

## Руководство пользователя

г. Москва

## СОДЕРЖАНИЕ

|                         |   |                    |
|-------------------------|---|--------------------|
| <a href="#">1.</a>      | <a href="#">Определения и сокращения</a>                                | <a href="#">3</a>  |
| <a href="#">2.</a>      | <a href="#">Назначение документа</a>                                    | <a href="#">3</a>  |
| <a href="#">3.</a>      | <a href="#">Область применения</a>                                      | <a href="#">3</a>  |
| <a href="#">4.</a>      | <a href="#">Основная часть</a>  | <a href="#">3</a>  |
| <a href="#">4.1</a>     | <a href="#">Общие функции системы</a>                                   | <a href="#">3</a>  |
| <a href="#">4.1.1</a>   | <a href="#">Модуль управления пользователями и доступом</a>             | <a href="#">3</a>  |
| <a href="#">4.1.2</a>   | <a href="#">Вход в систему</a>  | <a href="#">7</a>  |
| <a href="#">4.2</a>     | <a href="#">Модуль управления исследованиями</a>                        | <a href="#">9</a>  |
| <a href="#">4.2.1</a>   | <a href="#">Создание исследования</a>                                   | <a href="#">9</a>  |
| <a href="#">4.2.2</a>   | <a href="#">Назначение команды и ролей в исследовании</a>               | <a href="#">10</a> |
| <a href="#">4.2.3</a>   | <a href="#">Обзор карточки исследования</a>                             | <a href="#">13</a> |
| <a href="#">4.2.3.1</a> | <a href="#">Основная информация</a>                                     | <a href="#">14</a> |
| <a href="#">4.2.3.2</a> | <a href="#">Исследуемый продукт</a>                                     | <a href="#">15</a> |
| <a href="#">4.2.3.3</a> | <a href="#">Дизайн исследования</a>                                     | <a href="#">15</a> |
| <a href="#">4.2.3.4</a> | <a href="#">Информация для пациента</a>                                 | <a href="#">16</a> |
| <a href="#">4.2.3.5</a> | <a href="#">Команда</a>   | <a href="#">17</a> |
| <a href="#">4.2.3.6</a> | <a href="#">Служебные настройки</a>                                     | <a href="#">18</a> |
| <a href="#">4.2.3.7</a> | <a href="#">Отчёты и аналитика</a>                                      | <a href="#">18</a> |
| <a href="#">4.3</a>     | <a href="#">Модуль сбора и обработки данных eCRF / EDC</a>              | <a href="#">19</a> |
| <a href="#">4.3.1</a>   | <a href="#">Ввод данных в форму (ИПК)</a>                               | <a href="#">19</a> |
| <a href="#">4.3.2</a>   | <a href="#">Создание и обработка замечаний (query)</a>                  | <a href="#">22</a> |
| <a href="#">4.3.3</a>   | <a href="#">Подтверждение и подписание данных</a>                       | <a href="#">25</a> |
| <a href="#">4.4</a>     | <a href="#">Модуль управления документами Документы</a>                 | <a href="#">27</a> |
| <a href="#">4.5</a>     | <a href="#">Модуль статистического анализа и отчетности</a>             | <a href="#">32</a> |
| <a href="#">4.5.1</a>   | <a href="#">Выполнение статистического анализа данных</a>               | <a href="#">32</a> |
| <a href="#">4.6</a>     | <a href="#">Модуль Взаимодействие с участниками исследования (ePRO)</a> | <a href="#">34</a> |
| <a href="#">4.7</a>     | <a href="#">Модуль Рандомизации</a>                                     | <a href="#">37</a> |
| <a href="#">4.8</a>     | <a href="#">Модуль обеспечения качества и соответствия (СМК)</a>        | <a href="#">43</a> |
| <a href="#">4.9</a>     | <a href="#">Модуль системных функций</a>                                | <a href="#">45</a> |
| <a href="#">4.10</a>    | <a href="#">Завершение работы с системой</a>                            | <a href="#">49</a> |
| <a href="#">5.</a>      | <a href="#">Ссылки</a>  | <a href="#">50</a> |
| <a href="#">6.</a>      | <a href="#">Приложения</a>  | <a href="#">51</a> |
| <a href="#">7.</a>      | <a href="#">История изменений</a>                                       | <a href="#">51</a> |

## 1. Определения и сокращения

ПО — программное обеспечение

Пользователь — лицо, имеющее доступ к системе

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 описывает порядок работы пользователей с программным обеспечением «Портал исследований МиаДок» (далее — «Миадок»).

Документ предназначен для:

- ознакомления с функциональными возможностями системы;
- обучения пользователей;
- обеспечения корректной эксплуатации ПО;
- предоставления информации о порядке работы с системой в рамках подачи на включение в реестр ПО.

## 3. Область применения

Документ применяется:

- пользователями системы (сотрудники МИАТЕХ, спонсоры, исследовательские центры);
- медицинским персоналом;
- участниками клинических исследований (в части ePRO).

## 4. Основная часть

Структура модулей и их наименование приведены в соответствии с документом МТ-РМ-FORM-03.01 «Описание функциональных характеристик».

### 4.1 Общие функции системы

#### 4.1.1 Модуль управления пользователями и доступом

##### Создание пользователя

В системе используется ролевая модель доступа.

Права пользователя определяются:

- системной ролью;

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

*Распечатанная версия документа не контролируется*

- ролью в рамках исследования.

## Назначение операции

Создание пользователя используется для предоставления доступа к системе и назначения прав в рамках системы и исследований.

## Сценарий 1. Регистрация пользователя

### Предусловия

- пользователь не зарегистрирован в системе;
- пользователь открыл страницу регистрации;

### Пошаговая инструкция

#### Шаг 1. Переход к форме регистрации

1. Перейти на страницу регистрации пользователя [https://miadoc.ru/user\\_register/](https://miadoc.ru/user_register/)
2. Открывается форма регистрации

#### Шаг 2. Заполнение формы регистрации

1. Ввести необходимые данные
2. Дать согласие на обработку персональных данных
3. После нажатия кнопки «Регистрация» на указанный e-mail будет отправлено письмо для подтверждения регистрации
4. Система создаёт учетную запись пользователя

# миадоК®

## Форма регистрации пользователя

Адрес электронной почты

Фамилия

Имя Отчество

Телефон

Город

Выберите пол

Выберите роль

[Согласие на обработку персональных данных](#)

Регистрация

[Инструкция по регистрации](#) | [Я уже зарегистрирован](#)

### Шаг 3. Завершение регистрации

1. Подтвердить регистрацию
2. После подтверждения учетная запись активируется

### Ожидаемый результат

- пользователь зарегистрирован в системе;
- пользователь может выполнить вход в систему;

### Возможные ошибки

| Ошибка                         | Причина             | Действие пользователя     |
|--------------------------------|---------------------|---------------------------|
| Пользователь уже существует    | Дублирование данных | Использовать другой логин |
| Не заполнены обязательные поля | Отсутствуют данные  | Заполнить поля            |

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

## Сценарий 2. Создание пользователя администратором

### Предусловия

- пользователь авторизован в системе;
- пользователю назначены права управления пользователями;

### Пошаговая инструкция

#### Шаг 1. Переход в раздел «Личный кабинет»

1. В главном меню выбрать раздел «Личный кабинет»
2. Открывается список пользователей

#### Шаг 2. Создание пользователя

1. Нажать кнопку «Создать пользователя»
2. Открывается форма создания пользователя

миадоc портал исследований

Админ Спонсор Т. ▾

Главная / Мой профиль

Мои сотрудники Добавить сотрудника

Email sponsoradmintest2@miadoc.ru

ИНН Организации / ИП None

Фамилия Админ Спонсор

Имя Отчество Тест Кабинета

Город Москва

Телефон +7 (926) -96-80

Согласие на получение кодов по СМС

Краткое наименование компании asd

Полное наименование компании asd

Адрес компании dsdsa

Ваша должность в компании asdasd

Согласие на получение кодов по СМС (ознакомиться с условиями)

Сохранить Изменить пароль

#### Шаг 3. Заполнение данных пользователя

1. Ввести данные пользователя
2. Нажать кнопку «Сохранить»

### Ожидаемый результат

- пользователь создан;
- пользователю назначены роли и доступ;
- пользователь может быть добавлен в команду исследования;

### Возможные ошибки

| Ошибка | Причина | Действие пользователя |
|--------|---------|-----------------------|
|--------|---------|-----------------------|

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Распечатанная версия документа не контролируется

|                   |   |                             |
|-------------------|---|-----------------------------|
| Недостаточно прав | Нет доступа к управлению пользователями | Обратиться к администратору |
|-------------------|---|-----------------------------|

### Примечания

Создание пользователей может осуществляться как через самостоятельную регистрацию, так и через создание учетной записи пользователем с соответствующими правами.

Доступ к функциональности системы определяется назначенной ролью пользователя и настройками прав доступа в карточке исследования.

Пользователи могут быть связаны с организациями (например, спонсорами) и участвовать в исследованиях в рамках назначенных ролей.

## 4.1.2 Вход в систему

### Назначение операции

Вход в систему используется для получения доступа к функциональности программного обеспечения «Портал исследований МиаДок» в соответствии с правами пользователя.

### Предусловия

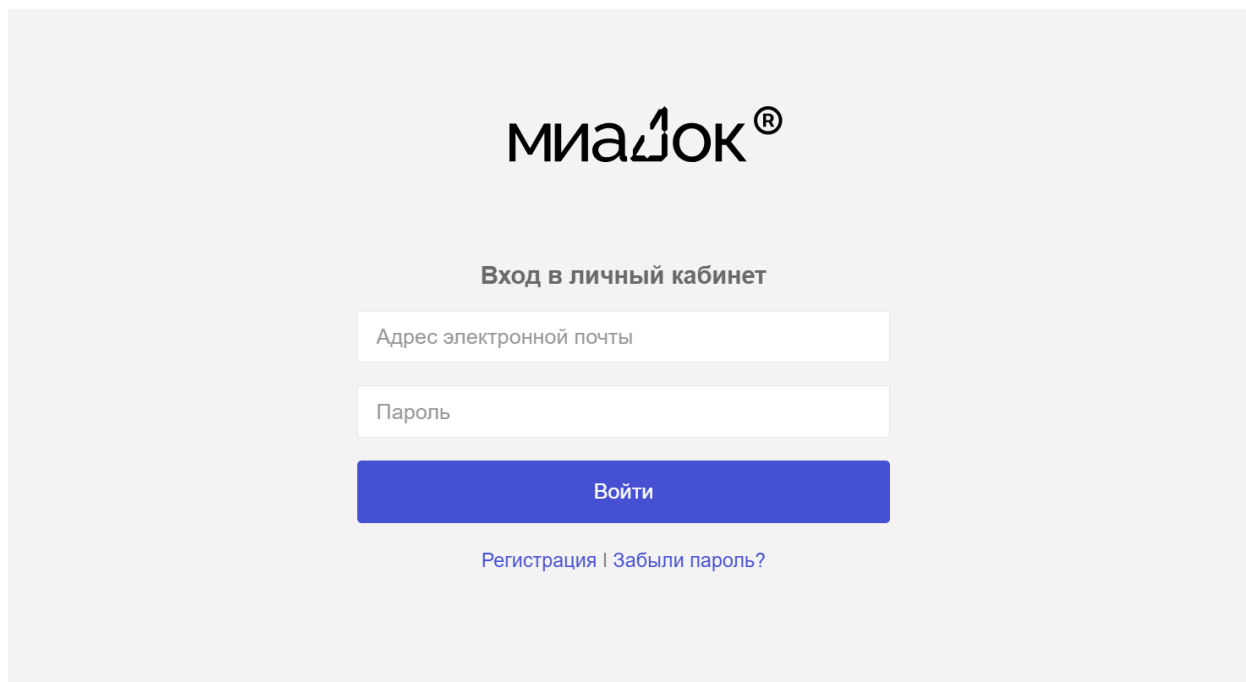
Перед началом операции необходимо:

- пользователь зарегистрирован в системе;
- пользователю предоставлены учетные данные (логин и пароль);
- устройство пользователя имеет доступ к сети Интернет;

### Пошаговая инструкция

#### Шаг 1. Переход на страницу входа

1. Открыть веб-браузер
2. Перейти по адресу системы: <https://miadoc.ru/auth/login/>



## Шаг 2. Ввод учетных данных

1. Ввести логин:
2. Ввести пароль:

## Шаг 3. Выполнение входа

1. Нажать кнопку «Войти»

## Ожидаемый результат

- пользователь успешно авторизован в системе;
- открывается основной интерфейс системы;
- пользователю доступны функции в соответствии с его правами доступа;

## Возможные ошибки

| Ошибка                    | Причина                                 | Действие пользователя          |
|---------------------------|---|--------------------------------|
| Неверный логин или пароль | Ошибка ввода данных                     | Повторно ввести учетные данные |
| Пользователь не найден    | Учетная запись отсутствует              | Обратиться к администратору    |
| Доступ запрещён           | Учетная запись неактивна или ограничена | Обратиться к администратору    |

## Примечания

- доступ к функциональности системы определяется правами пользователя;
- при успешном входе пользователь получает доступ только к разрешённым разделам системы;
- действия пользователя фиксируются в системе;

## 4.2 Модуль управления исследованиями

### 4.2.1 Создание исследования

#### Назначение операции

Создание исследования используется для регистрации нового клинического исследования в системе и настройки его основных параметров.

