

**Краткая инструкция
по работе с реестром
«Результаты клинических
испытаний»**

*При работе с реестром клинических
(клинико-лабораторных) исследований рекомендуется
использовать браузер Chrome.*

*Данный браузер обеспечивает максимальную совместимость и
удобство благодаря встроенным сервисам и поддержке всех
необходимых форматов файлов, в том числе процедуру
подписания электронных документов перед отправкой в
Росздравнадзор.*

Оглавление

1.	Проверка организации пользователя и цифрового досье в ФРМО/ФРМР	3
2.	Начало работы в АИС «Росздравнадзор»	10
3.	Создание карточки клинического исследования медицинского изделия	10
4.	Подписание карточки клинического исследования медицинского изделия	17
5.	Пакетная загрузка данных	22

1. Проверка организации пользователя и цифрового досье в ФРМО

Перед началом работы пользователь заходит по ссылке <https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/rzn-applicant/main> в ЛК Пользователя (рис.1) с данными от ЕСИА (рис.2).

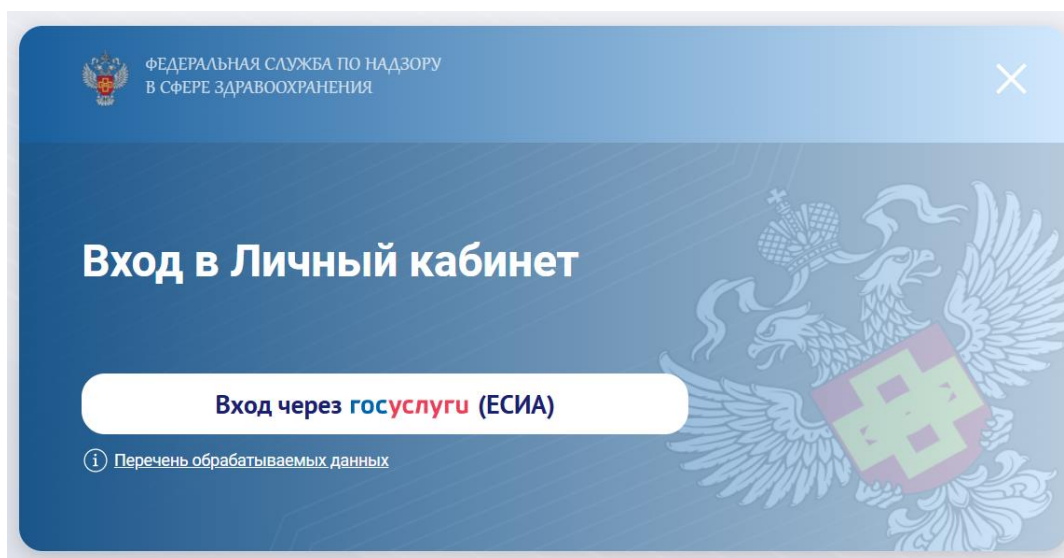


Рисунок 1 «Вход в личный кабинет Пользователя»

Рисунок 2 «Ввод данных из ЕСИА»

Далее пользователь выбирает организацию, в которой он находится (рис.3).

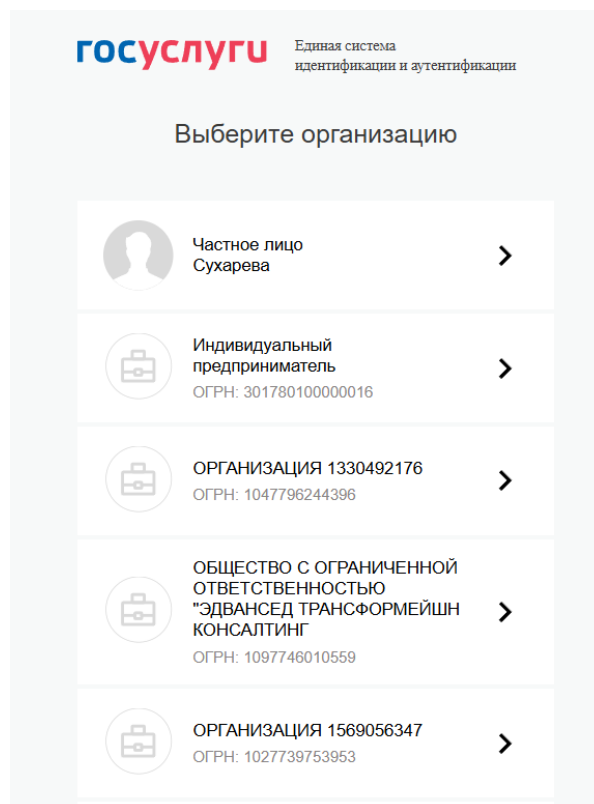


Рисунок 3 «Выбор организации»

После всех этих настроек в ЛК Пользователя в боковом меню отобразится раздел «Реестр клинических испытаний».

Перед началом работы и предоставлением системой доступа к разделу «Реестр клинических испытаний» в ЛК Пользователя, происходит двухэтапная проверка пользователя:

- должна быть успешно пройдена проверка регистрации медицинской организации, в которой состоит пользователь (организация должна быть включена в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания (далее – КИ), Росздравнадзора в статусе «Включена в реестр» (рис.4));
- должна быть успешно пройдена проверка данных в ФРМО / ФРМР.

1.1 Проверка принадлежности медицинской организации, к перечню медицинских организаций, проводящих клинические испытания, Росздравнадзора):

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Реестр уполномоченных организаций РФ

Организация № аттестата аккредитации ИНН ОГРН

Статус	Идентификатор записи	Дата обновления записи	Организация
☐ Включена в реестр	RU-1097746010559	15.07.2025	АО Белмедматериалы
☐ Включена в реестр	RU-8116005790189	15.07.2025	АО Медсити
☐ Включена в реестр	RU-119665801750011	22.05.2025	Автономная некоммерческая организация "Центр сложных эксп...
☐ Включена в реестр	RU-45664589564123	05.05.2025	Акционерное общество Волос-здоров
☐ Включена в реестр	RU-301780100000016	05.05.2025	Закрытое Акционерное Общество Эксперт-Здоровья
☐ Включена в реестр	RU-1182130012338	29.04.2025	Общество с ограниченной ответственностью "Аркто"
☐ Включена в реестр	RU-1237700663023	29.04.2025	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛЬ...
☐ Исключена из реестра	RU-1027739753953	28.04.2025	МедикалФармПрактик

Рисунок 4 «Отображение организаций, включенных в реестр»

1.2 Проверка регистрации медицинской организации, в которой состоит пользователь

Важно!!!

