

## MT-PD-01

### Публичная техническая документация

#### ПО «МиаДок»

Версия документа: 2.3

Дата: 26.02.2026

#### Назначение документа

Документ разработан для публичного размещения и содержит сведения, необходимые для:

- аккредитации IT-компании,
- включения ПО в Российский реестр отечественного ПО,
- включения ПО в Евразийский реестр ПО ЕАЭС,
- представления функциональных и технических сведений о продукте.

Документ не содержит конфиденциальных архитектурных данных и информации о внутренних механизмах информационной безопасности.

#### 1. Общие сведения о программном обеспечении

##### 1.1 Публичная документация и размещение на сайте

Адрес страницы правообладателя с размещённой документацией:

[https://mia-doc.ru/static/index\\_anon/policy4.pdf](https://mia-doc.ru/static/index_anon/policy4.pdf)

[https://miadoc.ru/static/index\\_anon/policy4.pdf](https://miadoc.ru/static/index_anon/policy4.pdf)

На указанной странице размещаются:

- описание функциональных характеристик ПО «МиаДок» (раздел 2 настоящего документа);
- информация, необходимая для начала использования (установки) и эксплуатации (раздел 5 настоящего документа);
- контактные данные службы поддержки (раздел 8 настоящего документа).

#### Полное наименование:

ПО «МиаДок» — платформа для управления данными клинических исследований.

#### Класс ПО:

GxP-критичная компьютеризированная система для управления клиническими исследованиями (EDC / CTMS / IWRS / STAT).

#### Назначение:

Обеспечение сбора, обработки, управления, анализа и документирования данных клинических исследований, а также взаимодействия участников исследования и контроля выполнения протоколов.

#### Область применения

- клинические исследования лекарственных препаратов;

- клинические исследования медицинских изделий;
- регистры и наблюдательные исследования;
- пострегистрационные программы;
- медицинская статистика.

### **Правообладатель и разработчик**

ООО «МИАТЕХ»

Все исключительные права на ПО «МиаДок» принадлежат ООО «МИАТЕХ».

### **Модель распространения**

SaaS (облачный сервис) по лицензионному договору.

### **Технологические характеристики**

- Языки программирования: Python, JavaScript
- Форматы обмена данными: JSON, CSV, XLSX, PDF
- Поддержка современных веб-браузеров
- Не требует установки специализированного клиентского ПО

### **Размещение данных**

Инфраструктура размещена на территории Российской Федерации в дата-центрах, соответствующих требованиям законодательства РФ.

Система не зависит от иностранных облачных сервисов.

## **2. Функциональные области платформы**

Функциональность структурирована по принципу функциональных областей в соответствии с жизненным циклом клинического исследования и требованиями к GxP-критичным компьютеризированным системам.

### **2.1 Управление исследованиями**

Предназначена для:

- создания и ведения карточек исследований;
- управления командами и ролями;
- настройки параметров исследования;
- управления рандомизацией (IWRS);
- контроля хода исследования;
- управления задачами и коммуникациями.

Данная область определяет параметры, используемые другими функциональными областями.

### **2.2 eCRF / EDC**

Предназначена для:

- ведения электронных регистрационных карт (eCRF);

- ввода, редактирования и подтверждения данных;
- управления квери;
- электронной подписи данных;
- ведения неизменяемого audit trail.

Данные eCRF рассматриваются как первичные клинические данные.

Audit trail является неизменяемым и недоступен для редактирования пользователями.

ePRO-функциональность реализуется как интерфейс ввода данных и сохраняет данные непосредственно в eCRF / EDC.

### **2.3 Документы**

Обеспечивает:

- создание шаблонов документов;
- автоматическое заполнение данными системы;
- управление версиями;
- электронное подписание PDF-документов;
- централизованное хранение.

### **2.4 Статистика**

Обеспечивает:

- статистическую обработку данных;
- расчёт размера выборки;
- формирование производных показателей;
- выявление выбросов и автоматических проверок;
- формирование аналитических отчётов.

Статистическая обработка формирует производные данные и не изменяет первичные записи eCRF.

### **2.5 Публичный портал (pharmiss.ru)**

Предназначен для:

- публикации разрешённой информации об исследованиях;
- взаимодействия с врачами и участниками;
- предоставления доступа к ePRO-формам.

Портал является пользовательским интерфейсом.

Все введённые данные сохраняются и обрабатываются в eCRF / EDC.

### **2.6 Общие системные функции**

Включают:

- управление пользователями;
- многоуровневую ролевую модель;

- разграничение доступа;
- системные настройки;
- ведение системных журналов.

Доступ определяется совокупностью назначенных ролей и настроек разграничения.

Система поддерживает двухфакторную аутентификацию.

## **2.7 Система менеджмента качества (СМК)**

Предназначена для:

- хранения документов СМК;
- управления версиями;
- учёта прохождения обучения;
- тестирования и подтверждения компетенций;
- ведения матрицы допусков.

Не влияет на первичные клинические данные.

## **2.8 Обеспечение конфиденциальности персональных данных пациентов**

Система обеспечивает:

- разграничение доступа по ролям и организациям;
- ограничение доступа к ПД только уполномоченным пользователям;
- изоляцию персональных данных от технического и административного персонала;
- прослеживаемость доступа;
- деперсонализацию данных;
- соблюдение законодательства РФ о персональных данных.

