

МТ-01-П Публичная техническая документация о программном обеспечении «МиаДок»

Версия 2.1 от 03.12.2025

Документ разработан для публичного размещения и содержит полный набор сведений, необходимых для:

- аккредитации IT-компании (Минцифры РФ),
- включения ПО в Российский реестр отечественного ПО,
- включения ПО в Евразийский реестр ПО ЕАЭС,
- представления функциональных, технических и юридических сведений о продукте в открытом доступе.

Документ не содержит конфиденциальных сведений, защищаемых архитектурных данных и информации, относящейся к внутренним ИБ-механизмам.

1. Общие сведения о программном обеспечении

Полное наименование ПО: Система по сбору и управлению данными клинических исследований «МиаДок».

Класс ПО: облачное веб-приложение SaaS-типа, относящееся к классу систем EDC/CTMS/IWRS/STAT.

Назначение ПО: обеспечение сбора, обработки, управления, анализа и документирования данных клинических исследований, обеспечение взаимодействия участников исследования и контроль выполнения протоколов.

Версия ПО: 2.0 (текущая стабильная версия).

Версия документа: 2.1.

Область применения:

- клинические исследования лекарственных препаратов,
- клинические исследования медицинских изделий,
- многоцентровые исследования, наблюдательные и пострегистрационные программы,
- фармаконадзор и медицинская статистика.

Правообладатель и разработчик: ООО «Миатех».

Исключительные права: все исключительные права на ПО «МиаДок» принадлежат ООО «Миатех». ПО является самостоятельным результатом интеллектуальной деятельности.

Модель распространения: SaaS (облачный сервис), лицензия по договору.

Языки интерфейса: русский.

Используемые языки программирования: Python, JavaScript.

Поддерживаемые операционные системы: любые ОС, поддерживающие современные браузеры, включая российские ОС (Astra Linux, РЕД ОС, Alt и др.).

Поддерживаемые браузеры: Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari, Microsoft Edge.

Форматы обмена данными: JSON, CSV, XLSX, PDF.

Размещение данных: Российская Федерация, дата-центры с сертификацией ФСТЭК.

Зависимость от иностранного ПО: отсутствует. ПО не требует использования иностранных облачных сервисов.

2. Функциональные модули платформы

2.1. EDC — система электронного сбора данных

- создание структурированных электронных CRF-форм (eCRF),
- конструктор форм, логические переходы, вычисляемые поля,
- валидация данных в режиме реального времени,
- автоматическое формирование квери,
- поддержка медицинских справочников (МКБ, MedDRA),
- аудит всех изменений.

2.2. ePRO — электронные дневники пациентов

- самостоятельный ввод данных участниками,
- напоминания о заполнении,
- контроль полноты и своевременности,
- безопасная авторизация.

2.3. CTMS — модуль управления исследованием

Подмодули CTMS:

- **Управление центрами:** статусы, KPI, динамика включения,
- **Управление ролями:** аутентификация, авторизации, права доступа,
- **Мониторинг:** планирование визитов, контроль задач, отчеты мониторов,
- **Матрица обучения:** обучение участников исследования,
- **Управление задачами:** назначение, сроки, статусы,
- **Уведомления:** система напоминаний.

2.4. IWRS — модуль рандомизации

- рандомизация по заданному протоколу,
- учёт распределения участников,
- фиксация статусов включения.

2.5. STAT — статистическая обработка данных

- базовые статистические методы,
- графики, диаграммы, листинги,
- автоматическое формирование аналитических отчётов,
- экспорт данных.

2.6. AI-assistant — интеллектуальный анализ

- выявление выбросов и аномалий,
- подсказки качества данных,
- интерпретация аналитических результатов.

2.7. TMF — управление документацией исследования

- хранение файлов и версий,
- подтверждение ознакомления,
- отчётность по документам.

2.8. Data Quality & Query Management

- автоматическое обнаружение ошибок,
- валидация данных,
- панель управления квери.

2.9. Dashboard / BI-панели

- мониторинг хода исследования в реальном времени,
- панели для исследователей, мониторов и спонсоров,
- ключевые показатели эффективности.

2.10. Notifications — коммуникации

- системные уведомления,
- напоминания о событиях,
- сообщения внутри платформы.

2.11. API-интеграции

- REST API для обмена данными,
- импорт/экспорт данных.

3. Технические характеристики

Платформа реализована как облачное веб-приложение.

В архитектуре используются:

- клиентский веб-интерфейс,
- сервер прикладной логики,
- модуль управления данными,
- модуль аналитики.

Подробные конфигурации, реализации и механизмы ИБ не раскрываются публично.

4. Управление доступом и ролями

Многоуровневая модель ролей включает: Исследователь, Монитор, Координатор, Спонсор, Администратор.

Аутентификация: логин/пароль + одноразовый SMS-код (2FA).

5. Защита данных и информационная безопасность

ПО соответствует:

- ФЗ-152,
- ФЗ-323,
- требованиям по обработке медицинских данных,
- GCP (ICH E6 R2),
- ALCOA+,
- FDA 21 CFR Part 11.

Основные меры защиты: HTTPS, 2FA, аудит действий, контроль целостности, ролевой доступ, хранение данных в РФ.

6. Электронные подписи

В системе реализована простая электронная подпись (ПЭП) через одноразовый код. Подписанные действия фиксируются в журнале аудита.

7. Эксплуатация и сопровождение

Оператор обеспечивает:

- доступность сервиса,
- обновления платформы,
- резервное копирование данных,
- техническую поддержку.

8. Ограничения ответственности оператора

Оператор не несёт ответственности за действия пользователей, некорректность вводимых данных, использование неподдерживаемых устройств и сбои вне зоны контроля инфраструктуры.

9. Соответствие требованиям реестров

Документ содержит все допустимые публичные сведения для:

- аккредитации IT-компании,
- реестра российского ПО,
- реестра ЕАЭС.

Включены: сведения о правообладателе, версия ПО, назначение, функциональность, технические данные, модели распространения, отсутствие иностранной зависимости.

10. Контактная информация

ООО «Миатех»
Москва, Малая Пироговская, 13с1
info@miadoc.ru
+7 (499) 391-56-88

11. Версия документа