Должна быть успешно пройдена проверка данных в ФРМО / ФРМР. Проверка осуществляется для всех организаций за исключением организаций, по которым не допускается размещение данных в ФРМО/ФРМР в соответствии с подпунктом «а» пунктом 7 абзацем вторым Постановления Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Важно!!!

В карточке организации в ФРМО есть информационное сообщение о том, какие сведения необходимо внести для формирования цифрового досье. Инструкция по заполнению этих сведений расположена по ссылке <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/423>

1.2.1 Если проверка пройдена – реестр отображается и доступен для следующей проверки в ФРМО (рис 5. и рис.6)

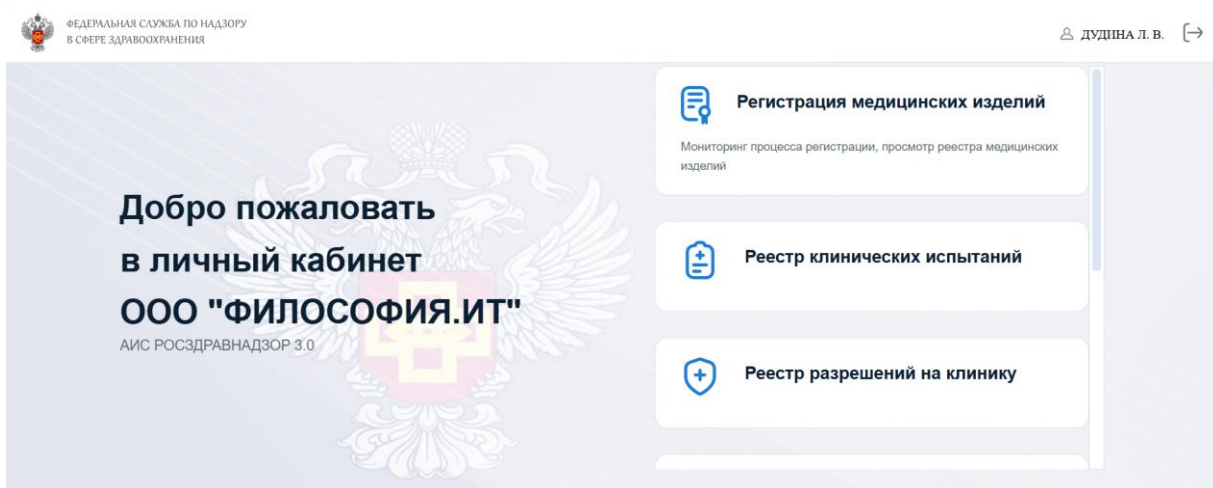


Рисунок 5 «Отображение реестра «Реестр клинических испытаний»

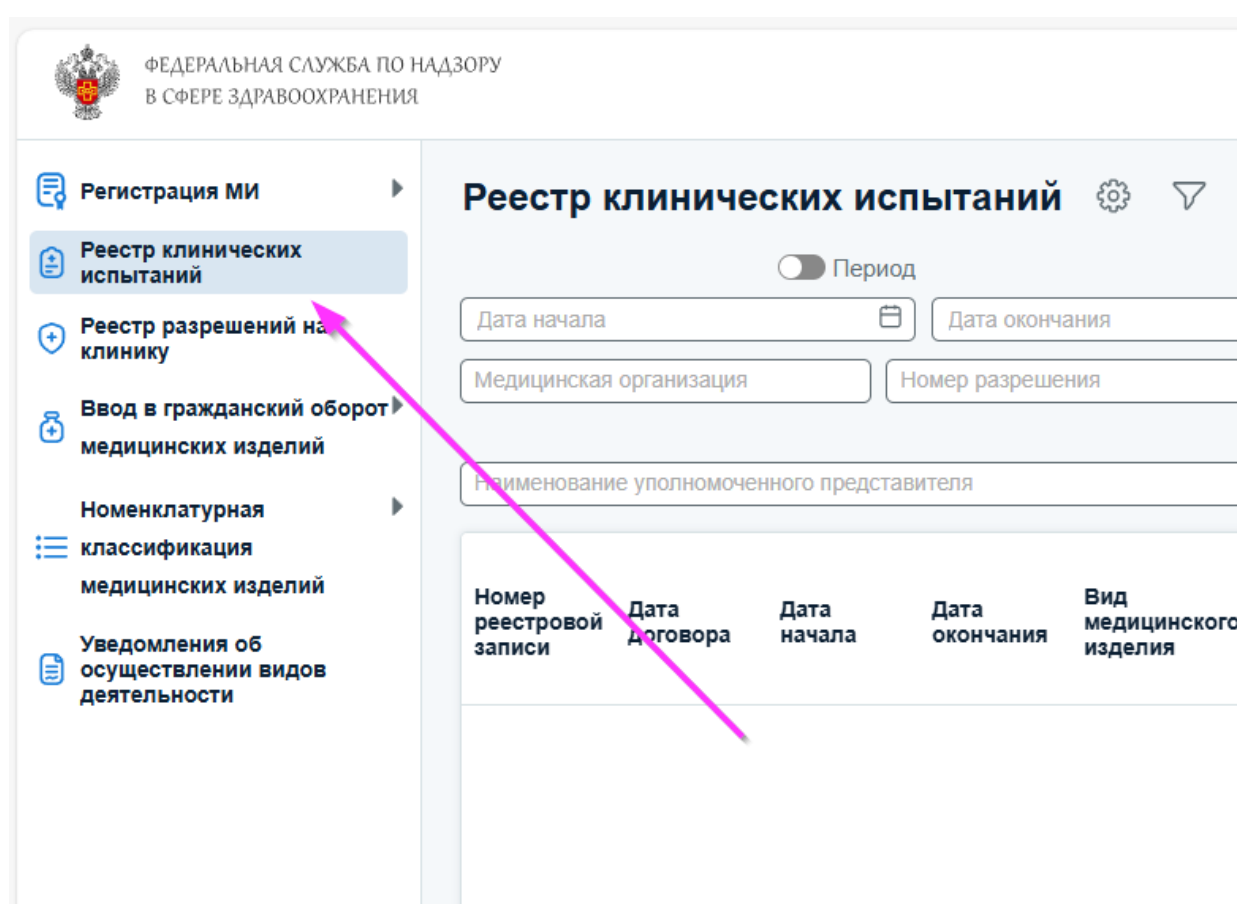


Рисунок 6 «Отображение реестра «Реестр клинических испытаний» в боковом меню»

1.2.2 Если проверка не пройдена – реестр не отображается и не доступен для следующей проверки в ФРМО, доступ в раздел клинических испытаний закрыт.

