



Документация, содержащая описание функциональных характеристик экземпляра программного обеспечения, предоставленного для проведения экспертной проверки

«Visual Stat Expert 2.0»

Оглавление

| | |
|---|---|
| 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ..... | 3 |
| 1.1 Обозначение и наименование программы..... | 3 |
| 1.2 Используемые языки программирования | 3 |
| 2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | 4 |
| 3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ..... | 5 |

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Обозначение и наименование программы

Наименование программы – VSEx 2.0 (Visual Stat Expert 2.0)

1.2 Используемые языки программирования

Программный код написан на следующих языках:

- PHP;
- JavaScript.

2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Программа предназначена для автоматизации процесса сбора и управления данными в клинических исследованиях.

Функциональные возможности:

- доступ к удаленному вводу, проверке, просмотру, дистанционному сбору, протоколированию, валидации и первичному анализу данных участников клинического исследования в зависимости от роли пользователя;
- осуществление медицинского кодирования в соответствии со словарями MedDRA и Vidal и экспорта данных в различных форматах;
- доступна настраиваемая система отсроченного единовременного запуска проверок (Batch Validation);
- доступна трехуровневая система отслеживания изменений (доступна в отчетах): изменения данных (Audit trail), изменения статуса страницы эИПК, изменения доступа пользователя;
- доступна система интерактивной рандомизации (IWRS);
- доступна система управления исследуемым препаратом (Drug Dispatching System);
- доступен функционал разослепления в заслепленном исследовании;
- доступен функционал загрузки первичной документации.

3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Компоненты программы функционируют на технических средствах, состав и характеристики которых представлены в данном разделе.

Клиентская часть – приложение для пользователя системы – работает в любом современном веб-браузере, таких как Chrome, Firefox, Safari или Edge.

Для корректной работы программного комплекса требуется рабочее место со следующими характеристиками:

- операционная система Linux, Windows или macOS;
- не менее 2 ядер CPU;
- оперативная память – не менее 4 Гб RAM;
- свободное место на диске – не менее 500 Мб;
- видеокарта;
- монитор;
- клавиатура;
- мышь.

Серверная часть работает на специальном промышленном компьютере (сервере), который не предназначен для бытового использования.