**北京市神经外科研究所病例信息数据采集项目技术要求**

1. 病例数据采集内容
   1. # 传统辅助栓塞涂层支架研究的病例信息数据采集，包括102例的基线期、1个月、6个月、12个月的病例数据采集。
   2. # 新型涂层密网支架研究的病例信息数据采集，包括144例的基线期、1个月、6个月、12个月的病例数据采集。
   3. 采集具体内容以EDC系统需要填报内容为准。
2. 采集信息质控与核查
   1. 供应商负责对采集到的病例信息进行质控，并将质控信息提供给甲方。
   2. 不符合技术参数要求的样本，供应商须对其进行溯源随访数据，并保证达到技术参数要求。
   3. 供应商应提供项目管理进展报告，包括每月项目进展，病例数据采集情况，事件上报情况
3. 数据接收与确认
   1. 供应商采集病例数据交付可供查询的原始文件，以便项目溯源。
   2. 数据验收，由供应商的项目专员对接客户，在项目交付日通过线上会议形式，供应商项目负责人对项目产出数据、采集结果综合进行汇报，面对面视频好沟通确认，并于此日后1个月内提出异议，若无异议、需求视为验收合格。
   3. 供应商应在数据分析报告完成临床项目总结报告。
4. 其他要求及说明
   1. 原始文件寄送：供应商按照甲方要求，将原始溯源文件寄送至供应商指定地点，相关费用由供应商承担。交付地点由甲方指定。