Кнопка перехода в раздел клинических испытаний из главного меню некликабельна, но остается быть видимой. При наведении мыши на эту кнопку

иконка курсора меняется со стандартной на вопросительный знак и отображается подсказка с текстом (рис.7):

«Раздел доступен только организациям, которые включены в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий»

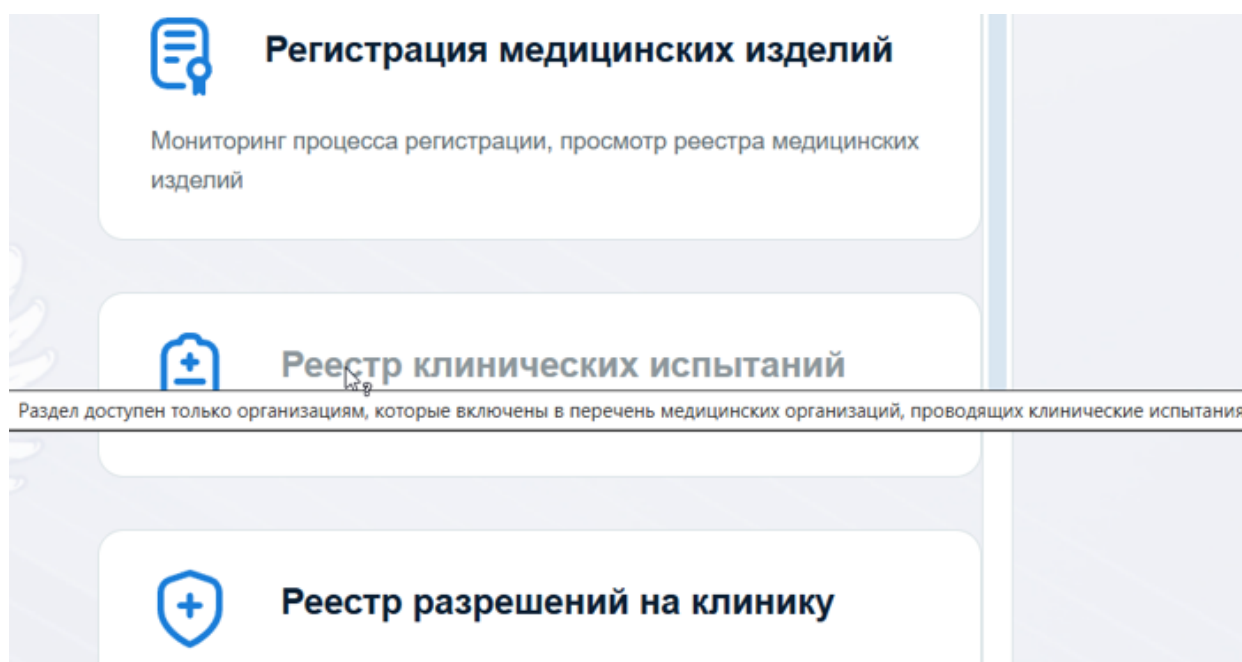
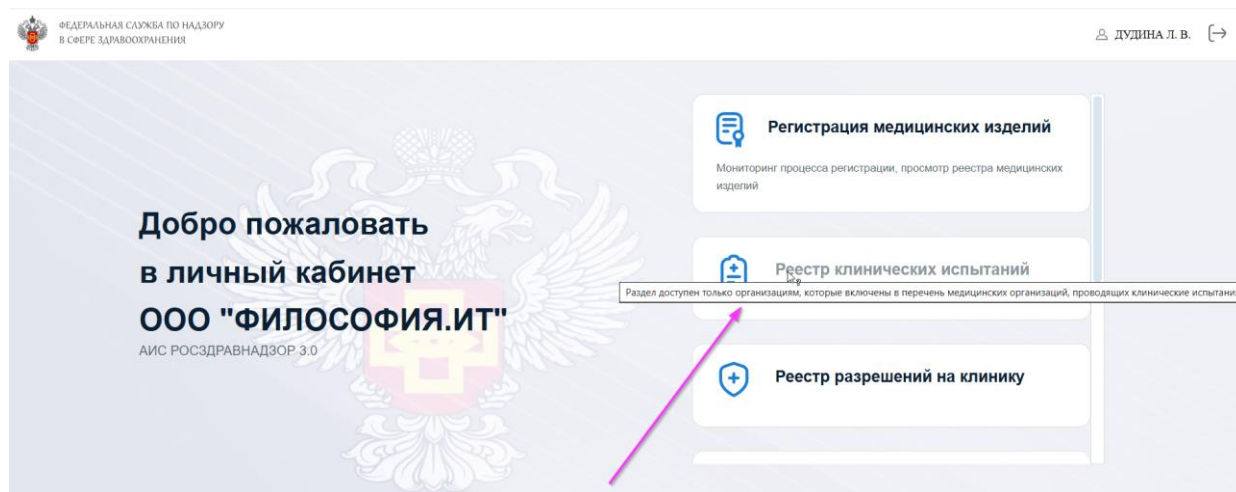


Рисунок 7 «Подсказка, если проверка регистрации не пройдена»

1.2.3 Проверка данных в ФРМО / ФРМР

Если проверка прошла успешно, то Пользователь видит реестр клинических испытаний, может по кнопке «Создать» создать новую запись по клиническим испытаниям медицинских изделий, и в последствии выгрузить весь реестр результатов клинических исследований медицинских изделий, введённых медицинской организацией, в формате excel (рис. 8).

Номер реестровой записи	Дата договора	Дата начала	Дата окончания	Вид медицинского изделия	Тип испытаний
КИ-241-2-1	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ дл.
—	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ с участием человека не ИВД
—	13.08.2025	13.08.2025	20.11.2025	не ИВД	КИ с участием человека не ИВД
—	03.07.2025	03.07.2025	10.07.2025	МИ с участием человека	КИ с участием человека МИ дл.

Рисунок 8 «Кнопки создания карточки и выгрузки реестра»

При частично успешной проверке есть доступ только к просмотру раздела (и выгрузке) (рис.9). Кнопка «Создать» недоступна. Отображается сообщение:

«Сотрудник организации не найден в ФРМО/ФРМР. Необходимо обновить данные в ФРМО/ФРМР для полного доступа к разделу».

Реестр клинических испытаний

Сотрудник организации не найден в ФРМР. Необходимо обновить данные в ФРМР для полного доступа к разделу.