#### Предусловия

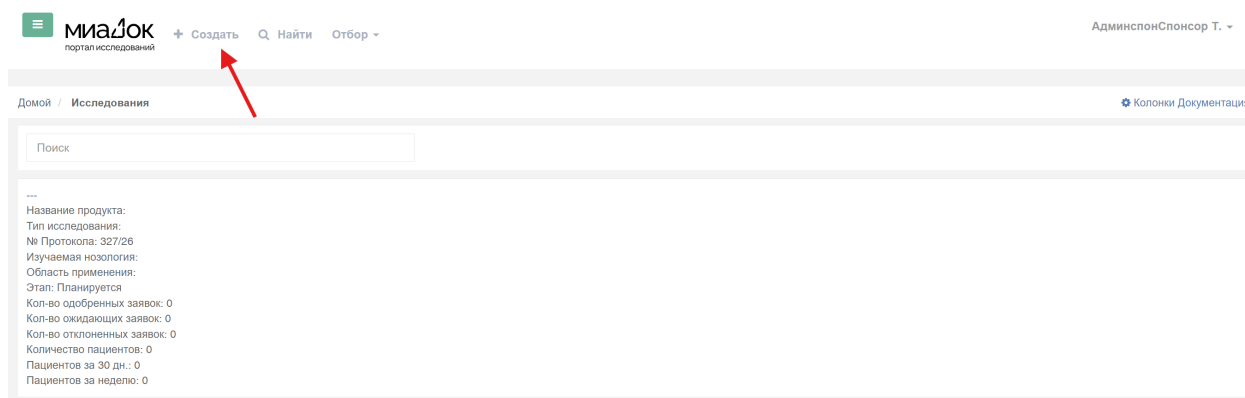
Перед началом операции необходимо:

- пользователь авторизован в системе;
- пользователю назначена роль с правом создания исследований;

#### Пошаговая инструкция

##### Шаг 1. Переход в раздел исследований

1. В главном меню системы выбрать раздел **«Мои исследования»**
2. Открывается список доступных исследований



##### Шаг 2. Создание нового исследования

1. Нажать кнопку **«Создать»**
2. Открывается форма создания исследования

##### Шаг 3. Заполнение параметров исследования

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

В открывшейся форме необходимо заполнить обязательные поля:

- название продукта
- тип продукта

Home / Create

Сохранить

Основная информация | Файлы

Название продукта | Тип продукта

Шаг 4.

### Сохранение исследования

1. Нажать кнопку «Сохранить»
2. Система выполняет проверку корректности введённых данных

### Ожидаемый результат

- создаётся карточка исследования;
- исследование отображается в списке исследований;
- пользователю становится доступен переход к настройке исследования;

### Возможные ошибки

| Ошибка                         | Причина   | Действие пользователя       |
|--------------------------------|---|-----------------------------|
| Не заполнены обязательные поля | Отсутствуют обязательные данные                       | Заполнить обязательные поля |
| Недостаточно прав              | Роль пользователя не позволяет создавать исследования | Обратиться к администратору |

### Примечания

- доступ к созданному исследованию определяется назначенными ролями;
- дальнейшая настройка исследования выполняется в рамках управления исследованием;

## 4.2.2 Назначение команды и ролей в исследовании

### Назначение операции

Назначение команды используется для определения состава участников исследования и настройки их ролей и прав доступа в рамках конкретного исследования.

### Предусловия

Перед началом операции необходимо:

- пользователь авторизован в системе;
- пользователь имеет права управления исследованием;
- исследование создано;

## Пошаговая инструкция

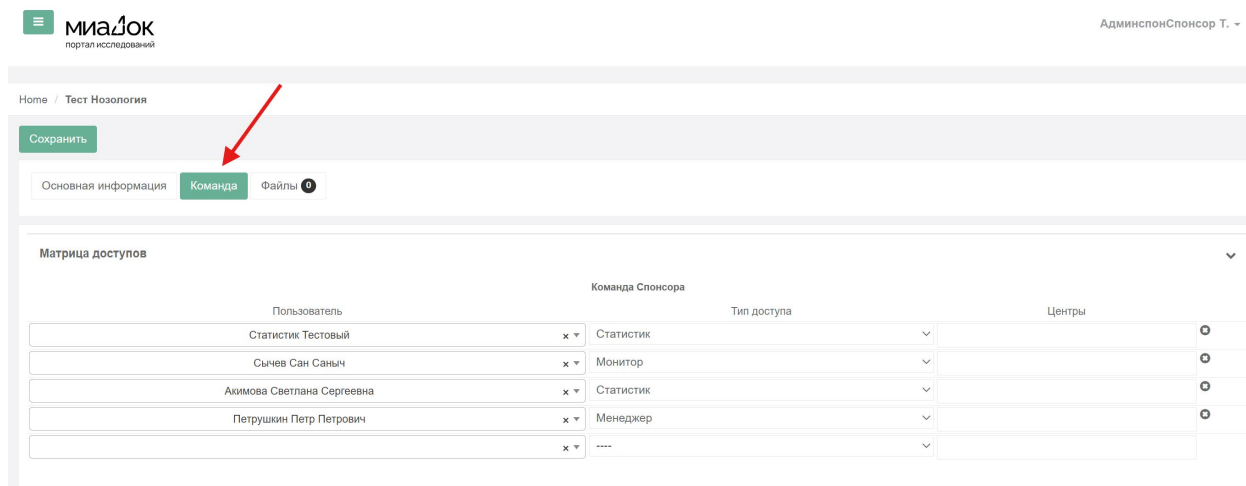
### Шаг 1. Переход в карточку исследования

1. Перейти в раздел **«Исследования»**
2. Выбрать нужное исследование из списка
3. Открыть карточку исследования

The screenshot shows the 'миаДок' portal interface. At the top, there is a navigation bar with a menu icon, the logo 'миаДок портал исследований', and buttons for '+ Создать', 'Q Найти', and 'Отбор'. On the right, it says 'АдминспонСпонсор Т. >'. Below the navigation bar, the main content area is titled 'Домой / Исследования' and includes a search bar and a 'Колонки Документация' icon. The main content displays a list of research cards. The first card is partially visible, showing details for a product named 'Тест Нозология'. A red arrow points to the title of this card. The second card is fully visible and contains the following information: 'Тест Нозология', 'Название продукта: Тест Продукт 2', 'Тип исследования: Наблюдательное исследование (с исследователем)', '№ Протокола: 336/26', 'Исследуемая нозология: Тест Нозология', 'Область применения:', 'Этап: Проводится', 'Кол-во одобренных заявок: 2', 'Кол-во ожидающих заявок: 0', 'Кол-во отклоненных заявок: 0', 'Количество пациентов: 17', 'Пациентов за 30 дн.: 5', and 'Пациентов за неделю: 3'.

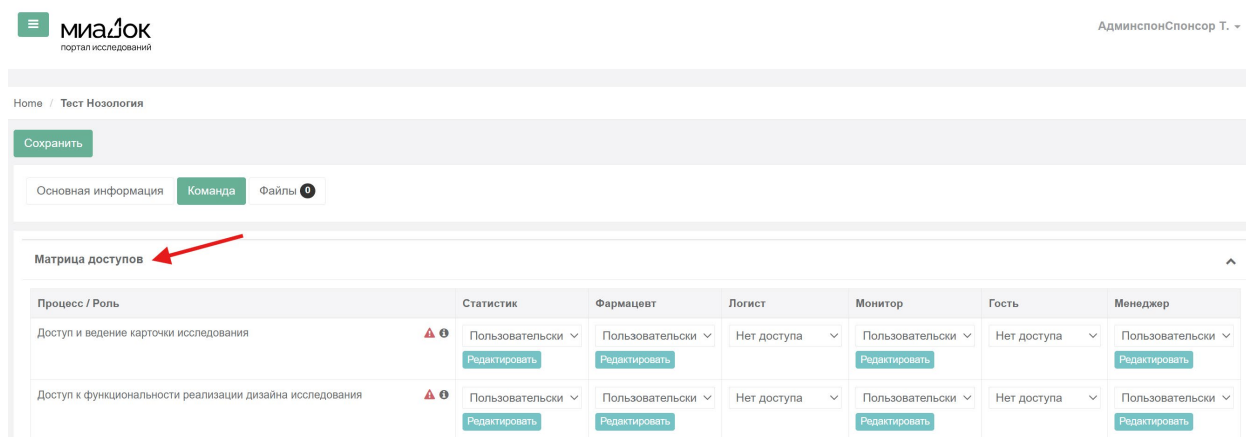
### Шаг 2. Переход во вкладку «Команда»

1. В карточке исследования перейти во вкладку **«Команда»**
2. Открывается интерфейс управления участниками исследования



### Шаг 3. Настройка ролей и прав доступа

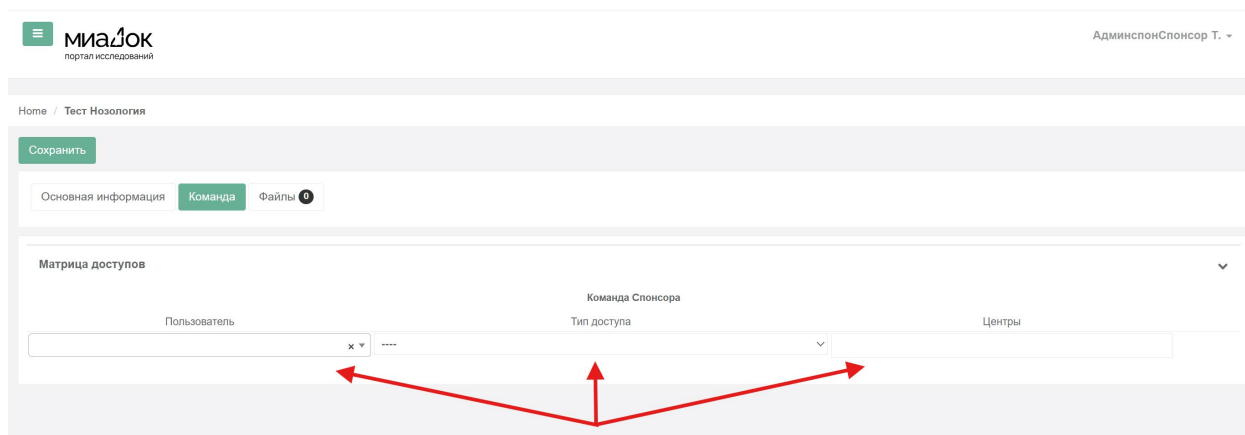
1. В разделе управления доступом доступна матрица прав
2. Матрица отображает:
  - доступ к функциям системы
  - доступ к данным
  - доступ к отдельным операциям
3. Пользователь с соответствующими правами может:
  - назначить роли
  - изменить параметры доступа



### Шаг 4. Добавление пользователей в команду

1. В таблице «Команда спонсора» выбрать действие добавления пользователя
2. Выбрать пользователя из списка зарегистрированных пользователей
3. Назначить пользователю роль

#### 4. Сохранить изменения



#### Ожидаемый результат

- пользователи добавлены в команду исследования;
- пользователям назначены роли;
- права доступа определены в соответствии с выбранной ролью;

#### Возможные ошибки

| Ошибка                            | Причина                           | Действие                    |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Пользователь отсутствует в списке | Пользователь не зарегистрирован   | Создать пользователя        |
| Недостаточно прав                 | Нет доступа к управлению командой | Обратиться к администратору |
| Роль не назначена                 | Не выбрана роль                   | Назначить роль              |

#### Примечания

- доступ пользователя к данным и функциям определяется назначенной ролью;
- пользователь может иметь разные роли в разных исследованиях;
- изменение ролей влияет на доступ к функциональности системы;

#### 4.2.3 Обзор карточки исследования

#### Назначение

Карточка исследования является основным рабочим интерфейсом системы «Портал исследований МиаДок» (далее — «Миадок»), через который осуществляется управление параметрами исследования, доступ к данным, участникам и функциональным модулям системы.

