

Функциональные характеристики программного обеспечения «Веб-приложение SaaS-типа «Энроллми.ру»

Сведения об установке и эксплуатации

Статья I. Термины и определения.

- 1 Авторизация – процедура получения Пользователей доступа к Личному кабинету
- 2 Администрация – уполномоченные лица Оператора Сайта, устанавливающие порядок использования Сайта и управляющие работой Сайта.
- 3 Аутентификационные данные – уникальный идентификатор (логин и пароль) Пользователя, используемые для доступа к Личной странице Пользователя.
- 4 Веб-приложение SaaS-типа – это комплекс программных средств, размещенный на серверах владельца программного обеспечения и предоставляемый потребителям через интернет браузер. Software as a Service (SaaS) в переводе означает "Программное обеспечение как услуга".
- 5 Врач Энроллми – медицинский работник в определении Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", зарегистрированный в Информационной системе Энроллми.ру в установленном порядке
- 6 Информационная система Энроллми.ру (Энроллми) – совокупность содержащейся в базах данных Сайта информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий и технических средств.
- 7 Исследование (здесь) – совокупность действий Организатора исследований, Оператора, врачей Энроллми и Пациентов по сбору и обработке информации о реальной клинической практике применения зарегистрированных и разрешенных к применению в РФ лекарственных препаратов, медицинских изделий, биологически активных добавок, лечебного питания и других продуктов, осуществляемая в соответствии с целями, методами и утвержденными документами Исследования.
- 8 Исследовательский Продукт – лекарственный препарат, медицинское изделие, биологически активная добавка или продукт функционального питания, зарегистрированный в Российской Федерации, исследуемый продукт в Исследовании.
- 9 Личный кабинет – совокупность интернет-страниц для каждой Учетной записи, созданных при помощи программных возможностей Сайта и Информационной системы Энроллми.

- 10 Оператор ПО Энроллми – юридическое лицо, являющееся правообладателем Сайта и программного обеспечения «Веб-приложение SaaS-типа «Энроллми.ру», Общество с ограниченной ответственностью «Энроллми.ру» (далее по тексту – «Общество»), оператор персональных данных (РН 77-19-014689).
- 11 Организатор исследования – юридическое лицо, являющееся Пользователем Сайта и заключившее с Оператором Сайта договор, предусматривающий организацию и техническую поддержку Исследования.
- 12 Пациент – физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи вне зависимости и до регистрации его в качестве субъекта конкретного Исследования
- 13 Персональные данные – любая информация, относящаяся к Пользователю (физическому лицу), указанная при регистрации или в процессе пользования Сайтом; либо полученная в процессе пользования Сайтом
- 14 Пользование Сайтом – совокупность любых действий Посетителя или Пользователя на Сайте. Пользование Сайтом регулируется, в том числе, внутренними документами Общества, доступными в интернете по адресу enrollme.ru.
- 15 Пользователь – посетитель Сайта, которому открыта Учетная запись (совокупность аутентификационных и персональных данных Пользователя, хранящиеся на серверах Сайта) на Сайте в установленном порядке.
- 16 Посетитель – лицо, получающее доступ к информации, размещенной в открытой части Сайтов.
- 17 Регистрация – это добровольные действия Посетителя по созданию Учетной записи на Сайтах по установленной процедуре, в результате которой Посетитель получает доступ к возможностям Информационной системы Энроллми
- 18 Сайт – совокупность размещенных в сети Интернет веб-страниц, объединенных единым адресным пространством домена enrollme.ru, включая домены всех уровней, открытую и пользовательскую часть. Правообладателем Сайта является Общество с ограниченной ответственностью «Энроллми.ру».
- 19 Учетная запись – совокупность аутентификационных и персональных данных Пользователя, хранящиеся на серверах Сайта в установленном порядке.