Создать Пакетная загрузка

Период Период

Дата начала Дата окончания Вид медицинского изделия Тип испытаний

Этап для проведения КИ Статус Медицинская организация Номер разрешения

Наименование МИ Код вида Класс риска Наименование производителя

Период Период

Наименование уполномоченного Дата начала Дата окончания Наименование испытания

Номер реестровой записи	Дата договора	Дата начала	Дата окончания	Вид медицинского изделия	Тип испытаний
✓ КИ-241-2-1	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ дл.
–	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ с участием человека не ИВД
–	13.08.2025	13.08.2025	20.11.2025	не ИВД	КИ с участием человека не ИВД
–	03.07.2025	03.07.2025	19.07.2025	МИ с участием человека	КИ с участием человека МИ дл.

Отображать по 15 из 165

Выгрузить

Рисунок 9 «Частично успешная проверка: отображение уведомительного сообщения»

Если проверка не пройдена, то раздел клинических испытаний не отображается для Пользователя.

В боковом меню отображается раздел «Реестр клинических испытаний», но он недоступен для нажатия. При наведении мыши на раздел в боковом меню «Реестр клинических испытаний» отображается вопросительный знак и тултип с текстом (рис.10):

«Раздел доступен только организациям, которые входят в ФРМО».

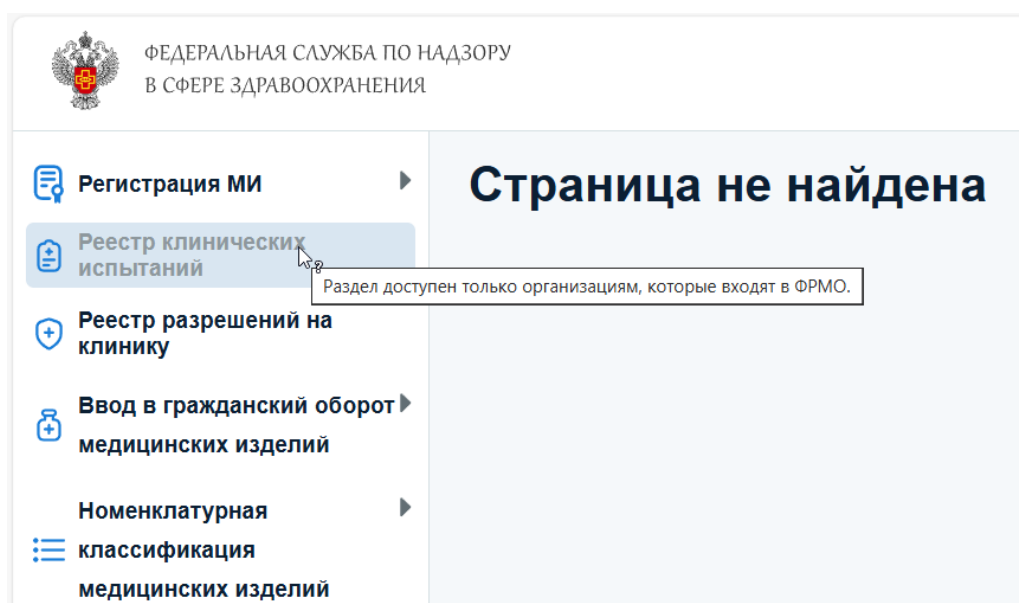


Рисунок 10 «Организация не прошла проверку в ФРМО»

2. Начало работы в АИС «Росздравнадзор»

После того, как пользователь прошел успешную авторизацию, в ЛК Пользователя отобразится раздел «Реестр клинических испытаний» в боковом меню (рис.11).

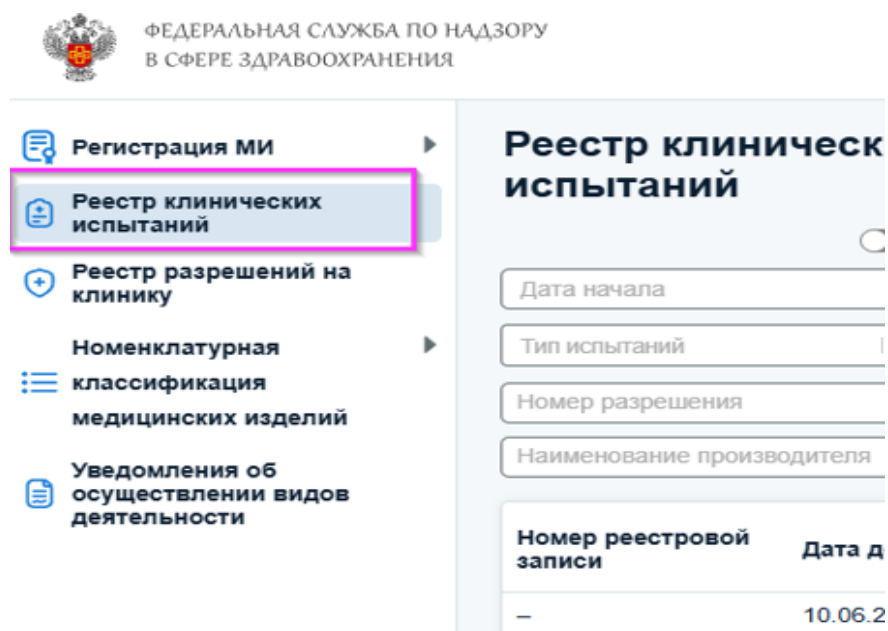


Рисунок 11 «Отображение раздела «Реестр клинических испытаний»

3. Создание карточки клинических испытаний

Сотрудник медицинской организации может создавать, подписывать и редактировать карточку КИ.

Сотрудник Росздравнадзора может только просматривать данные в карточке. Возможности редактировать и создавать карточку клинических испытаний у сотрудника Росздравнадзора нет.

После того как пользователю стал доступен реестр клинических испытаний, есть возможность по кнопке «Создать» создать карточку клинических испытаний (рис.12).

Реестр клинических испытаний ⚙️ 🔍

Создать **Пакетная загрузка**

☐ Период ☐ Период

Дата начала Дата окончания Вид медицинского изделия Тип испытаний

Этап для проведения КИ Статус Медицинская организация Номер разрешения

Наименование МИ Код вида Класс риска Наименование производителя

☐ Период ☐ Период

Наименование уполномоченного Дата начала Дата окончания Наименование испытания

Номер реестровой записи	Дата договора	Дата начала	Дата окончания	Вид медицинского изделия	Тип испытаний
✓ КИ-241-2-1	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ дл.
–	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ с участием человека не ИВД
–	13.08.2025	13.08.2025	20.11.2025	не ИВД	КИ с участием человека не ИВД
–	03.07.2025	03.07.2025	10.07.2025	МИ со сложным взаимодействием	КИ с участием человека МИ дл.

1 2 3 ... 11 Отображать по 15 из 165 **Выгрузить**

Рисунок 12 «Начало создания карточки с помощью кнопки «Создать»»

После нажатия на кнопку «Создать» пользователь должен выбрать вид карточки (тип клинического исследования медицинского изделия), которую планирует заполнять (рис.13). Выбор вида карточки формирует поля, которые станут доступны пользователю для заполнения.