Технический и административный персонал системы не имеет доступа к персональным данным пациентов в открытом виде при эксплуатации и сопровождении системы.

## **2.9 Электронные подписи**

Система поддерживает электронные подписи в соответствии с применимыми требованиями к электронным записям.

Электронная подпись:

- однозначно связана с пользователем;
- связана с конкретной версией PDF-документа;
- фиксирует дату, время и назначение подписи;
- регистрируется в audit trail;
- не может быть перенесена на другую версию документа.

Подписанный документ защищён от изменений.

При выгрузке формируется PDF с листом подписи и контрольной суммой (SHA-256).

Редактируемые форматы не являются подписанной версией документа.

### **3. Защита данных и информационная безопасность**

Система разработана с учётом применимых требований:

- ФЗ-152;
- ФЗ-323;
- ICH E6 (GCP);
- принципов ALCOA+;
- 21 CFR Part 11 (в части электронных записей и подписей).

Применяются меры защиты:

- HTTPS;
- двухфакторная аутентификация;
- ролевой доступ;
- аудит действий;
- контроль целостности данных;
- хранение данных на территории РФ.

### **4. Валидация и соответствие требованиям**

Система валидируется в соответствии с принципами жизненного цикла компьютеризированных систем и риск-ориентированным подходом (GAMP 5).

Валидация включает:

#### **4.1 Начало использования (SaaS-доступ)**

ПО «МиаДок» предоставляется по модели SaaS и не требует установки специализированного клиентского ПО. Для начала работы требуется доступ к сети Интернет и современный веб-браузер.

Порядок начала использования:

- получить от оператора URL-адрес рабочей среды и учётные данные (логин/пароль) либо приглашение на регистрацию;
- выполнить первичный вход и сменить пароль; при включённой двухфакторной аутентификации - пройти настройку второго фактора;
- проверить доступность основных разделов в соответствии с назначенной ролью;
- при необходимости - обратиться в службу поддержки по контактам, указанным в разделе 8.
- Минимальные технические требования:
- актуальные версии браузеров Chromium/Chrome, Firefox, Safari или Edge;
- включённый JavaScript и cookies;
- доступ по HTTPS (443) к доменному имени сервиса.

#### **4.2 Эксплуатация (краткое руководство пользователя)**

Эксплуатация осуществляется через веб-интерфейс. Доступ к функциям определяется ролями и настройками разграничения доступа.

Ключевые операции пользователя:

- вход в систему и управление профилем пользователя;
- работа с исследованиями и ролями (создание/настройка параметров исследования, управление участниками);
- ввод и подтверждение данных eCRF, работа с квери, электронные подписи;
- просмотр и выгрузка отчётов и документов в форматах PDF/CSV/XLSX (в соответствии с правами доступа);
- завершение сеанса (выход из системы).

Журналы и прослеживаемость:

- действия пользователей фиксируются в системных журналах и audit trail (для первичных клинических данных);
- audit trail является неизменяемым и недоступен для редактирования пользователями.

#### **4.3 Поддержка, устранение неисправностей и реагирование на инциденты**

Оператор обеспечивает техническую поддержку пользователей и поддержание работоспособности сервиса.

Процесс устранения неисправностей включает:

- приём обращения (через электронную почту/портал поддержки) с идентификацией пользователя и описанием проблемы;
- регистрацию обращения и классификацию (инцидент/запрос на консультацию/запрос на изменение);
- первичную диагностику и воспроизведение; при необходимости - эскалацию на 2-3 линию поддержки;
- устранение неисправности (обходное решение, исправление в коде, настройка) и информирование пользователя;
- документирование результата и закрытие обращения.
- Контролируемые обновления:
  - исправления и улучшения поставляются через релизы; пользователи информируются об изменениях через release notes;
  - при релизах используется тестирование и процедуры контроля качества, направленные на сохранение валидированного состояния системы.

#### **4.4 Совершенствование ПО, управление изменениями и персонал поддержки**

Совершенствование ПО осуществляется на основе анализа обращений, требований пользователей, регуляторных изменений и результатов внутреннего контроля качества.

Управление изменениями включает:

- регистрацию изменения (change request) с описанием причины и ожидаемого эффекта;

- оценку влияния (в том числе на данные, прослеживаемость и валидацию);
- разработку и тестирование; при необходимости - обновление документации и тестовых сценариев;
- выпуск релиза и контроль внедрения.

Персонал, обеспечивающий поддержку и жизненный цикл ПО, включает следующие роли:

- 1 линия поддержки (приём обращений и консультации пользователей);
- 2 линия поддержки (техническая диагностика, работа с настройками и инцидентами);
- разработчики (исправления дефектов и развитие функциональности);
- инженер по тестированию/QA (проверка исправлений и релизов);
- DevOps/администратор инфраструктуры (эксплуатация, резервное копирование, мониторинг).

## **5. Эксплуатация и сопровождение**

Оператор обеспечивает:

- доступность сервиса;
- резервное копирование данных;
- контролируемые обновления;
- техническую поддержку пользователей.

## **6. Ограничение ответственности**

Оператор не несёт ответственности за:

- некорректность вводимых пользователями данных;
- использование неподдерживаемых устройств;
- сбои вне зоны контроля инфраструктуры.

## **7. Соответствие требованиям реестров**

Документ содержит сведения, допустимые для публичного раскрытия в рамках:

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

## **8. Контактная информация**

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