### **Предусловия**

- пользователь авторизован в системе;
- пользователь имеет доступ к исследованию;
- пользователю доступны функциональности системы (согласно тарифу)

### **Описание интерфейса**

После открытия исследования пользователю доступна карточка исследования, содержащая набор вкладок, обеспечивающих доступ к основным функциям системы.

Набор вкладок и доступных действий определяется правами пользователя и тарифом.

### **Ограничение детализации**

Приведённое описание интерфейса носит обобщённый характер и предназначено для демонстрации основных функциональных возможностей системы. Фактическая конфигурация системы определяется настройками, выполненными в рамках конкретного проекта, и может отличаться от приведённых примеров.

На скриншотах представлены примеры пользовательского интерфейса с отображением доступных элементов управления и полей.

Состав, наименование и доступность полей, а также элементов управления могут изменяться в зависимости от:

- конфигурации исследования;
- настроек системы;
- назначенных пользователю прав доступа;
- тарифа.

В рамках настоящего руководства не приводится исчерпывающий перечень всех полей и параметров, доступных в системе. Описание сосредоточено на ключевых действиях пользователя и функциональном назначении разделов.

### **Основные вкладки карточки исследования**

#### 4.2.3.1 Основная информация

Раздел предназначен для просмотра и редактирования основных параметров исследования.

Исследуемый продукт

Основная информация | Исследуемый продукт | Дизайн исследования | Информация для пациента | Команда | Служебные настройки | Статистический анализ и отчет | Отчеты и аналитика | Конструктор ИРК | Контроль качества | Ранжирование | Выплаты

Исследуемый продукт: Тест Продукт 2

Версия протокола: 1.0

Название продукта: Тест Продукт 2

Тип исследования: Наблюдательное исследование

Тип продукта: Биологически-активная добавка

Номер выписки НКЖ: [ ]

Исследуемая нозология: Тест Нозология

Номер протокола заседания НКЖ: [ ]

Исследуемая нозология (МКБ): [ ]

Спонсор: акд

Дата заседания НКЖ: [ ]

Исследуемая нозология (МКБ): [ ]

№ Протокола: 336/26

Дата протокола: 04.03.2026

Область применения: [ ]

СГЛДС/РУ (номер и дата): [ ]

Этап: Проводится

Название исследования: None

Статистика заполнения ИРК

Участники исследования

Тестовая ИРК

Поиск: Регион, Центр --- Без сортировки

| ID    | Код пациента | Дата создания | Исследователь                         | Регион | Учреждение  | Пациент | ФИО   | Дата Визита | Заполн. испл. | Вал-но | Подписано монитором | Заполн. вкладк.  | Группа исследования | Покупка | Подпись | ГИ |
|-------|--------------|---------------|---------------------------------------|--------|---|---------|-------|-------------|---------------|--------|---------------------|--|---------------------|---------|---------|----|
| 309/5 | 309/5        | 06.03.2026    | Сорокин Иван Петрович (дежурный врач) | Москва | г. Москва - Московская городская поликлиника №1Тест | АФН     | ВИЗИТ | 2026-03-05  | 10.0%         | 2.0%   | 0.0                 | Среднее: 77.0%<br>Визит: 0.0%<br>Невыполненные задания: 0.0% | ---                 | Нет     | Нет     |    |
| 31085 | 31085        | 06.03.2026    | Сорокин Иван Петрович (дежурный врач) | Москва | г. Москва - Московская городская поликлиника №1Тест | ВВГ     | ВИЗИТ | 2026-03-06  | 71.0%         | 0.0%   | 0.0                 | Среднее: 83.0%<br>Визит: 93.0%<br>Невыполненные задания: [ ] | ---                 | Нет     | Нет     |    |

#### 4.2.3.2 Исследуемый продукт

Раздел предназначен для ведения информации о продукте, используемом в исследовании.

Исследования / Тест Нозология

Основная информация | Исследуемый продукт | Дизайн исследования | Информация для пациента | Команда | Служебные настройки | Статистический анализ и отчет | Отчеты и аналитика | Конструктор ИРК | Контроль качества | Ранжирование | Выплаты

Польный состав

Описание действия компонентов

Действующие вещества / активные компоненты, в соответствии с утвержденной инструкцией

Показания к применению в соответствии с утвержденной инструкцией

Противопоказания в соответствии с утвержденной инструкцией

Способ применения в соответствии с утвержденной инструкцией

#### 4.2.3.3 Дизайн исследования

Раздел предназначен для настройки структуры исследования, включая визиты, критерии и параметры проведения.



Сохранить | Передать + | Заморозить поля | Удалить

Основная информация | Исследуемый продукт | Дизайн исследования | **Информация для пациента** | Команда | Служебные настройки | Статистический анализ и отчет | Отчеты и аналитика | Конструктор ИРК | Контроль качества

Рандомизация | Выплаты | pharmiss.ru | Файлы 10

Описание исследования

Описание исследования 2

Текущие результаты исследования

Информационный листок пациента

Продолжительность для ИЛП

Регистрируемые данные для ИЛП

Порядок участия для ИЛП

#### 4.2.3.5 Команда

Раздел предназначен для управления составом участников исследования, назначения ролей и настройки прав доступа.

Home / Исследования / Тест Нозология

Сохранить | Передать + | Заморозить поля | Удалить

Основная информация | Исследуемый продукт | Дизайн исследования | Информация для пациента | **Команда** | Служебные настройки | Статистический анализ и отчет | Отчеты и аналитика | Конструктор ИРК

Контроль качества | Рандомизация | Выплаты | pharmiss.ru | Файлы 10

Матрица доступов

Загрузить одобренных пользователей в команду

Кол-во одобренных заявок: 0 | Кол-во отклоненных заявок: 0 | Принимаем заявки:

Кол-во одобренных заявок: 2 | Разослуженные пользователи: 0

Загруженные (в ожидании) пользователи

| Исследователь              | Email | Идентификатор центра (команды) | Название центра | Роль исследователя |
|----------------------------|-------|--------------------------------|-----------------|--------------------|
| Команда МиаДок             |       |                                |                 |                    |
| Пользователь               |       |                                |                 |                    |
| Акимова Светлана Сергеевна |       |                                |                 | x                  |
| Статистик Тестовый         |       |                                |                 | x                  |
| Команда Спонсора           |       |                                |                 |                    |
| Пользователь               |       |                                | Тип доступа     | Центры             |
| Статистик Тестовый         |       |                                | Статистик       |                    |
| Сычев Сан Саныч            |       |                                | Монитор         |                    |
| Акимова Светлана Сергеевна |       |                                | Статистик       |                    |
| Петрушкин Петр Петрович    |       |                                | Менеджер        |                    |
|                            |       |                                |                 |                    |

Центры исследования (Исследователи) #1

|                                |  |                            |                                     |
|--------------------------------|--|----------------------------|-------------------------------------|
| Центр (команда)                | Нет идентификатора центра (команды) - Московская городская поликлиника №Тест | Дата заявки                | 05.03.2026 10:49                    |
| Идентификатор центра (команды) |  | Принята                    | Да                                  |
| Название центра                | г. Москва - Московская городская поликлиника №Тест                           | Договор подписан           | <input type="checkbox"/>            |
| Главный исследователь          | Сорокин Иван Петрович (дежурный врач) x                                      | Исследователь по умолчанию | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Со-исследователи               | ---  | Выводить в ленинге         | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Фармацевты                     | ---  | Публичный доступ           | Да                                  |

Добавить субъекта | Заявка на поставку | landing исследователя | Выдано: 1; Текущий остаток: 1; Карантик: 0

#### 4.2.3.6 Служебные настройки

Раздел предназначен для настройки параметров конфигурации исследования и дополнительных ограничений.

Home / Исследования / Тест Нозология

Сохранить | Передать | Заморозить поля | Удалить

Основная информация | Исследуемый продукт | Дизайн исследования | Информация для пациента | Команда | Служебные настройки | Статистический анализ и отчет | Отчеты и аналитика | Конструктор ИРК

Контроль качества | Рандомизация | Выплаты | pharmiss.ru | Файлы 10

Этап Проводится  
Ответственный Азимова Светлана Сергеевна

Редактировать все | Клонировать исследование | Загрузить Исследователей из Excel | Снять ИРК без скрытых полей

Загрузить нормы центра

Исследование с персональными данными   
Тариф: процессы  Доступ отчёты и аналитика по исследованию

Алгоритмы кастомизации: ----

Повторное заполнение ИРК для пациента

Требуется препарат для групп

Поля заморозены от редактирования   
(Soft Lock) Поля ИРК заморозены от редактирования   
Инактивация данных врачей  Доступна с указанием прил.

Выкладки ИРК обязательны для заполнения   
ИРК без субъектов

требовать логин пациента для входа в ИРК   
Отображать на главной странице (авторизованный)   
Отображать на главной странице (не авторизованный)   
Максимальное число участников 1000   
Оповещение пациента

Чат с пациентом   
Чат с исследователем   
Показывать qr-code пациенту

Визиты

| Название | От (мес) | От (дн) | До (мес) | До (дн) |
|----------|----------|---------|----------|---------|
|----------|----------|---------|----------|---------|

#### 4.2.3.7 Отчёты и аналитика

Раздел предназначен для формирования и выгрузки аналитических отчётов по данным исследования.

Home / Исследования / Тест Нозология

Сохранить | Передать | Заморозить поля | Удалить

Основная информация | Исследуемый продукт | Дизайн исследования | Информация для пациента | Команда | Служебные настройки | Статистический анализ и отчет | Отчеты и аналитика | Конструктор ИРК

Контроль качества | Рандомизация | Выплаты | pharmiss.ru | Файлы 10

Выгрузить данные по исследованию  
Выгрузить отчет по запросам (Query)  
Выгрузить отчет по верификации (SIV)  
Выгрузить отчет о пропущенных данных ИРК (MDR)  
Выгрузить отчет по участникам исследования  
Выгрузить лог изменения ИРК

Статистика заполнения ИРК

Участники исследования 17

|                      |    |  |   |   |  |
|----------------------|----|--|---|---|--|
| Количество пациентов | 17 | Пациентов за неделю                      | 2 | Столбцы таблицы «Статистика заполнения ИРК» |  |
| Пациентов за 30 дн.  | 5  | Столбцы таблицы «Участники исследования» |   | Уровни таблицы «Статистика заполнения ИРК»  |  |

| Сортировка | Регистрируемые данные и процедуры                                   | v0                                  | v1                                  |
|------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1          | Данные визита   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2          | Полные ИС   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| 3          | Демографические и антропометрические данные                         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| 4          | Критерии включения/исключения                                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| 5          | Критерии исключения   | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6          | Оценка аппетита и вкуса (Скрининг: статус питания (SNAQ))           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7          | Регистрация неблагоприятных событий медицинского характера (Адреуи) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8          | Завершение визита   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| 9          | Завершение исследования   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| 10         | Регистрация нежелательных явлений                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

## 4.3 Модуль сбора и обработки данных eCRF / EDC

### 4.3.1 Ввод данных в форму (ИРК)

#### Назначение операции

Ввод данных используется для заполнения электронных регистрационных карт (ИРК) в рамках исследования.