Выберите вид карточки ✕

Вид карточки:

- Клинические испытания без участия человека ИВД
- Клинические испытания без участия человека не ИВД
- Клинические испытания без участия человека для ПО (ПО с ТИИ)
- Клинические испытания без участия человека МИ для сочетанного испытания
- Клинические испытания с участием человека ИВД
- Клинические испытания с участием человека не ИВД
- Клинические испытания с участием человека для ПО (ПО с ТИИ)

Рисунок 13 «Выбор вида карточки (типа клинического исследования медицинского изделия)»

После выбора вида карточки пользователь попадает в карточку клинических испытаний. При первичном попадании в карточку все блоки (Программа, Протокол, ...) отображаются серым цветом (рис.14).

← Результаты клинических испытаний

Программа Протокол Акт оценки Предоставленные документы для испытаний Результирующие документы

Вид карточки: Клинические испытания без участия человека не ИВД

Сведения о клинических испытаниях

Дата договора*

Дата начала*

Дата окончания*

Вид медицинского изделия*

Тип испытаний*

Этап для проведения КИ*

Статус*

Отмена Сохранить

Рисунок 14 «Первичное отображение карточки»

Пользователю необходимо во всех требуемых документах заполнить все обязательные поля, помеченные звездочкой, во всех блоках.

По нажатию на кнопку «Сохранить» в нижнем правом углу страницы есть возможность сохранить данные в карточке, без заполнения всех обязательных полей. Если не все обязательные поля заполнены, блоки в карточке будут подсвечиваться красным цветом (рис.15). Если в каком-то блоке заполнены все обязательные поля, то блок подсвечивается серым.

← **Результаты клинических испытаний** Черновик

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа | Протокол | Акт оценки | Предоставленные документы для испытаний | Результатырующие документы | История

Сведения о клинических испытаниях

Номер реестровой записи	Дата договора	Дата начала
–	10.06.2025	10.06.2025
Дата окончания	Вид медицинского изделия	Тип испытаний
10.06.2025	ИВД	КИ с участием человека не ИВД
Этап для проведения КИ	Статус	
ВИРД	В процессе проведения	

Руководители клинического испытания

Председатель комиссии (ФИО)	Члены комиссии (должность, ФИО)
Сухарева Елизавета Тимуровна (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ)	Сухарева Елизавета Тимуровна (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ)

Подписать и зарегистрировать | Редактировать | Выгрузить ▾

Рисунок 15 «Подсветка блоков в карточке при незаполненных полях»

До тех пор, пока не будут заполнены все обязательные поля, карточку невозможно подписать и зарегистрировать (рис.16).

← **Результаты клинических испытаний** Черновик

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа | Протокол | Акт оценки | Предоставленные документы для испытаний | Результатырующие документы | История

Сведения о клинических испытаниях

Номер реестровой записи	Дата договора	Дата начала
–	10.06.2025	10.06.2025
Дата окончания	Вид медицинского изделия	Тип испытаний
10.06.2025	ИВД	КИ с участием человека не ИВД
Этап для проведения КИ	Статус	
ВИРД	В процессе проведения	

Руководители клинического испытания

Председатель комиссии (ФИО)	Члены комиссии (должность, ФИО)
Сухарева Елизавета Тимуровна (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ)	Сухарева Елизавета Тимуровна (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ)

Подписать и зарегистрировать | Редактировать | Выгрузить ▾

Рисунок 16 «Кнопка «Подписать и зарегистрировать»»

Для проверки заполнения обязательных полей в карточке реализован механизм проверки. В режиме редактирования по нажатию на кнопку «Проверить и сохранить» можно убедиться, что все обязательные поля (не) заполнены (рис.17).

← **Результаты клинических испытаний**

Предоставленные документы для испытаний

Вид карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Заявление о проведении клинических испытаний медицинского изделия

Номер документа: 2658

Дата документа: 10.06.2025

Наименование документа: документ

Файлы* Загрузить файлы

Обязательное поле

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия №_от_ (на основании приказа Росздравнадзора №_от_)

Номер документа: 87452

Отмена Сохранить Проверить и сохранить

Рисунок 17 «Проверка заполнения обязательных полей»

Как только заполнены все обязательные поля и все блоки наверху подсвечены серым цветом, кнопка «Подписать и зарегистрировать» доступна для нажатия (рис.18).

← **Результаты клинических испытаний** Черновик

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа Протокол Акт оценки Предоставленные документы для испытаний Результирующие документы История

Сведения о клинических испытаниях

Номер реестровой записи КИ-241-2-1	Дата договора 10.06.2025	Дата начала 10.06.2025
Дата окончания 10.06.2025	Вид медицинского изделия ИВД	Тип испытаний КИ без участия человека МИ для сочетанного применения
Этап для проведения КИ ВИРД	Статус В процессе проведения	

Руководители клинического испытания

Председатель комиссии (ФИО) Сухарева Елизавета Тимуровна (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДПЛАНТ", Руководитель - главный эксперт по медико-социальной экспертизе. Фельдшер-лаборант. СНИПС: 87904378765)	Члены комиссии (должность, ФИО) Сухарева Елизавета Тимуровна (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДПЛАНТ", Руководитель - главный эксперт по медико-социальной экспертизе. Фельдшер-лаборант. СНИПС: 87904378765)	Подписать сведения представителем комиссии Публикация сведений (Подпись руководителя или иного уполномоченного сотрудника медицинской организации)
--	--	---

Подписать и зарегистрировать Редактировать Выгрузить

Рисунок 18 «Подсветка блоков серым цветом»

После того, как пользователь подписал и зарегистрировал карточку клинических испытаний, статус изменится с «Черновик» на «Зарегистрировано» (рис.19).

← **Результаты клинических испытаний** **Зарегистрировано** ✓

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа | Протокол | Акт оценки | Предоставленные документы для испытаний | Результатырующие документы | История

Сведения о клинических испытаниях

Номер реестровой записи КИ-243-2-1	Дата договора 10.06.2025	Дата начала 10.06.2025
Дата окончания 10.06.2025	Вид медицинского изделия ИВД	Тип испытаний КИ без участия человека МИ для сочетанного применения
Этап для проведения КИ ВИРД	Статус В процессе проведения	

Рисунок 19 «Статус карточки «Зарегистрировано»

Как только статус изменился на «Зарегистрировано», он автоматически направляется в Росздравнадзор и у пользователя больше нет возможности редактировать данную карточку. Кнопка «Редактировать» больше не отображается.

