

# **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 ИТ-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, data-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. ТМФ — 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](mailto:info@miadoc.ru)

+7 (499) 391-56-88

## **11. Версия документа**

Публичная техническая документация — версия 2.1.