#### Предусловия

Перед началом операции необходимо:

- пользователь авторизован в системе;
- пользователь имеет доступ к исследованию;
- пользователю назначены права на работу с данными;

#### Пошаговая инструкция

##### Шаг 1. Переход в карточку исследования

1. Перейти в раздел «Исследования»
2. Выбрать нужное исследование
3. Открыть карточку исследования

Домой / Исследования

Колонки Документация

Поиск

---

Название продукта:  
Тип исследования:  
№ Протокола: 327/26  
Исследуемая нозология:  
Область применения:  
Этап: Планируется  
Кол-во одобренных заявок: 0  
Кол-во ожидающих заявок: 0  
Кол-во отклоненных заявок: 0  
Количество пациентов: 0  
Пациентов за 30 дн.: 0  
Пациентов за неделю: 0

Тест Нозология  
Название продукта: Тест Продукт 2  
Тип исследования: Наблюдательное исследование (с исследователем)  
№ Протокола: 336/26  
Исследуемая нозология: Тест Нозология  
Область применения:  
Этап: Проводится  
Кол-во одобренных заявок: 2  
Кол-во ожидающих заявок: 0  
Кол-во отклоненных заявок: 0  
Количество пациентов: 17  
Пациентов за 30 дн.: 5  
Пациентов за неделю: 3

## Шаг 2. Открытие списка ИРК

1. Перейти в раздел данных исследования
2. Открывается список доступных форм (ИРК)

Home / Тест Нозология

Сохранить

Основная информация    Команда    Файлы

Спонсор: ТЕСТ3    Название продукта: Тест Продукт 2

Статистика заполнения ИРК

Участники исследования 17

Тестовая ИРК  
+ Создать тестовую ИРК

Поиск    Регион, Центр    Без сортировки    Найти

Текущая: 1 2

| ID    | Код пациента | Дата создания | Исследователь                         | Регион    | Учреждение   | Пациент | ФИО | Дата Визита           | Заполн. иссл. | Вал-но | Подписано монитором | Заполн. вкладк.   | Группа исследования | Покупка | Подпись | ГИ |
|-------|--------------|---------------|---------------------------------------|-----------|--|---------|-----|-----------------------|---------------|--------|---------------------|---|---------------------|---------|---------|----|
| 30975 | 30975        | 05.03.2026    | Сорокин Иван Петрович (дежурный врач) | г. Москва | г. Москва - Московская городская поликлиника №Тест | ---     | АБВ | ВИЗИТ-0<br>2026-03-05 | 40.0%         | 2.0%   | 0/3                 | Скрининг: 72.0%<br>Визит: 0.0%<br>Нежелательные явления: 0.0% | ---                 | Нет     | Нет     |    |
| 31085 | 31085        | 06.03.2026    | Сорокин Иван Петрович (дежурный)      | г. Москва | г. Москва - Московская городская поликлиника       | ---     | ВВГ | ВИЗИТ-0<br>2026-03-06 | 71.0%         | 0.0%   | 0/3                 | Скрининг: 83.0%<br>Визит: 93.0%                               | ---                 | Нет     | Нет     |    |

## Шаг 3. Открытие формы

1. Выбрать необходимую форму
2. Открывается интерфейс ввода данных

Home / Исследования / Тест Нозология / ЭИРК Ваша роль доступа: Монитор

Сохранить 30975 1 / 17

Скрининг 1 29

**Визит 1** 14

Нежелательные явления 9

Файлы ЭИРК ▾

Краткая информация об этой ЭИРК

Инициалы пациента

Код пациента

Ожидание выдачи препарата и рандомизации

Создана

Заполнено исследователем 40.38461538461539/100 **40.0%**

Проверено монитором 1.9230769230769231/100 **2.0%**

Подписано исследователем 0/3 **0 / 3**

Подписано монитором 0/3 **0 / 3**

**ПАЦИЕНТУ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИЛП**

Визит 1  
 Видимость групп ▾ [Инактивировать вкладку](#)

Данные визита [Верифицировать группу](#) [Инактивировать группу](#) ▾

Проведение визита  ✓ ☑ ⓘ

Визит проведен?

Дата визита  ✓ ☑ ⓘ

Критерии исключения [Верифицировать группу](#) [Инактивировать группу](#) ▾

Критерии исключения  ✓ ☑ ⓘ

1. Индивидуальная непереносимость;  
 2. Ошибочное включение (несоответствие критериям включения и невключения);  
 3. Отказ субъекта от участия в исследовании;  
 4. Развитие неблагоприятных событий медицинского характера, препятствующих дальнейшему приему;  
 5. Возникновение сопутствующих соматических заболеваний/симптомов или обострение хронических заболеваний, не связанных с применением продукта (по усмотрению врача-исследователя);  
 6. Любое состояние субъекта, требующее, по обоснованному мнению врача-исследователя, вывода субъекта из исследования.

#### Шаг 4. Ввод данных

1. Ввести данные в поля формы
2. При необходимости:
  - редактировать значения
  - переходить между разделами формы

#### Шаг 5. Сохранение данных

1. Сохранить введенные данные (при наличии кнопки сохранения или автоматически)

#### Ожидаемый результат

- данные сохранены в системе;
- данные отображаются в форме;
- изменения доступны для дальнейшей обработки;

#### Возможные ошибки

| Ошибка                | Причина           | Действие           |
|-----------------------|-------------------|--------------------|
| Поле не заполнено     | Обязательное поле | Заполнить поле     |
| Некорректное значение | Нарушение правил  | Исправить значение |

#### Примечания

- доступ к формам определяется правами пользователя;
- структура формы задаётся настройками системы;

## 4.3.2 Создание и обработка замечаний (query)

### Назначение операции

Создание и обработка замечаний (query) используется для выявления, уточнения и исправления некорректных или неполных данных в электронных регистрационных картах (ИРК).

### Предусловия

Перед началом операции необходимо:

- пользователь авторизован в системе;
- пользователь имеет доступ к исследованию и данным;
- пользователю назначены права на работу с данными и замечаниями;

### Пошаговая инструкция

#### Создание замечания (query)

##### Шаг 1. Открытие формы (ИРК)

1. Перейти в карточку исследования
2. Открыть необходимую форму (ИРК)

миа.док портал исследований

АдминспонСпонсор Т. ▾

Home / Исследования / Тест Нозология / ИРК

Ваша роль доступа: Монитор

Сохранить 30975 1 / 17

Скрининг 1 29

**Визит 1** 14

Нежелательные явления 9

Файлы ИРК ▾

Краткая информация об этой ИРК ▲

Инициалы пациента АБВ

Код пациента 30975

Ожидание выдачи препарата и рандомизации

Создана Сорокин Иван Петрович (дежурный врач) 05.03.2026

Заполнено исследователем 40.38461538461539/100 40.0%

Проверено монитором 1.9230769230769231/100 2.0%

Подписано исследователем 0/3

Подписано монитором 0/3

ПАЦИЕНТУ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИЛП

Визит 1

Видимость групп ▾ Инактивировать вкладку

Данные визита

Верифицировать группу Инактивировать группу ▾

Проведение визита ✓ 0 1

Визит проведен? ▾

Дата визита ✓ 0 1

Критерии исключения

Верифицировать группу Инактивировать группу ▾

Критерии исключения ✓ 0 1

1. Индивидуальная непереносимость.
2. Ошибочное включение (несоответствие критериям включения и невключения).
3. Отказ субъекта от участия в исследовании.
4. Развитие неблагоприятных событий медицинского характера, препятствующих дальнейшему приему.
5. Возникновение сопутствующих соматических заболеваний/симптомов или обострение хронических заболеваний, не связанных с применением продукта (по усмотрению врача-исследователя).
6. Любое состояние субъекта, требующее, по обоснованному мнению врача-исследователя, вывода субъекта из исследования.

##### Шаг 2. Выбор поля

1. Выбрать поле, требующее уточнения
2. Открыть действие создания замечания

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

Демографические и антропометрические данные Верифицировать группу Инактивировать группу ^

|            |                              |       |
|------------|------------------------------|-------|
| Рост       | 170                          | ✓ ✎ ⓘ |
| см         |                              |       |
| Пол        | Мужской                      | ✓ ✎ ⓘ |
| Возраст    | 40                           | ✓ ✎ ⓘ |
|            | от 18.0 до 59.0              |       |
| Масса тела | 70                           | ✎ ⓘ   |
|            | от 30.0 до 200.0             |       |
| ИМТ        |                              | ✓ ✎ ⓘ |
|            | Рассчитывается автоматически |       |

### Шаг 3. Создание замечания

1. Ввести текст замечания
2. При необходимости указать дополнительные параметры
3. Сохранить замечание

1 / 17

Редактирование параметра

Рост

170

см

Операция

Уточнение данных

Комментарий

Сохранить

Закрыть

### Ожидаемый результат

- замечание (query) создано;
- замечание отображается в форме;
- статус замечания зафиксирован в системе;

### Обработка замечания

### Шаг 4. Просмотр замечаний

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

1. Открыть форму (ИРК)
2. Поля с поставленным замечанием отмечены красной обводкой

Демографические и антропометрические данные Верифицировать группу Инактивировать группу ^

**Рост** 🔒 📄 ℹ️ 🗑️

170

см

**Пол** ✓ 📄 ℹ️

Мужской

**Возраст** ✓ 📄 ℹ️

40

от 18.0 до 59.0

**Масса тела** 📄 ℹ️

70

от 30.0 до 200.0

**ИМТ** ✓ 📄 ℹ️

Рассчитывается автоматически

### Шаг 5. Ответ на замечание

1. Выбрать замечание
2. Внести изменения в данные (при необходимости)
3. Добавить ответ на замечание
4. Сохранить изменения

Редактирование параметра ✕

**Рост** 🔒 📄 ℹ️

120

см

**Операция**

Ошибка переноса

**Комментарий**

Сохранить Закрыть

### Шаг 6. Закрытие замечания

1. Проверить корректность данных
2. Изменить статус замечания (при наличии прав)

### Ожидаемый результат

- замечание обработано;
- данные уточнены или исправлены;
- статус замечания обновлён;

### Возможные ошибки

| Ошибка                           | Причина                                    | Действие  |
|----------------------------------|--|---|
| Нет доступа к созданию замечаний | Ограничение прав                           | Обратиться к администратору   |
| Невозможно закрыть замечание     | Недостаточно прав или данные не исправлены | Внести изменения или обратиться к пользователю с соответствующими правами |
| Замечание не отображается        | Ошибка фильтра или доступа                 | Проверить настройки отображения   |

### Примечания

- замечания используются для контроля качества данных;
- все действия пользователей фиксируются в системе и отражаются в audit trail;
- доступ к созданию, редактированию и закрытию замечаний определяется ролями пользователей;

## 4.3.3 Подтверждение и подписание данных

### Назначение операции

Подтверждение и подписание данных используется для фиксации завершённости ввода данных в электронных регистрационных картах (ИРК) и подтверждения их корректности пользователем.