После присвоения статуса «Зарегистрировано» в карточке автоматически формируется номер реестровой записи клинического исследования (рис. 20). Номер формируется по следующему правилу:

Правило формирования номера: **КИ-X-Z-W** - пример **КИ-2-1-1**

- **КИ** - константа
- **X**- идентификатор родительского (первичного) карточки (порядковый номер записи в реестре)
- **Z** – номер из справочника «Тип испытаний»
- **W** – версия

Справочник «Тип испытаний»:

номер	наименование испытания
1	КИ без участия человека ИВД
2	КИ без участия человека МИ для сочетанного исследования
3	КИ с участием человека МИ для сочетанного исследования
4	КИ без участия человека для ПО (ПО с ТИИ)
5	КИ без участия человека не ИВД
6	КИ с участием человека ИВД

7	КИ с участием человека не ИВД
8	КИ с участием человека для ПО (ПО с ТИИ)

← Результаты клинических испытаний Зарегистрировано ✓

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа | Протокол | Акт оценки | Предоставленные документы для испытаний | Результатырующие документы | История

Сведения о клинических испытаниях

Номер реестровой записи KI-243-2-1	Дата договора 10.06.2025	Дата начала 10.06.2025
Дата окончания 10.06.2025	Вид медицинского изделия ИВД	Тип испытаний КИ без участия человека МИ для сочетанного применения
Этап для проведения КИ ВИРД	Статус В процессе проведения	

Руководители клинического испытания

Председатель комиссии (ФИО)	Члены комиссии (должность, ФИО)
-----------------------------	---------------------------------

Рисунок 20 «Отображение номера реестровой записи»

Действия в карточке клинического испытания отображаются в разделе «История». Вкладка «История» доступна в режиме просмотра карточки. Пользователь может видеть, какие изменения по клиническим испытаниям вносились в карточку после подписания. На вкладке «История» отображаются все карточки, в которые после подписания вносились изменения. Также можно видеть версию, по которой можно определить, сколько раз вносились изменения и подписывалась карточка.

Зеленым цветом выделена карточка, в которой пользователь находится в данный момент (рис.21).

← Результаты клинических испытаний Зарегистрировано ✓

Тип карточки: Клинические испытания без участия человека ИВД

Программа | Протокол | Акт оценки | Предоставленные документы для испытаний | Результатырующие документы | История

Номер версии	Дата создания	Дата обновления	Пользователь
1	18.06.2025	18.06.2025	Петина Елена Владимировна
2	18.06.2025	18.06.2025	Петина Елена Владимировна
3	18.06.2025	18.06.2025	Петина Елена Владимировна
4	18.06.2025	18.06.2025	Петина Елена Владимировна
5	18.06.2025	18.06.2025	Петина Елена Владимировна

Рисунок 21 «Отображение вкладки «История»»

4. Подписание карточки клинического исследования

4.1 Если карточку клинического исследования медицинского изделия заполняет одна медицинская организация (см. пункт 3, рисунок 17 и 18).

4.2 Если в формировании карточки клинического исследования медицинского изделия принимают участие несколько членов комиссии из разных медицинских организаций, то в блоке «Программа» в разделе «Сведения о медицинских организациях» добавляется еще одна организация (или несколько) (рис. 22).

Сведения о медицинских организациях

Медицинская организация

Медицинская организация (Заявитель)

Медицинская организация

[+ Добавить](#)

❗ Если в справочнике нет нужной организации необходимо написать в техническую поддержку
<https://roszdravnadzor.gov.ru/pages/support>

Рисунок 22 «Добавление организации»

После заполнения карточки результатами клинического исследования медицинского изделия необходимо подписать их всеми участвующими клиническими организациями. После последующего добавления участвующей медицинской организации (или несколько) пользователь, который состоит в выбранной медицинской организации, увидит у себя в разделе «Реестр клинических испытаний» данную карточку. Например, карточка с реестровым номером 246 доступна пользователям из разных медицинских организаций (рис. 23, рис. 24).

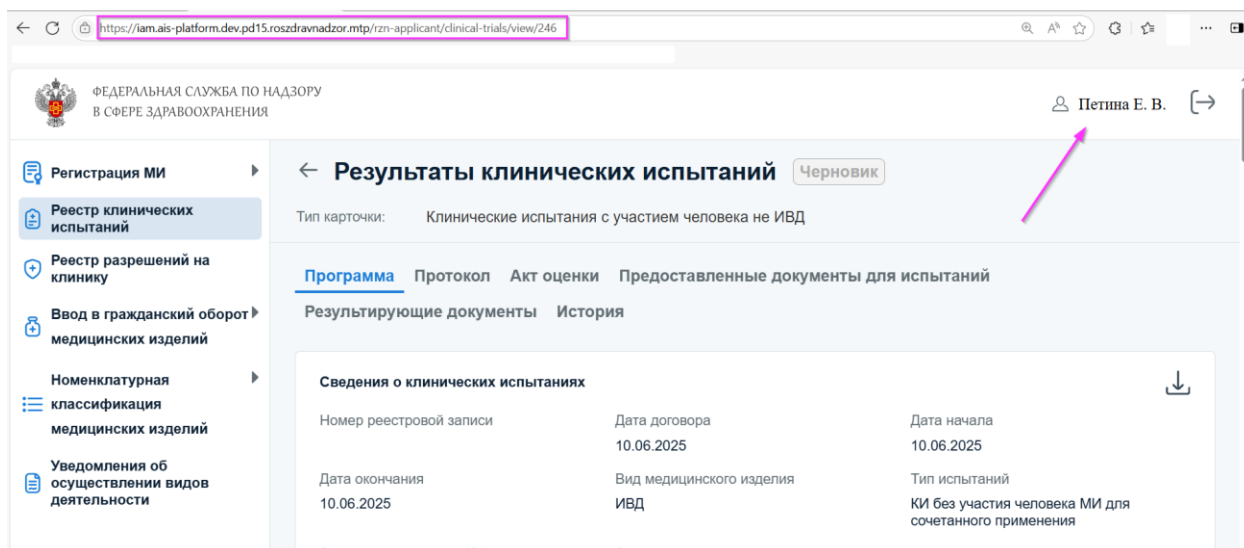


Рисунок 23 «Доступность карточки с номером 246 у пользователя Петина Е.В.»

