

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXXX—2024

科研协作服务综合管理平台

Comprehensive management platform for scientific research collaboration services

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 设计原则	1
5 平台功能	2
6 平台性能	2
7 传输与接口	2
8 调试	3
9 评估验收	3
10 运维管理	3
11 安全管理	4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由铭蓝医疗科技南京有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：铭蓝医疗科技南京有限公司、XXX。

本文件主要起草人：XXX。

科研协作服务综合管理平台

1 范围

本文件规定了科研协作服务综合管理平台的设计原则、平台功能、平台性能、传输与接口、调试、评估验收、运维管理、安全管理。

本文件适用于医学伦理审查协作的综合管理平台的建设和运维。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
- GB/T 28827.1 信息技术服务 运行维护 第1部分：通用要求
- GB/T 28827.2 信息技术服务 运行维护 第2部分：交付规范
- GB/T 28827.3 信息技术服务 运行维护 第3部分：应急响应规范
- GB/T 29765 信息安全技术 数据备份与恢复产品技术要求与测试评价方法
- GB/T 34998 移动终端浏览器软件技术要求
- GB/T 41479 信息安全技术 网络数据处理安全要求
- GM/T 0054—2018 信息系统密码应用基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

伦理委员会 ethics committee

由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

3.2

伦理审查 ethical review

由医学专业人员、法律专家及非医务人员共同组成独立组织，从医学伦理的角度对临床试验的合理性、科学性和受试者风险受益进行评估的过程。

4 设计原则

平台应能适应系统运行、维护和扩展需要，并遵循以下原则：

- a) 满足系统的可靠性、可维护性要求；
- b) 满足系统的先进性、兼容性、可扩展性要求；
- c) 满足系统的经济性、适用性要求。

5 平台功能

平台应包括但不限于以下功能。

- a) 项目管理：
 - 1) 项目基本信息查询；
 - 2) 项目资料审核；
 - 3) 项目进度查询；
 - 4) 项目协作协议管理；
 - 5) 伦理批件管理。
- b) 伦理委员会信息库管理：查询在平台注册的伦理委员会的基本信息。
- c) 伦理审查知识库管理：提供给伦理委员会学习和参考的相关知识。
- d) 个人信息管理：平台注册用户修改、更新个人账号信息、登录密码等。
- e) 群聊沟通：与项目有关的人员通过群聊沟通。

6 平台性能

- 6.1 平台的服务器与数据库应支持系统的高并发等要求，兼容浏览器，数据接口基于标准的互联网协议，便于兼容与其他系统的数据交换。
- 6.2 应支持移动应用，移动终端浏览器应符合 GB/T 34998 的相关规定。
- 6.3 操作系统、数据及中间件、应用层软件宜具有一定的容错能力。
- 6.4 应提供数据备份方案，备份应符合 GB/T 29765 的相关规定。
- 6.5 平台的架构应具有可扩展性和开放性，应提供硬件冗余配置方案，易于升级与扩容。
- 6.6 人机界面设计应符合人体工程学原理，界面应直观，简单易用，操作简单易行，便于掌握。
- 6.7 应提供系统导航和操作手册，降低用户的使用障碍和培训成本。

7 传输与接口

7.1 传输

- 7.1.1 应满足系统的可靠性和安全性要求。
- 7.1.2 应采用公用通信网或专用通信网进行传输。

7.2 接口

- 7.2.1 应建立与其他系统的信息接入机制，宜使用开放的、规范的、可扩展的方式进行采集或接收。
- 7.2.2 与其他系统的接口集成文档应明确以下内容：
 - a) 接口目的；
 - a) 接口功能；
 - b) 接口物理特性；
 - c) 通信协议；
 - d) 接口测试；
 - e) 接口各方职责；
 - f) 接口点表。