### Предусловия

Перед началом операции необходимо:

- пользователь авторизован в системе;
- пользователь имеет доступ к исследованию и данным;
- пользователю назначены права на подтверждение и/или подписание данных;
- данные в форме заполнены;

### Пошаговая инструкция

#### Шаг 1. Открытие формы (ИРК)

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

1. Перейти в карточку исследования
2. Открыть необходимую форму (ИРК)

The screenshot shows the 'МиаДок' portal interface. The top left has the logo and 'портал исследований'. The top right shows 'АдминспонСпонсор Т.' and a dropdown arrow. The main content area is titled 'ПАЦИЕНТУ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИЛП'. It displays a 'Визит 1' record with a 'Видимость групп' dropdown and an 'Инактивировать вкладку' button. Below this is a 'Данные визита' section with 'Верифицировать группу' and 'Инактивировать группу' buttons. The 'Проведение визита' section shows a status of '----' and a 'Визит проведен?' checkbox. The 'Дата визита' field is also present. The 'Критерии исключения' section includes a list of six criteria and a 'Верифицировать группу' button. The left sidebar contains a 'Сохранить' button, a patient ID '30975', and a list of items: 'Скрининг' (1), 'Визит 1' (14), and 'Нежелательные явления' (9). Below this is a 'Краткая информация об этой ИРК' section with fields for 'Инициалы пациента' (АБВ), 'Код пациента' (30975), and 'Ожидание выдачи препарата и рандомизации'. At the bottom, there are statistics for 'Создана' (Сорокин Иван Петрович, 05.03.2026), 'Заполнено исследователем' (40.0%), 'Проверено монитором' (2.0%), 'Подписано исследователем' (0/3), and 'Подписано монитором' (0/3).

## Шаг 2. Проверка данных

1. Просмотреть введенные данные
2. Убедиться в корректности значений
3. Проверить наличие открытых замечаний (query)

## Шаг 3. Выполнение подтверждения / подписания

1. Выполнить действие подтверждения (символ «✓») или подписания (чек-бокс + кнопка «Сохранить» данных)
2. Подтвердить выполнение операции

The screenshot shows two sections of the portal. The first section is 'Холестерин' with a 'Верифицировать группу' and 'Инактивировать группу' button. Below it, the 'Общий холестерин' value is '100,00'. The second section is 'Оценка выраженности боли, мешающей движению' with similar buttons. It contains a text input field with the text 'Вы испытываете на протяжении последнего месяца большую часть дней такие боли, мешающие Вашим движениям:'. Below the input field is a note: 'Укажите число от 0 до 10, где 0 - нет боли, а 10 - нестерпимая боль'. At the bottom of this section, there is a checkbox labeled 'Все данные мной (монитором АдминспонСпонсор Тест Кабинета) проверены'.

### Ожидаемый результат

- данные отмечены как подтверждённые и/или подписанные;
- статус данных обновлён в системе;
- информация о действии зафиксирована в системе;

### Возможные ошибки

| Ошибка                     | Причина  | Действие                     |
|----------------------------|--|------------------------------|
| Недостаточно прав          | Пользователь не имеет прав на подписание / подтверждение | Обратиться к администратору  |
| Наличие открытых замечаний | Данные не завершены                                      | Обработать замечания         |
| Операция недоступна        | Ограничение системы или статуса данных                   | Проверить условия выполнения |

### Примечания

- возможность подтверждения и подписания данных определяется правами пользователя;
- операции подтверждения и подписания фиксируются в системе;
- все действия пользователей регистрируются в audit trail;
- подписание данных является завершающим этапом работы с формой;

## 4.4 Модуль управления документами Документы

### Назначение операции

Модуль «Документы» используется для создания, хранения и управления документами в системе «Портал исследований МиаДок», включая:

- формирование документов на основе шаблонов;
- управление версиями документов;
- подписание документов;
- обеспечение доступа к документам в соответствии с ролями пользователей;

### Работа с документами

#### Предусловия

Перед началом работы необходимо:

- пользователь авторизован в системе;
- пользователю назначены права доступа к модулю «Документы»;

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

*Распечатанная версия документа не контролируется*

## Пошаговая инструкция

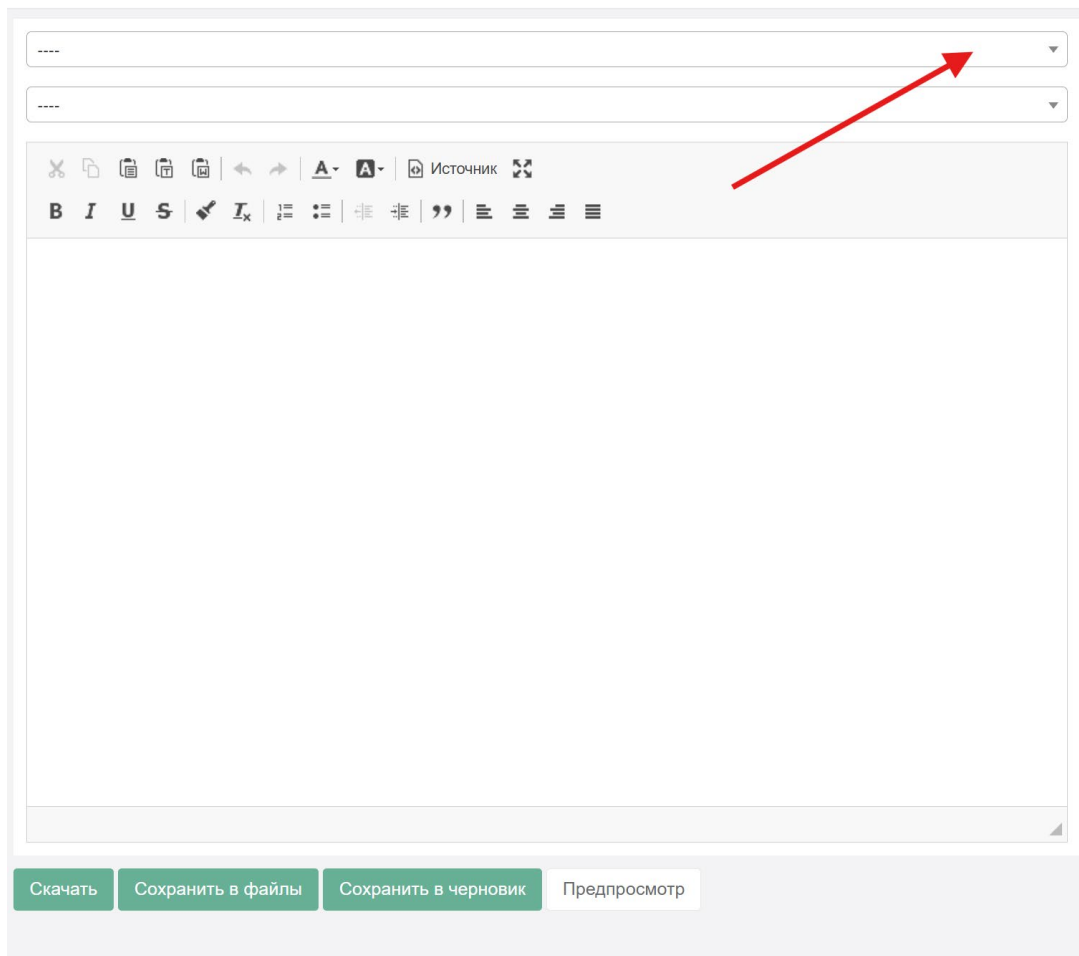
### Шаг 1. Переход в раздел «Документы»

1. В интерфейсе системы открыть карточку исследования
2. Перейти во вкладку «Файлы»
3. Открывается список доступных документов

The screenshot displays the main interface of the system. At the top, there is a navigation bar with several tabs: 'Основная информация', 'Исследуемый продукт' (highlighted in green), 'Дизайн исследования', 'Информация для пациента', 'Команда', 'Службные настройки', 'Статистический анализ и отчет', and 'Отчеты и аналитика'. Below this, there is a secondary row of tabs: 'Конструктор ИРК', 'Контроль качества', 'Рандомизация', 'Выплаты', 'pharmiss.ru', and 'Файлы 5' (highlighted in green with a red arrow pointing to it). The main content area is divided into two columns. The left column contains several text input fields with labels: 'Полный состав', 'Описание действия компонентов', 'Действующие вещества / активные компоненты...', 'Показания к применению...', 'Противопоказания...', and 'Способ применения...'. The right column is titled 'Файлы 5' and contains a 'Создать документ исследования' button (highlighted in blue with a red arrow pointing to it), a search bar, and a list of document templates with checkboxes and counts, such as 'Журнал (0)', 'ИЛП с ФИС (0)', 'Инструкция (0)', etc.

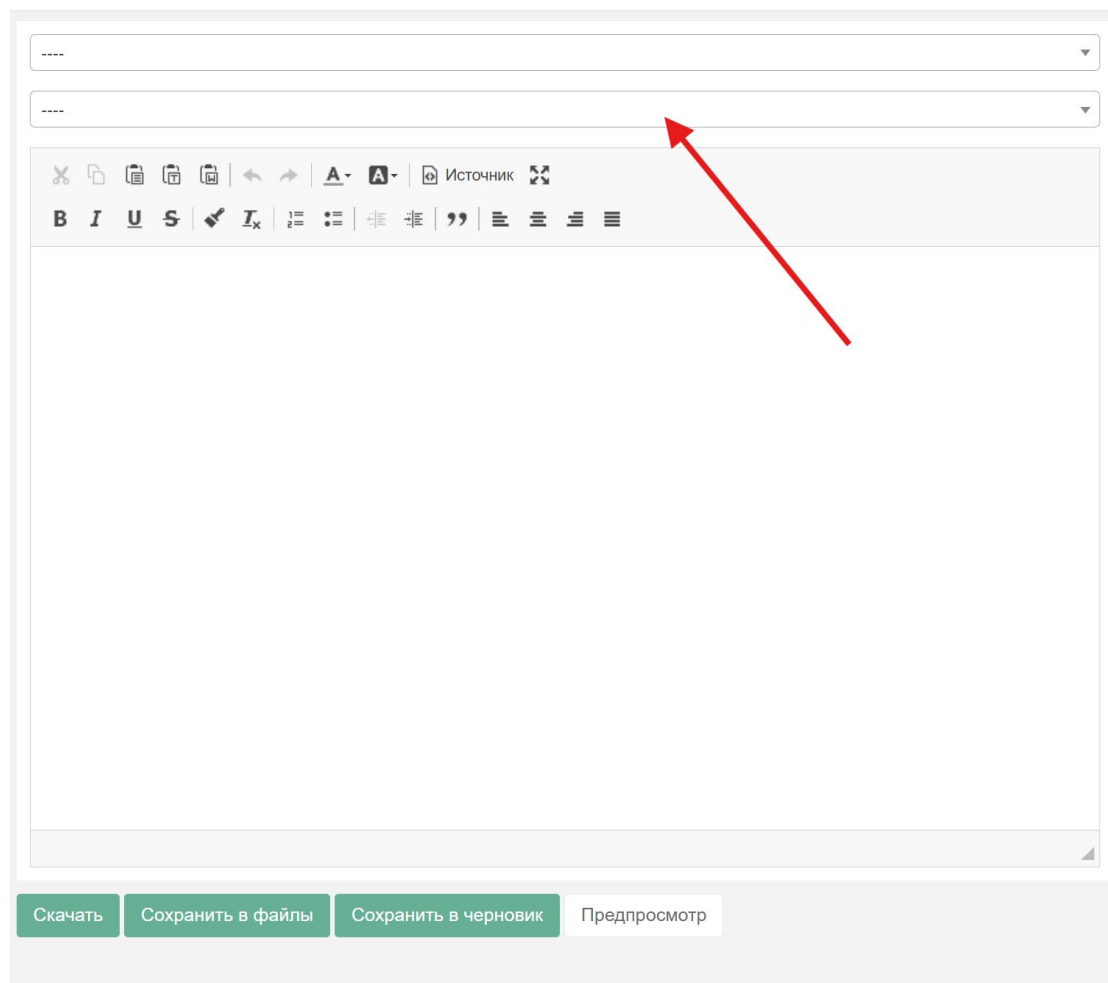
### Шаг 2. Создание документа

1. Нажать кнопку «Создать документ исследования»
2. Выбрать шаблон документа
3. При необходимости заполнить дополнительные поля
4. Система формирует документ на основе выбранного шаблона



### Шаг 3. Редактирование документа

1. Выбрать документ из списка
2. Открыть документ
3. Внести изменения
4. Сохранить изменения