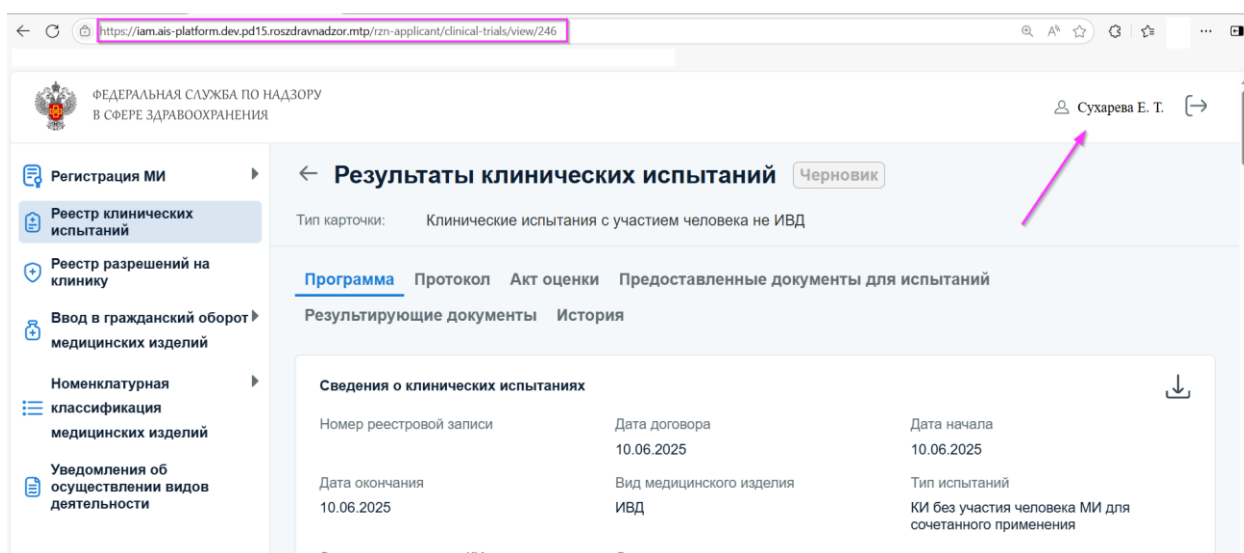


Рисунок 24 «Доступность карточки с номером 246 у пользователя Сухарева Е.Т.»

Подписать заполненную карточку с результатами клинического исследования медицинского изделия можно с помощью кнопки «Подписать и зарегистрировать → Подписать сведения представителем комиссии» (рис. 25).

← **Результаты клинических испытаний** Черновик

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа Протокол Акт оценки Предоставленные документы для испытаний Результирующие документы История

Сведения о клинических испытаниях ↓

Номер реестровой записи	Дата договора 10.06.2025	Дата начала 10.06.2025
Дата окончания 10.06.2025	Вид медицинского изделия ИВД	Тип испытаний КИ без участия человека МИ для сочетанного применения
Этап для проведения КИ ВИРД	Статус В процессе проведения	

Подписать сведения представителем комиссии

Публикация сведений (Подпись руководителя или иного уполномоченного сотрудника медицинской организации)

Руководители клинического испытания ↓

Председатель комиссии (ФИО)	Члены комиссии (должн
-----------------------------	-----------------------

Подписать и зарегистрировать Редактировать Выгрузить

Рисунок 25 «Подписание сведений представителем комиссии Петиной Е.В.»

Как только карточка будет подписана одним из председателей членов комиссии, отобразится синяя галочка с именем подписанта рядом со статусом карточки и рядом со всеми приложенными документами (рис. 26).

← **Результаты клинических испытаний** Черновик ✓ Подписант: Петина Е.В.

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа Протокол Акт оценки Предоставленные документы для испытаний Результирующие документы История

Заявление о проведении клинических испытаний медицинского изделия ↓

Номер документа 2658	Дата документа 10.06.2025	Наименование документа документ	Подписант: Петина Е.В. ✓ Выписка_03_06_2025_...
-------------------------	------------------------------	------------------------------------	--

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия №_от_ (на основании приказа Росздравнадзора №_от_) ↓

Номер документа 87452	Дата документа 10.06.2025	Наименование документа документ	Подписант: Петина Е.В. ✓ Выписка_03_06_2025_...
ИНОЕ/ДОПОЛНИТЕЛЬНО —			

Подписать и зарегистрировать Редактировать Выгрузить

Рисунок 26 «Отображение подписанта в шапке карточки и в документах»

В случае, если ту же самую карточку подписывает член комиссии из другой организации, то действия он совершает из своего личного кабинета. Сохраняется

доступность кнопки «Подписать и зарегистрировать» → Подписать сведения представителем комиссии». Как только карточка будет подписана еще одним членом комиссии, то в ней появится еще одна галочка с наименованием еще одного подписанта в шапке карточки и во всех документах. Подписи отображаются в карточке у всех пользователей, у которых эта карточка отображается (рис. 27, рис. 28).

НАДЗОРУ
я

Петина Е. В. [→]

Подписант: Петина Е.В.

Подписант: Сухарева Е.Т.

← **Результаты клинических испытаний** Черновик [✓] [✓]

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа Протокол Акт оценки Предоставленные документы для испытаний Результирующие документы История

Заявление о проведении клинических испытаний медицинского изделия [↓]

Номер документа	Дата документа	Наименование документа
2658	10.06.2025	документ

Подписант: Петина Е.В. [✓] [✓] Выписка_03_06_2025_...

Подписант: Сухарева Е.Т.

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия №_ от_ (на основании приказа Росздравнадзора №_ от_) [↓]

Номер документа	Дата документа	Наименование документа
87452	10.06.2025	документ

ИНОЕ/ДОПОЛНИТЕЛЬНО
—

Подписант: Петина Е.В. [✓] [✓] Выписка_03_06_2025_...

Подписант: Сухарева Е.Т.

Подписать и зарегистрировать Редактировать Выгрузить

Рисунок 27 «Отображение подписей у сотрудника Петина Е.В.»

НАДЗОРУ
я

Подписант: Петина Е.В.

Подписант: Сухарева Е.Т.

← **Результаты клинических испытаний** Черновик

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа Протокол Акт оценки **Предоставленные документы для испытаний** Результирующие документы История

Заявление о проведении клинических испытаний медицинского изделия

Номер документа	Дата документа	Наименование документа
2658	10.06.2025	документ

Подписант: Петина Е.В.

Подписант: Сухарева Е.Т.

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия №_от_ (на основании приказа Росздравнадзора №_от_)

Номер документа	Дата документа	Наименование документа
87452	10.06.2025	документ

ИНОЕ/ДОПОЛНИТЕЛЬНО
—

Подписант: Петина Е.В.

Подписант: Сухарева Е.Т.

Подписать и зарегистрировать Редактировать Выгрузить

Рисунок 28 «Отображение подписей у сотрудника Сухарева Е.Т.»