Статья II. Функциональные характеристики программного обеспечения «Веб-приложение SaaS-типа «Энроллми.ру»

- 20 Программное обеспечения «Веб-приложение SaaS-типа «Энроллми.ру» (далее по тексту – ПО Энроллми) предназначено для управления процессами клинических исследований в условиях вовлечения большого количества центров, распределенных на большой территории, включая Россию, ЕАЭС, Сербию и Азербайджан.
- 21 ПО Энроллми позволяет решать следующие задачи:

- а. проводить Исследование в многопользовательском режиме,
 - б. вовлекать в Исследование и научную работу широкий круг русскоязычных врачей,
 - в. собирать исследовательские данные с учетом требований законодательства РФ о персональных данных, стандартов надлежащей клинической практики и информационной безопасности,
 - г. автоматизировать рутинную работу по ведению Исследования,
 - д. выбрать или делегировать любой набор услуг – от аренды кабинета до Исследования «под ключ».
- 22 ПО Энроллми предназначено для Организаторов исследований, Медицинских работников, Пациентов.
- 23 Функциональные возможности Авторизованных Пользователей определяются их ролями и доступами, которые устанавливаются в настройках Исследования Администрацией.
- 24 Для достижения целей и задач в ПО Энроллми реализован следующий основной функционал:
- а. Регистрация и Авторизация Пользователей, настройки доступов и ролей Пользователей
 - б. Создание и настройка Исследования, создание базы данных, алгоритмов и документов Исследования
 - в. Включение Врачей и Пациентов в Исследование
 - г. Система сбора и распределения данных, программируемые карты
 - д. Пациент: рандомизация в группы, формирование документов и графика визитов
 - е. Мониторинг карт, запросы к данным (квери), контроль сбора данных
 - ж. Исследуемый продукт: рандомизация, списание, учет
 - з. Формирование и отправка отчетов о нежелательных явлениях
 - и. Электронный документооборот с исследователями, приемка и учет работ
 - к. Аналитика и отчеты по Исследованиям
 - л. Настройка коммуникаций в процессе Исследования
- 25 В Личном кабинете каждого Пользователя размещены видеоуроки, справочные материалы и руководство Пользователя для более подробного знакомства с работой всех функциональных модулей ПО Энроллми.

Статья III. Установка программного обеспечения «Веб-приложение SaaS-типа «Энроллми.ру»

- 26 Установка ПО Энроллми на локальные рабочие станции Пользователей не требуется.
- 27 ПО Энроллми развернуто на облачных серверах Оператора Сайта. Доступ Пользователей и работа в информационной системе Энроллми происходит через интернет браузер.
- 28 Пользователям не требуется приобретать лицензию на ПО Энроллми или оплачивать иным образом установку ПО Энроллми на локальных рабочих станциях.
- 29 Для доступа к ПО Энроллми необходимо зарегистрироваться в Энроллми.ру. Регистрация полностью бесплатна. Врачам потребуется подтвердить профессиональный статус медицинского работника, а Организаторам Исследований оформить необходимые документы.
- 30 После Регистрации Организаторы Исследований могут публиковать Исследования, а врачи – присоединяться к открытым Исследованиям и наблюдать пациентов.

Статья IV. Эксплуатация программного обеспечения «Веб-приложение SaaS-типа «Энроллми.ру»

- 31 Для устойчивой работы в ПО Энроллми достаточно иметь стабильный интернет, интернет браузер (Google Chrome, Safari, MS Edge, Opera) и любое устройство для работы в интернете: ноутбук, планшет, смартфон.
- 32 Доступ к Личному Кабинету осуществляется посредством ввода на странице входа аутентификационных данных логина (имени пользователя) и пароля (кода доступа).
- 33 Для работы в ПО Энроллми специальных требований к оборудованию Пользователей не предусматривается.
- 34 Пользователям не требуется оплачивать обслуживание ПО Энроллми.
- 35 Техническое обслуживание и обновление ПО Энроллми производится Администрацией без уведомления Пользователей, без прерывания работы Пользователей и без их участия.
- 36 По любым вопросам, возникающим в процессе эксплуатации ПО Энроллми, каждый Пользователь может воспользоваться справочными материалами и руководством Пользователя либо обратиться в службу поддержки.