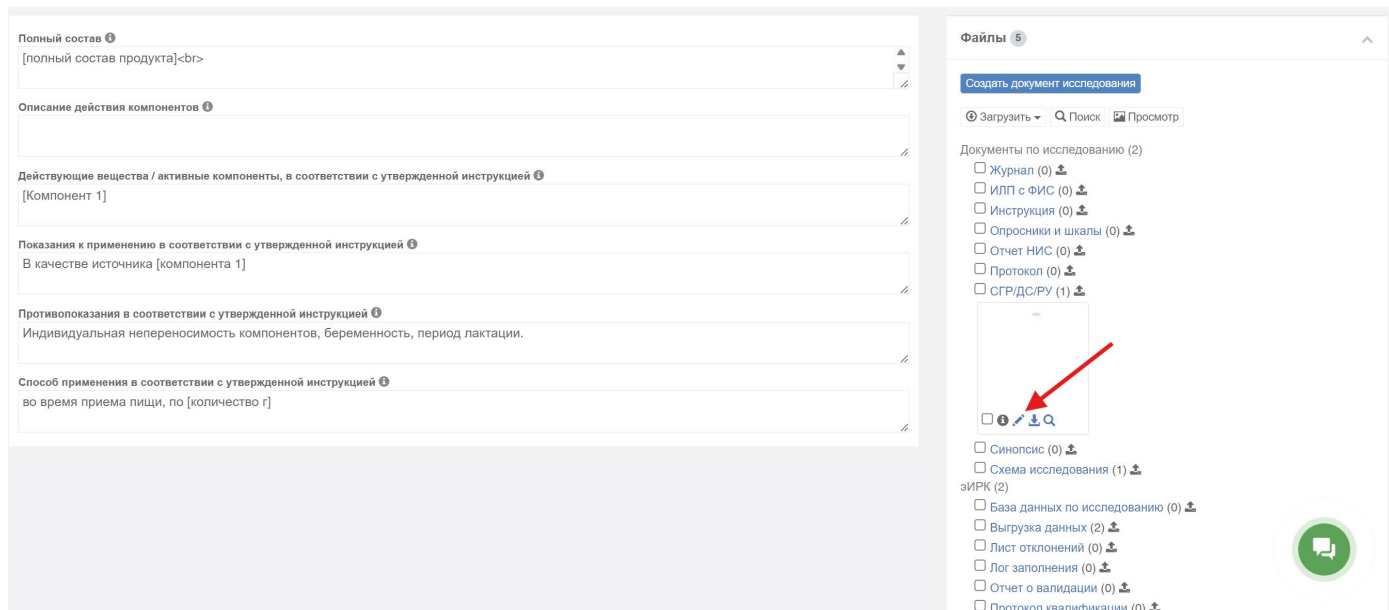


#### Шаг 4. Управление версиями документа

1. При сохранении изменений система создаёт новую версию документа
2. Предыдущие версии сохраняются и доступны для просмотра

#### Шаг 5. Подписание документа

1. Нажать иконку «Карандаш» на документе
2. В открывшемся окне выбрать назначение подписи и нажать кнопку «Подписать документ»
3. Ввести пароль учетной записи для подтверждения



### Ожидаемый результат

- документ создан в системе;
- документ доступен пользователям с соответствующими правами;
- при внесении изменений создаются новые версии документа;
- факт подписания документа фиксируется системой;

### Возможные ошибки

| Ошибка            | Причина                           | Действие                    |
|-------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Недостаточно прав | Нет доступа к модулю или операции | Обратиться к администратору |
| Не выбран шаблон  | Пользователь не указал шаблон     | Выбрать шаблон документа    |
| Ошибка сохранения | Некорректные данные               | Проверить заполнение полей  |

### Примечания

- доступ к документам определяется ролью пользователя;
- изменения документов фиксируются системой;
- история изменений документов сохраняется;
- доступ к документам может быть ограничен в зависимости от роли и участия в исследовании;

## 4.5 Модуль статистического анализа и отчетности

### 4.5.1 Выполнение статистического анализа данных

#### Назначение операции

Модуль статистического анализа предназначен для выполнения статистической обработки данных исследования, формирования аналитических показателей и визуализации результатов.

#### Предусловия

Перед началом операции необходимо:

- пользователь авторизован в системе;
- пользователь имеет доступ к исследованию;
- пользователю назначены права на просмотр или выполнение статистического анализа;
- в системе присутствуют данные исследования;

#### Пошаговая инструкция

##### Шаг 1. Переход в раздел статистики

1. Открыть карточку исследования
2. Перейти во вкладку «**Статистический анализ и отчет**»
3. Нажать кнопку «**Статистика V2**»

The screenshot shows the 'miatex' portal interface. At the top left is the logo 'miatex портал исследований'. At the top right is the user name 'Павлов А. ▾'. Below the header is a breadcrumb trail: 'Home / Исследования / Тест Нозология'. A row of action buttons includes 'Сохранить', 'Передать ▾', 'Заморозить поля', and 'Удалить'. Below this is a navigation bar with tabs: 'Основная информация', 'Исследуемый продукт', 'Дизайн исследования', 'Информация для пациента', 'Команда', 'Служебные настройки', and 'Статистический анализ и отчет'. Underneath are more tabs: 'Отчеты и аналитика', 'Конструктор ИРК', 'Контроль качества', 'Рандомизация', 'Выплаты', 'pharmiss.ru', and 'Файлы 10'. A row of buttons for statistical operations includes 'Расчитать статистику', 'Сгенерировать описание статистики ИИ', 'Сгенерировать общий вывод ИИ', and 'Открыть статистику V2', with a red arrow pointing to the last one. Below these are input fields for 'Версия отчёта', 'Дата отчёта', 'Количество выбывших субъектов', 'Кол-во параметров эффективности', 'Генерировать всю статистику заново', 'Новая статистика на лендинге', 'Исключить числовые выбросы для всех ИРК', 'Лендинг', and 'Ссылка на лендинг'. At the bottom is a large empty box labeled 'Общий вывод'.

##### Шаг 2. Настройка параметров статистики

После перехода в модуль открывается интерфейс настройки статистики.

Пользователь с соответствующими правами может:

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

1. Добавлять блоки статистики
2. Выбирать:
  - параметры анализа (например, показатель)
  - поля данных
  - фильтры (например, по полу, визиту и др.)
3. Указывать:
  - тип статистики (например, среднее значение)
  - период анализа
  - дополнительные параметры
4. Выбирать методы статистического анализа (при наличии):
  - описательная статистика
  - статистические тесты

6
Количественная оценка по фильтрам Группа V0

Набор статистики

Количественная оценка
▼

Категориальные значения

Оцените удовлетворённость терапией V1
×
▼

Действия с категориальными значениями

Фильтры

Группа V0
×
▼

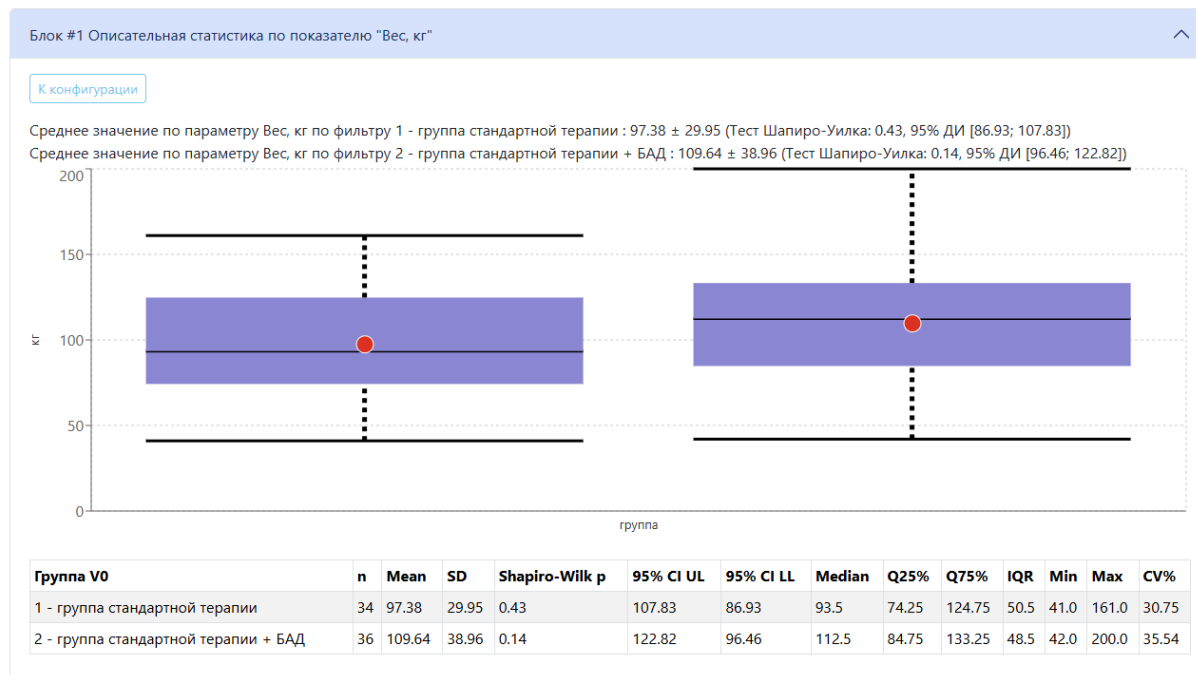
Действия с значениями фильтров

Показать параметры

Удалить

К статистике

#### Блоки статистики



**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

### Шаг 3. Сохранение настроек

1. Нажать кнопку «**Сохранить**»
2. Параметры анализа сохраняются

### Шаг 4. Просмотр результатов статистики

После выполнения расчёта отображаются результаты анализа.

Пользователю доступны:

- текстовое описание результатов;
- графическое представление (диаграммы);
- табличные данные (показатели статистики);

### Ожидаемый результат

- выполнен статистический анализ данных;
- отображены числовые показатели;
- сформированы визуализации (графики);
- результаты доступны для анализа и интерпретации;

### Возможные ошибки

| Ошибка                 | Причина                     | Действие                    |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Отсутствуют данные     | Нет данных для анализа      | Проверить заполнение ИРК    |
| Недостаточно прав      | Ограничение доступа         | Обратиться к администратору |
| Некорректные параметры | Неверная настройка фильтров | Проверить параметры         |

### Ограничение детализации

Настройка статистического анализа может включать дополнительные параметры, зависящие от конфигурации исследования и используемых методов анализа.

В рамках настоящего руководства приведён общий порядок выполнения статистического анализа без детального описания всех доступных параметров и методов.

## 4.6 Модуль Взаимодействие с участниками исследования (ePRO)

### Назначение операции

Модуль «Взаимодействие с участниками (ePRO / портал)» используется для организации сбора данных от участников клинического исследования посредством электронных форм (ePRO), а также обеспечения взаимодействия участников с системой.

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

Модуль обеспечивает:

- доступ участников к формам опросов;
- ввод данных участниками исследования;
- передачу данных в систему;
- контроль доступа участников к данным;

## Работа с модулем ePRO

### Предусловия

Перед началом работы необходимо:

- исследование создано и настроено;
- формы ePRO разработаны и активированы;
- участнику предоставлен доступ (ссылка, QR-код или учетные данные);

### Пошаговая инструкция

#### Шаг 1. Предоставление доступа участнику

1. Уполномоченному пользователю (например, исследователю) доступны в ИРК участника:
  - ссылка на портал;
  - или QR-код;
  - или учетные данные (при наличии);

## Шаг 2. Переход участника в систему

1. Участник открывает полученную ссылку или сканирует QR-код
2. Открывается интерфейс портала участника

## Шаг 3. Заполнение формы (ePRO)

1. Участник выбирает доступную форму
2. Вводит данные в поля формы
3. Переходит между разделами формы
4. Нажимает кнопку «Сохранить» или «Отправить»

## Шаг 4. Передача данных в систему

1. После отправки данные передаются в систему
2. Данные становятся доступными для:

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

- исследователей;
- мониторов;
- других ролей с соответствующим доступом;

## Шаг 5. Контроль статуса заполнения

1. Пользователь с соответствующими правами может:

- просматривать статус заполнения форм;
- отслеживать наличие пропущенных данных;
- контролировать своевременность заполнения;

## Ожидаемый результат

- участник получает доступ к формам;
- данные корректно вводятся участником;
- данные сохраняются и передаются в систему;
- данные доступны уполномоченным пользователям;

## Возможные ошибки

| Ошибка                | Причина                                | Действие  |
|-----------------------|--|---|
| Нет доступа к форме   | Неверная ссылка или отсутствие прав    | Проверить ссылку или обратиться к исследователю |
| Форма не открывается  | Техническая ошибка или истекший доступ | Повторить попытку или обратиться в поддержку    |
| Данные не сохраняются | Потеря соединения или ошибка ввода     | Проверить интернет-соединение и повторить ввод  |

## Примечания

- доступ к формам ограничен и предоставляется индивидуально участнику;
- участник имеет доступ только к своим данным;
- действия участника фиксируются в системе;
- данные, введенные участником, интегрируются с данными eCRF;
- доступ к данным участников регулируется ролевой моделью системы;

## 4.7 Модуль Рандомизации

### Назначение операции

Модуль «Рандомизация» используется для настройки и выполнения распределения участников клинического исследования по группам лечения в соответствии с заданными параметрами.