7.2.3 接口信息传输速率应满足平台功能要求。

8 调试

8.1 应在系统安装完成后进行调试。

8.2 调试前应具备下列条件：

- a) 平台软件已按设计要求安装完毕；
- b) 已制定调试和试运行方案；
- c) 根据使用说明书校验功能的正常工作及数据实时性、准确性。

9 评估验收

9.1 平台建成后应在第三方功能、性能、安全测试和网络安全等级保护测评后，进行系统初步验收，初步验收通过系统转入试运行。

9.2 平台连续、安全、稳定试运行 1 个月后，组织竣工验收。验收不合格的应限期整改，整改完毕后进行试运行、复验；复验不合格，应再次整改并试运行、复验，直至验收合格。

10 运维管理

10.1 人员管理

10.1.1 平台应安排专人进行管理，配置专职安全管理人员并明确各系统角色权限、责任和风险。

10.1.2 平台应具备用户分层分类功能，满足不同用户不同权限的需求。

10.1.3 技术运维人员应有从事平台运维活动的的能力。

10.1.4 平台运维人员应遵从安全管理要求，定期进行安全意识教育和培训。

10.2 运维安全管理

10.2.1 运行维护基本要求应符合 GB/T 28827.1 的要求，运行维护的交付应符合 GB/T 28827.2 的要求，运行维护的应急响应符合 GB/T 28827.3 的要求。

10.2.2 应建立完善的运维保障机制，配备专门的运维人员。

10.2.3 应根据伦理审查科研需求和系统安全分析确定系统的访问控制策略。

10.2.4 应定期进行漏洞扫描，对发现的系统安全漏洞及时进行修补。

10.2.5 应安装系统的最新补丁程序，在安装系统补丁前，首先在测试环境中测试通过，并对重要数据进行备份后，方可实施系统补丁程序的安装。

10.2.6 应建立系统安全管理制度，对系统安全策略、安全配置、日志管理等方面作出具体规定。

10.2.7 应依据操作手册对系统进行维护，详细记录操作日志，包括重要运行维护记录、伦理审查项目的设置等内容，不允许进行未经授权的操作；应定期对运行日志进行分析，以便及时发现异常行为。

10.2.8 应建立健全的数据对接维护机制，设置专人负责数据对接运维工作，并定期整理信息。

10.2.9 运维人员账号应实行权限管理，定期修改账号密码。

10.3 制度管理

10.3.1 应建立运维管理的工作机制，制定以下制度：

- a) 日常运维管理制度，包括运维操作规程、人员日常操作管理等；
- b) 运维过程管理制度，包括运维各个环节管理、操作流程等。

10.3.2 应建立运维管理制度制定、发布、维护和更新的机制，定期修订和完善运维管理制度。

10.4 软件和数据维护

10.4.1 应具备对应用系统与数据资源进行快速管理和维护的能力，根据伦理委员会、科研人员、科研项目等管理内容变化情况，平台管理人员使用应用维护系统，及时进行相应的更新和调整，保证系统正常运行。

10.4.2 应建立有效的数据维护和更新机制、保证伦理委员会信息库、伦理审查知识库的数据安全性、完整性。

10.5 应急恢复

10.5.1 应制定有效的平台运行异常应急恢复方案，定期组织演练。应急恢复方案应包括网络、硬件设备、软件系统等异常情况的处置方案和应急操作手册，确保平台安全高效运行。

10.5.2 可通过聘请专业人员定期对平台进行巡检，发现问题及时处理，平台异常时可以对日志数据记录进行跟踪排查，确保第一时间恢复平台正常运行。

11 安全管理

11.1 应保证接入平台的设备、系统、用户以及数据传输的安全。

11.2 应建立平台安全响应和反馈机制，及时受理安全性相关的提示、咨询和建议等。

11.3 平台密码应用应符合 GM/T 0054 的要求。

11.4 平台网络应符合 GB/T 22239—2019 中第二级安全要求。

11.5 平台数据处理应符合 GB/T 41479 的要求。
