

Описание функциональных характеристик

г. Москва

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Распечатанная версия документа не контролируется

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Определения и сокращения	3
2.	Назначение документа	3
3.	Область применения	3
4.	Основная часть	3
4.1	Общие сведения	3
4.2	Модуль управления исследованиями	4
4.3	Модуль сбора и обработки данных (eCRF / EDC)	5
4.4	Модуль управления документами	5
4.5	Модуль статистики и отчетности	5
4.6	Модуль взаимодействия с участниками исследования (ePRO)	6
4.7	Модуль управления пользователями и доступом	6
4.8	Модуль рандомизации	6
4.9	Модуль системных функций	6
4.10	Модуль обеспечения качества и соответствия (СМК)	7
4.11	Безопасность и контроль действий	7
5.	Ссылки	7
6.	Приложения	7
7.	История изменений	7

1. Определения и сокращения

ПО — программное обеспечение

eCRF — электронная регистрационная карта

EDC — система сбора клинических данных

ePRO — электронный сбор данных от участника исследования через специализированные формы доступа

2. Назначение документа

Настоящий документ предназначен для описания функциональных характеристик программного обеспечения «Портал исследований МиаДок» (далее — «Миадок»).

Документ используется для:

- представления функциональных возможностей ПО;
- включения ПО в реестр российского программного обеспечения;
- обеспечения единообразного понимания функциональности системы.

3. Область применения

Документ распространяется:

- на сотрудников ООО «МИАТЕХ»;
- на пользователей системы;
- на процессы разработки, эксплуатации и сопровождения ПО «Миадок».

Документ применяется в отношении программного обеспечения «Миадок».

4. Основная часть

4.1 Общие сведения

Программное обеспечение «Миадок» представляет собой модульную информационную систему для управления клиническими исследованиями и обработки данных.

Система реализована в виде набора взаимосвязанных функциональных модулей.

Система обеспечивает:

- управление исследованиями;
- сбор и обработку данных (eCRF / EDC);
- работу с документами;
- статистическую обработку данных;
- взаимодействие с участниками исследований (ePRO);

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Распечатанная версия документа не контролируется

- управление пользователями и доступом;
- выполнение системных функций и операций.

4.1.1 Способ распространения программного обеспечения

Программное обеспечение «Портал исследований МиаДок» (далее — «Миадок») распространяется в виде интернет-сервиса (SaaS).

Для использования программного обеспечения не требуется выполнение установки на стороне пользователя. Доступ к функциональности осуществляется через веб-браузер.

Программное обеспечение развернуто в инфраструктуре правообладателя и предоставляется пользователям посредством удалённого доступа.

4.1.2 Требования к оборудованию и программной среде

Для работы с программным обеспечением «Миадок» необходимо:

- устройство (персональный компьютер, ноутбук, планшет) с доступом к сети Интернет;
- современный веб-браузер, поддерживающий актуальные веб-стандарты, включая:
 - Яндекс Браузер (рекомендуется),
 - Google Chrome
 - Mozilla Firefox,
 - Safari,
 - Microsoft Edge;
- включённая поддержка JavaScript;
- включённая поддержка cookies;
- доступ к защищённому соединению HTTPS (порт 443).

Фактические требования к оборудованию могут зависеть от объёма обрабатываемых данных и конфигурации системы.

4.2 Модуль управления исследованиями

Модуль предназначен для:

- создания и настройки исследований;
- управления параметрами исследования;
- работы с карточкой исследования;
- управления участниками исследования;
- учет и расчет выплат, связанных с проведением исследования;
- организации структуры исследования.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Распечатанная версия документа не контролируется

Карточка исследования является центральным объектом системы и объединяет данные и процессы исследования.

4.3 Модуль сбора и обработки данных (eCRF / EDC)

Модуль предназначен для:

- настройку структуры электронных форм (конструктор ИРК);
- ввода данных в электронные формы;
- редактирования данных;
- контроля обязательных полей;
- проверки корректности данных;
- обработки замечаний (query);
- подтверждения данных;
- контроля качества данных;
- автоматическое формирование замечаний (автоквери);
- обработку пропущенных данных;
- выявление выбросов (outliers).

4.4 Модуль управления документами

Модуль предназначен для:

- создания документов на основе шаблонов;
- редактирования документов;
- управления версиями документов;
- подписания документов пользователями;
- хранения и доступа к документам.

4.5 Модуль статистического анализа и отчетности

Модуль предназначен для:

- формирования отчетов;
- анализа данных;
- контроля полноты и корректности данных;
- просмотра агрегированной информации.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Распечатанная версия документа не контролируется

4.6 Модуль взаимодействия с участниками исследования (ePRO)

Модуль предназначен для:

- ввода данных участниками исследования через специализированные формы;
- предоставления доступа по индивидуальным механизмам доступа;
- ограничения доступа только к собственным данным;
- передачи данных в систему для дальнейшей обработки.

Данные, введённые через ePRO, используются в рамках модуля eCRF / EDC.

4.7 Модуль управления пользователями и доступом

Модуль предназначен для:

- создания пользователей;
- назначения ролей;
- разграничения прав доступа;
- управления доступом к данным и функциональности.

Доступ определяется:

- системной ролью пользователя;
- ролью пользователя в рамках конкретного исследования.

4.8 Модуль рандомизации

Модуль предназначен для:

- распределения участников исследования по группам;
- контроля корректности распределения;
- фиксации результатов рандомизации.

4.9 Модуль системных функций

Модуль предназначен для:

- управления справочниками системы;
- настройки параметров системы;
- выполнения системных операций;
- ведения системных журналов;
- обеспечения корректной работы компонентов системы.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Распечатанная версия документа не контролируется

4.10 Модуль обеспечения качества и соответствия (СМК)

Модуль предназначен для:

- поддержки процессов системы менеджмента качества;
- управления связанными документами и данными;
- контроля выполнения требований качества.

4.11 Безопасность и контроль действий

Система обеспечивает:

- аутентификацию пользователей;
- разграничение прав доступа;
- защиту данных;
- фиксацию действий пользователей.

Действия пользователей фиксируются в системных журналах и audit trail, обеспечивающем неизменяемую регистрацию действий, связанных с данными системы.

5. Ссылки

- МТ-РМ-FORM-03.02 — Руководство пользователя ПО «Миадок»
- МТ-РМ-FORM-03.03 — Инструкция по установке и развертыванию экземпляра ПО «Миадок»
- МТ-РМ-FORM-03.04 — Описание технической архитектуры ПО «Миадок»
- МТ-РМ-FORM-03.05 — Описание жизненного цикла и технической поддержки ПО «Миадок»

6. Приложения

№	Название
-	-

7. История изменений

Версия / Дата	Комментарий
1.0	Данная версия является первой
1.1	Добавлены: - способ распространения ПО - требования к оборудованию

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Распечатанная версия документа не контролируется