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

*Распечатанная версия документа не контролируется*

Модуль обеспечивает:

- настройку параметров рандомизации;
- формирование и загрузку рандомизационных листов;
- управление блоками рандомизации;
- отслеживание статусов поставки препаратов;
- разграничение доступа к информации в зависимости от ролей пользователей;

## Предусловия

Перед началом работы необходимо:

- пользователь авторизован в системе;
- пользователю назначены права управления исследованием или рандомизацией;
- исследование создано;

## Пошаговая инструкция

### Шаг 1. Переход в модуль рандомизации

1. Перейти в карточку исследования
2. Открыть вкладку «Рандомизация»
3. Открывается интерфейс модуля рандомизации

### Шаг 2. Настройка параметров рандомизации

В поле «Тип рандомизации» выбрать значение:

- «Не требуется»
- «Требуется»

1. Выбрать «Требуется»
2. Нажать кнопку «Сохранить»

После сохранения становится доступен функционал управления рандомизацией.

Сохранить | Передать ▾ | Заморозить поля | Удалить

Основная информация | Исследуемый продукт | Дизайн исследования | Информация для пациента | Команда | Служебные настройки

Статистический анализ и отчет | Отчеты и аналитика | Конструктор ИРК | Контроль качества | **Рандомизация** | Выплаты | pharmiss.ru

Файлы 3

Показать / скрыть \*Блоки рандомизации\* | Загрузка рандомизационного листа (Excel)

Заслепление

Тип рандомизации  
Требуется

Лимиты по группам

| Исследователь | Группа | Кол-во | Набрано |
|---------------|--------|--------|---------|
| ----          | ----   |        |         |

Блок #1


Центр: Москва - Московская городская поликлини  
Кол-во строк:   
Номер блока: 1

Статус блока: ----  
Информация: Пречистенская набережная 15с1  
Сорокин Иван Петрович (дежурный врач)

Номера

| Скрин. номер субъекта | Рандомизационный код | Препарат / Группа | Страта | Статус участия в ФК | Статус |
|-----------------------|----------------------|-------------------|--------|---------------------|--------|
|                       |                      |                   | ----   | ----                | ----   |

+ Блок



### Шаг 3. Выбор способа настройки рандомизации

После активации рандомизации доступны варианты:

- «Показать / скрыть блоки рандомизации»
- «Загрузка рандомизационного листа»

### Шаг 4. Создание блока рандомизации

1. Нажать «Добавить блок»
2. Указать параметры блока:
  - центр;
  - статус блока;
  - количество строк;
3. Номер блока формируется автоматически

### Шаг 5. Заполнение рандомизационного листа

В таблице рандомизации указать:

- скрининговый номер (формируется автоматически);
- рандомизационный код;
- препарат;

- страта (при наличии);
- участие в ФК (при наличии);
- статус препарата;

После заполнения сохранить данные.

## Шаг 6. Управление статусами блока

В рамках блока доступны статусы:

- «Склад получен»
- «Заявка на поставку»
- «Отправлено в центр»
- «Центр получено»

Статусы обновляются в зависимости от действий пользователей с соответствующими ролями.

## Шаг 7. Работа с поставками

1. В интерфейсе отображается информация о центре и исследователе
2. У пользователя с соответствующей ролью (например, исследователь) доступна кнопка «Заказать поставку»

Основная информация | Исследуемый продукт | Дизайн исследования | Информация для пациента | **Команда** | Служебные настройки

Статистический анализ и отчет | Отчеты и аналитика | Конструктор ИРК | Контроль качества | Рандомизация | Выплаты | pharmiss.ru

Файлы 3

Матрица доступов

Загрузить одобренных пользователей в команду

|                          |   |                             |   |                  |                          |
|--------------------------|---|-----------------------------|---|------------------|--------------------------|
| Кол-во ожидающих заявок  | 2 | Кол-во отклоненных заявок   | 0 | Принимать заявки | <input type="checkbox"/> |
| Кол-во одобренных заявок | 1 | Разослепленные пользователи |   |                  |                          |

Команда МиаДок

Пользователь

| Пользователь           | Тип доступа | Центры |
|------------------------|-------------|--------|
| Королев Антон Олегович | Монитор     |        |
|                        | ---         |        |

Центры исследования (Исследователи) #1

|                                |  |                            |                          |
|--------------------------------|--|----------------------------|--------------------------|
| Центр (команда)                | Нет идентификатора центра (команды) - Московская городская поликлиника №Тест | Дата заявки                | 23.07.2025 13:03         |
| Идентификатор центра (команды) |  | Принята                    | Да                       |
| Название центра                | Москва - Московская городская поликлин...                                    | Договор подписан           | <input type="checkbox"/> |
| Главный исследователь          | Сорокин Иван Петрович (дежурный врач) x                                      | Исследователь по умолчанию | <input type="checkbox"/> |
| Со-исследователи               | ---  | Выводить в лендинге        | <input type="checkbox"/> |
| Фонд                           | ---  | Публичный доступ           | Нет                      |

Добавить субъекта | Заявка на поставку | landing исследователя

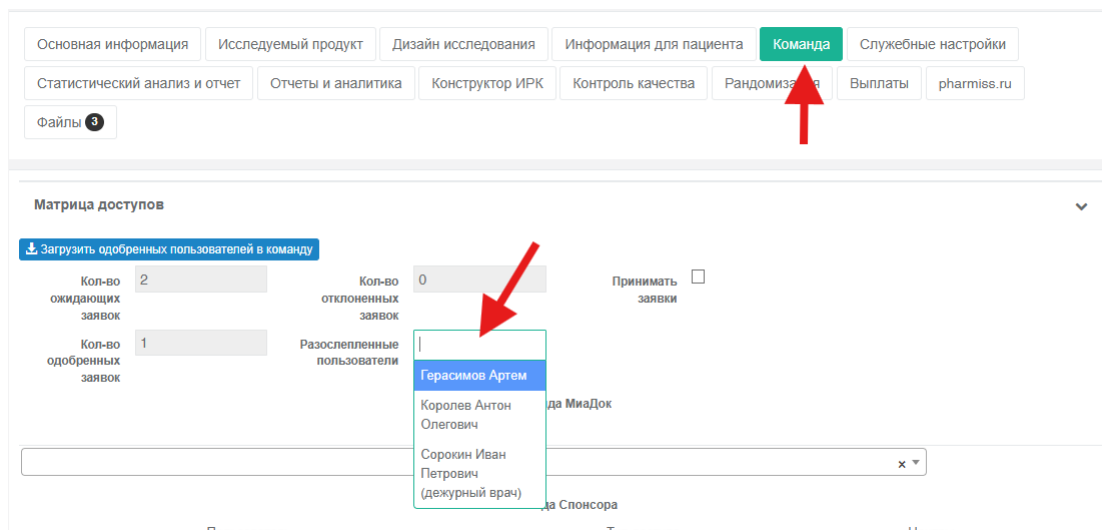
### 3. При выполнении действий:

- формируется заявка;
- обновляется статус блока;

## Шаг 8. Настройка заскрепления (при необходимости)

### 1. Установить параметр «Заслепление»

### 2. В разделе команды выбрать пользователей, для которых применяется заслепление



### Ожидаемый результат

- рандомизация настроена для исследования;
- созданы и заполнены блоки рандомизации;
- рандомизационные коды и параметры сохранены;
- статусы поставок корректно отображаются;
- доступ к данным ограничен в соответствии с ролями пользователей;

### Возможные ошибки

| Ошибка                        | Причина                    | Действие                        |
|-------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| Рандомизация недоступна       | Не выбран тип «Требуется»  | Установить параметр и сохранить |
| Недостаточно прав             | Ограничение ролей          | Обратиться к администратору     |
| Некорректные данные в таблице | Ошибка ввода               | Проверить и исправить значения  |
| Невозможно изменить статус    | Нет прав или неверный этап | Проверить роль пользователя     |

### Примечания

- доступ к функционалу рандомизации определяется ролью пользователя;
- часть информации может быть ограничена для отдельных ролей (ослепление);
- статусы блоков изменяются автоматически на основании действий пользователей;
- модуль поддерживает разграничение доступа к данным в зависимости от роли (например, логист, фармацевт, исследователь);
- использование заслепления позволяет ограничить доступ к информации о распределении;

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

## 4.8 Модуль обеспечения качества и соответствия (СМК)

### Назначение операции

Модуль обеспечения качества и соответствия (СМК) используется для ведения документов СМК, фиксации тренингов и создания тестовых заданий для пользователей системы.

Модуль расположен вне карточки исследования и доступен пользователям с соответствующими правами.

Модуль обеспечивает:

- работу с карточками документов СМК;
- создание и учет тренингов;
- ведение матрицы тренингов
- создание тестовых заданий;
- назначение тестовых заданий как обязательных для прохождения;

### Работа с модулем СМК

#### Предусловия

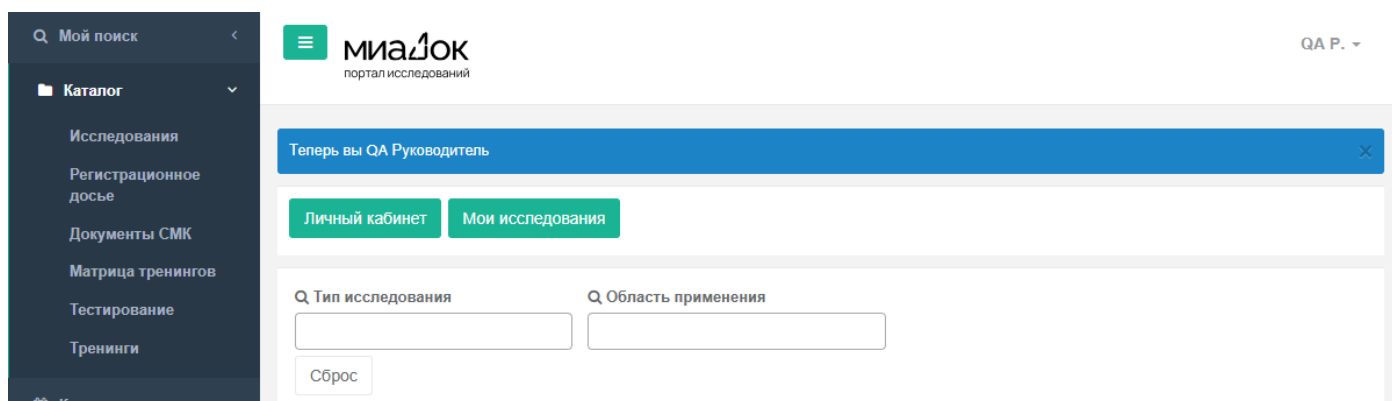
Перед началом работы необходимо:

- пользователь авторизован в системе;
- пользователю назначены права доступа к модулю СМК;

#### Пошаговая инструкция

##### Шаг 1. Переход в модуль СМК

1. В боковом меню откройте раздел «Каталог».
2. Открывается интерфейс модуля, содержащий основные разделы:
  - «Документы СМК»;
  - «Тестирование»;
  - «Матрица тренингов»;
  - «Тренинги».



**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

## Шаг 2. Работа с документами СМК

1. Перейти в раздел «Документы СМК».
2. Открыть список карточек документов.
3. Выбрать нужную карточку документа.
4. Просмотреть сведения о документе и его текущем этапе.

## Шаг 3. Работа с тренингами

1. Перейти в раздел «Тренинги».
2. Создать тренинг или открыть существующую запись.
3. Указать сведения о тренинге.
4. Отметить факт прохождения тренинга пользователем.
5. Сохранить изменения.

## Шаг 4. Работа с тестовыми заданиями

1. Перейти в раздел «Тестирование».
2. Создать тестовое задание или открыть существующее.
3. Заполнить параметры тестового задания.
4. Указать, является ли тестовое задание обязательным для прохождения.
5. Сохранить тестовое задание.

## Шаг 5. Работа с матрицей тренингов

1. Перейти в раздел «Матрица».
2. Просмотреть доступную информацию по матрице тренингов.

## Ожидаемый результат

- пользователь получил доступ к разделам модуля СМК;
- карточки документов СМК доступны для просмотра;
- тренинги созданы или обновлены;
- факт прохождения тренинга зафиксирован;
- тестовые задания созданы и доступны пользователям с соответствующими правами;

## Возможные ошибки

| Ошибка                | Причина                                 | Действие                    |
|-----------------------|---|-----------------------------|
| Модуль СМК недоступен | Пользователю не назначены права доступа | Обратиться к администратору |

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

|                                 |                                  |                                       |
|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| Документ не отображается        | Нет доступа к карточке документа | Проверить права доступа               |
| Невозможно сохранить тренинг    | Не заполнены обязательные поля   | Заполнить обязательные поля           |
| Тестовое задание не сохраняется | Некорректно заполнены параметры  | Проверить параметры тестового задания |

## Примечания

- доступ к модулю СМК определяется правами пользователя;
- карточки документов СМК используются для учета и сопровождения документов;
- раздел «Матрица» предназначен для работы с матрицей тренингов;
- тренинги используются для фиксации обучения пользователей;
- тестовые задания могут быть назначены как обязательные для прохождения;
- в настоящем руководстве описан фактически доступный функционал модуля СМК.

## 4.9 Модуль системных функций

### 4.9.1 Назначение операции

Модуль «Системные функции» используется для администрирования системы «Портал исследований МиаДок», включая управление пользователями, ролями, справочными данными, системными настройками и журналами действий.

Модуль обеспечивает:

- управление пользователями и ролями;
- настройку прав доступа;
- ведение справочников системы;
- просмотр логов и журналов действий;
- управление шаблонами и системными параметрами;

## Предусловия

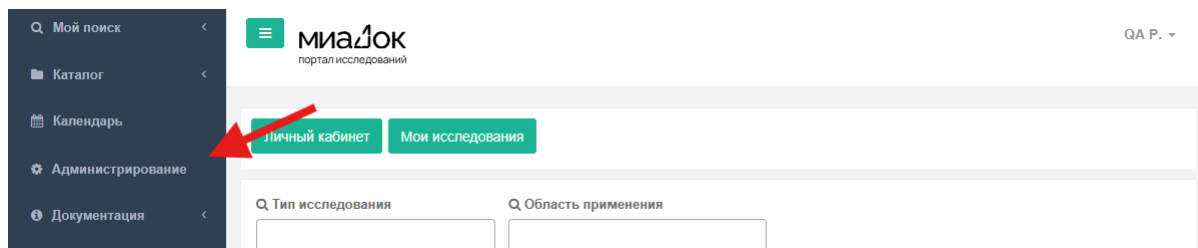
Перед началом работы необходимо:

- пользователь авторизован в системе;
- пользователю назначены права доступа к разделу «Администрирование»;

## Пошаговая инструкция

### Шаг 1. Переход в раздел «Администрирование»

1. В интерфейсе системы открыть раздел «Администрирование»
2. Открывается список подразделов модуля



## Шаг 2. Управление пользователями и ролями

В разделе «Доступ» доступны функции:

- управление ролями пользователей;
- управление операторами (пользователями системы);
- назначение заместителей;
- управление пользователями в рамках организации (например, заказчика);

Пользователь может:

1. Выбрать пользователя
2. Назначить или изменить роль
3. Назначить заместителя (при необходимости)
4. Сохранить изменения

Роль определяет доступ пользователя ко всем модулям и функциям системы.

## Шаг 3. Работа с логами системы

В разделе «Система» доступны журналы:

- лог статистики;
- лог матрицы доступа;
- лог доступа пользователей;
- лог SMS-уведомлений;
- лог email-уведомлений;
- лог шаблонов;

Пользователь может:

1. Выбрать необходимый журнал
2. Просмотреть записи
3. Выполнить анализ действий пользователей или системы

## Шаг 4. Работа со справочниками

В разделе «Таблицы» доступны справочники системы, включая:

- заказчики;
- лекарственные средства;

- области применения;
- теги исследований;
- административные единицы;
- исследовательские центры;
- международная классификация болезней (МКБ);
- файлы;

Пользователь может:

1. Выбрать справочник
2. Добавить новую запись
3. Изменить существующую запись
4. Сохранить изменения

### **Шаг 5. Управление доступом к полям**

В разделе «Таблицы» доступны настройки:

- доступ к полям пользователей (исследователей);
- доступ к полям администраторов и сотрудников системы;

Пользователь может:

1. Выбрать категорию пользователей
2. Настроить доступ к отдельным полям
3. Сохранить настройки

### **Шаг 6. Работа с подсказками (tooltips)**

Пользователь может:

- просматривать подсказки к полям системы;
- редактировать текст подсказок (при наличии прав);

Подсказки используются для упрощения работы пользователей с интерфейсом.

### **Шаг 7. Настройка eCRF (IRK)**

В разделе «ИРК» доступны:

- домены;
- названия полей;
- группы полей;
- шаблоны калькуляторов;

Пользователь может:

1. Настраивать структуру eCRF
2. Создавать и редактировать элементы форм

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

*Распечатанная версия документа не контролируется*

### 3. Сохранять изменения

## Шаг 8. Работа с шаблонами

В разделе «Шаблоны» доступны:

- шаблоны документов;
- черновики шаблонов;

Пользователь может:

1. Создавать шаблон
2. Редактировать шаблон
3. Сохранять изменения

### Ожидаемый результат

- пользователи и роли настроены корректно;
- доступ к функциям системы ограничен в соответствии с ролями;
- справочники актуализированы;
- журналы действий доступны для просмотра;
- шаблоны и системные настройки настроены;
- система функционирует корректно с учётом заданных параметров;

### Возможные ошибки

| Ошибка                                | Причина             | Действие                     |
|---------------------------------------|---------------------|------------------------------|
| Раздел «Администрирование» недоступен | Недостаточно прав   | Обратиться к администратору  |
| Невозможно изменить роль              | Ограничения доступа | Проверить права пользователя |
| Ошибка сохранения справочника         | Некорректные данные | Проверить введённые значения |
| Логи не отображаются                  | Ограничение доступа | Проверить права пользователя |

### Примечания

- доступ к разделу «Администрирование» ограничен ролями пользователей;
- изменения в настройках могут влиять на работу других модулей системы;
- действия пользователей фиксируются в логах системы;
- управление справочниками обеспечивает стандартизацию данных;
- настройки eCRF влияют на структуру форм исследования;

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

Часть функций модуля системных функций используется также в рамках других модулей системы (например, управление командой исследования), при этом централизованное администрирование осуществляется через раздел «Администрирование».

## 4.10 Завершение работы с системой

### Назначение операции

Завершение работы предназначено для корректного завершения пользовательской сессии и обеспечения сохранности введённых данных.

### Предусловия

Перед завершением работы рекомендуется:

- завершить ввод данных в ИРК;
- сохранить внесённые изменения;
- убедиться в отсутствии незакрытых замечаний (при необходимости);

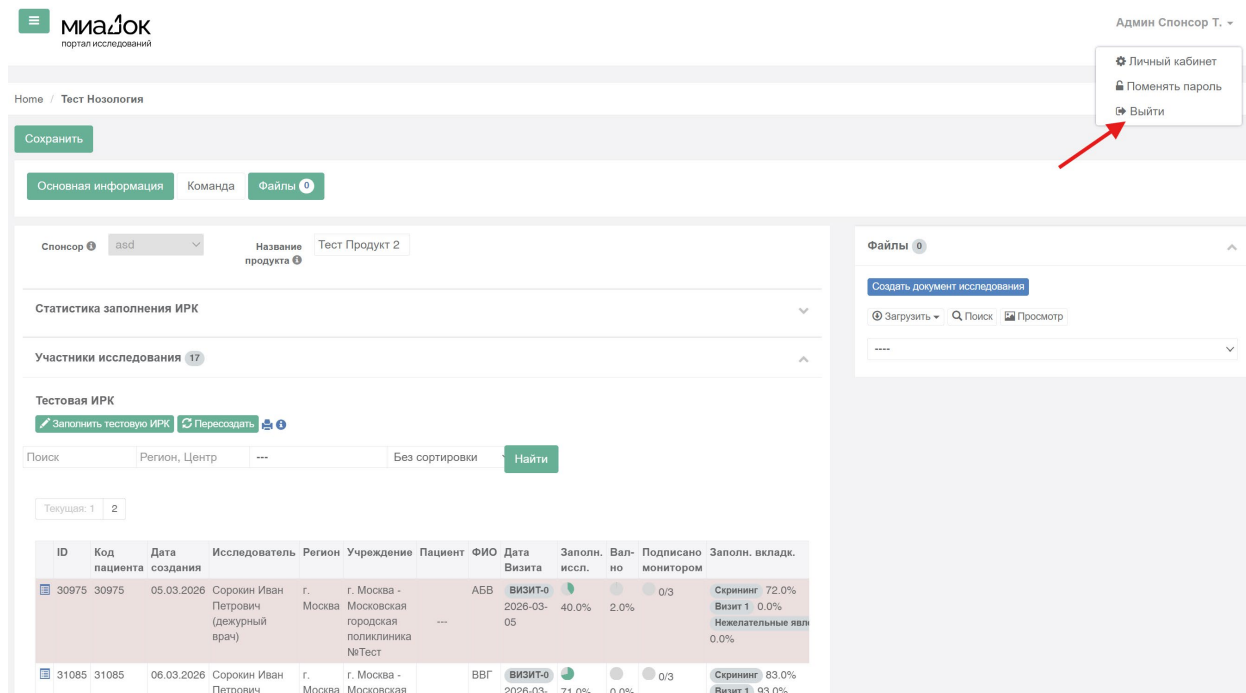
### Пошаговая инструкция

#### Шаг 1. Сохранение данных

1. Убедиться, что все изменения сохранены
2. При необходимости нажать кнопку **«Сохранить»**

#### Шаг 2. Завершение пользовательской сессии

1. В интерфейсе системы выбрать действие выхода из системы
2. Подтвердить завершение работы (при наличии запроса подтверждения)



## Ожидаемый результат

- пользовательская сессия завершена;
- доступ к системе закрыт;
- данные сохранены в системе;

## Возможные ошибки

| Ошибка               | Причина                             | Действие                          |
|----------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Несохранённые данные | Пользователь не выполнил сохранение | Сохранить изменения перед выходом |
| Потеря сессии        | Автоматическое завершение сессии    | Повторно авторизоваться           |

## Примечания

- система может автоматически завершать сессию пользователя при отсутствии активности;
- завершение работы не влияет на ранее сохранённые данные;
- отдельные операции (например, подписание данных или закрытие базы данных исследования) выполняются в рамках соответствующих функциональных разделов системы;

## 5. Ссылки

- МТ-РМ-FORM-03.01 — Описание функциональных характеристик ПО «Миадок»
- МТ-РМ-FORM-03.03 — Инструкция по установке и разворачиванию экземпляра ПО «Миадок»

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Распечатанная версия документа не контролируется

- 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           | Обновление структуры и содержания документа                            |
| 1.2.          | Актуализация структуры в соответствии с модульной архитектурой системы |