После того как сведения подписаны представителями комиссии, карточка все еще находится в статусе «Черновик». Чтобы карточка перешла в статус «Зарегистрировано», необходимо опубликовать сведения головной медицинской организацией, которая и заполнила данную карточку результатами клинического исследования медицинского изделия (рис. 29).

НАДЗОРУ
я

Петина Е. В.

← **Результаты клинических испытаний** Черновик

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа Протокол Акт оценки Предоставленные документы для испытаний Результирующие документы История

Сведения о клинических испытаниях

Номер реестровой записи	Дата договора	Дата начала
КИ-243-2-1	10.06.2025	10.06.2025
Дата окончания	Вид медицинского изделия	Тип испытаний
10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ для сочетанного применения
Этап для проведения КИ	Статус	
ВИРД	В процессе проведения	

Руководители клинического испытания

Председатель комиссии (ФИО)	Члены комиссии (должности)
-----------------------------	----------------------------

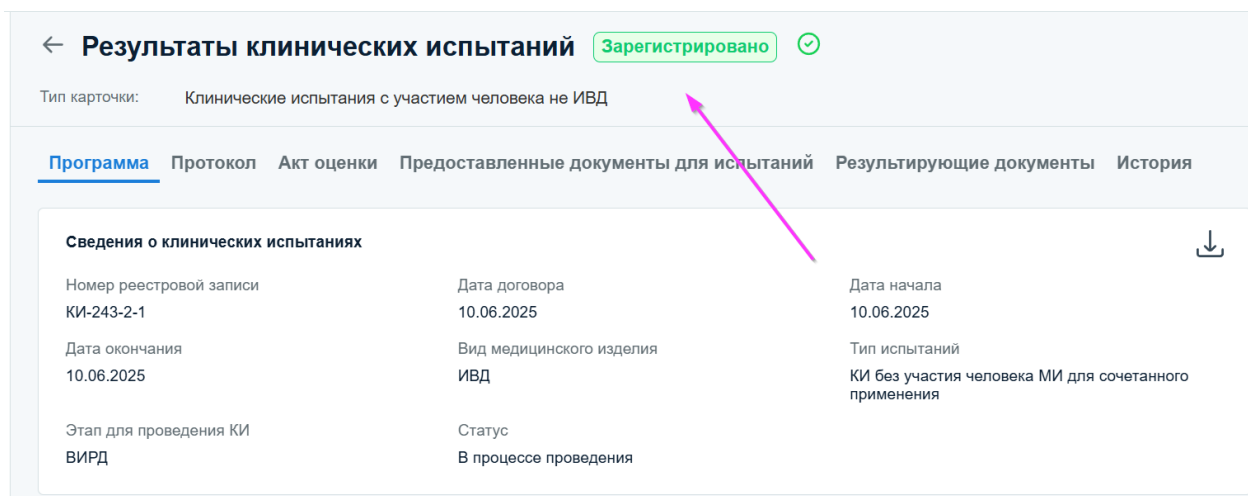
Подписать сведения представителем комиссии

Публикация сведений (Подпись руководителя или иного уполномоченного сотрудника медицинской организации)

Подписать и зарегистрировать Редактировать Выгрузить

Рисунок 29 «Публикация сведений»

После того, как пользователь подписал и зарегистрировал карточку клинических испытаний, статус изменится с «Черновик» на «Зарегистрировано» (рис. 30).



← Результаты клинических испытаний **Зарегистрировано** ✓

Тип карточки: Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа Протокол Акт оценки Предоставленные документы для испытаний Результирующие документы История

Сведения о клинических испытаниях 

Номер реестровой записи КИ-243-2-1	Дата договора 10.06.2025	Дата начала 10.06.2025
Дата окончания 10.06.2025	Вид медицинского изделия ИВД	Тип испытаний КИ без участия человека МИ для сочетанного применения
Этап для проведения КИ ВИРД	Статус В процессе проведения	

Рисунок 30 «Статус карточки «Зарегистрировано»

5. Пакетная загрузка

5.1 Описание кнопок

После того как пользователю стал доступен реестр клинических испытаний, по кнопке «Пакетная загрузка» есть возможность создать карточку клинических испытаний (рис. 31). Создание карточки с помощью пакетной загрузки предполагает, что пользователь создает карточку через загрузку файла с предварительно заполненными полями. Такой способ создания карточки помогает пользователю создать шаблон (файл в формате json) с заполненными полями, которые можно не заполнять каждый раз вручную, а загружать через пакетную загрузку.

Реестр клинических испытаний ⚙️ 🔍

[Создать](#) [Пакетная загрузка](#)

☐ Период ☐ Период

Дата начала Дата окончания Вид медицинского изделия

Тип испытаний Этап для проведения КИ Статус Медицинская организация

Номер разрешения Наименование МИ Код вида Класс риска

☐ Период

Наименование производителя Наименование уполномоченного представителя Дата начала

☐ Период

Дата окончания Наименование испытания (выбранная форма оценки клинических данных)

Номер реестровой записи	Дата договора	Дата начала	Дата окончания	Вид медицинского изделия	Тип испытаний
✓ КИ-243-2-1	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ д
КИ-241-2-1	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ д
–	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ с участием человека не ИВ

Рисунок 31 «Начало создания карточки с помощью кнопки «Пакетная загрузка»»

По нажатию на кнопку «Пакетная загрузка» открывается окно для загрузки данных в формате json (рис. 32).

Реестр клинических испытаний ⚙️ 🔍

[Создать](#) [Пакетная загрузка](#)

☐ Период ☐ Период

Дата начала Дата окончания Вид медицинского изделия Тип испытаний

Номер разрешения Наименование производителя

Наименование испытания

☐ Период

Тип испытаний

КИ без участия человека МИ дл.
 КИ без участия человека МИ дл.
 КИ с участием человека не ИВД
 КИ с участием человека не ИВД

Загрузка сведений о клинических испытаниях ✕

JSON с данными*

⬆️ Перетащите сюда файл JSON
 или [Выбрать файл](#) на компьютере

[Руководство по загрузке сведений](#) [Скачать схему](#) [Скачать пример](#)

КИ-241-2-1 10.06.2025 10.06.2025 10.06.2025 ИВД
 – 10.06.2025 10.06.2025 10.06.2025 ИВД
 13.08.2025 13.08.2025 20.11.2025 не ИВД

1 2 3 ... 12 Отображать по 15 из 166 [Выгрузить](#)

Рисунок 32 «Окно загрузки данных в формате json»

Для удобства пользователя реализован пример заполненного файла в формате json. По нажатию на кнопку «Скачать пример» можно скачать пример файла для заполнения с уже заполненными полями, которые пользователь перед загрузкой в систему может отредактировать сам (рис. 33).

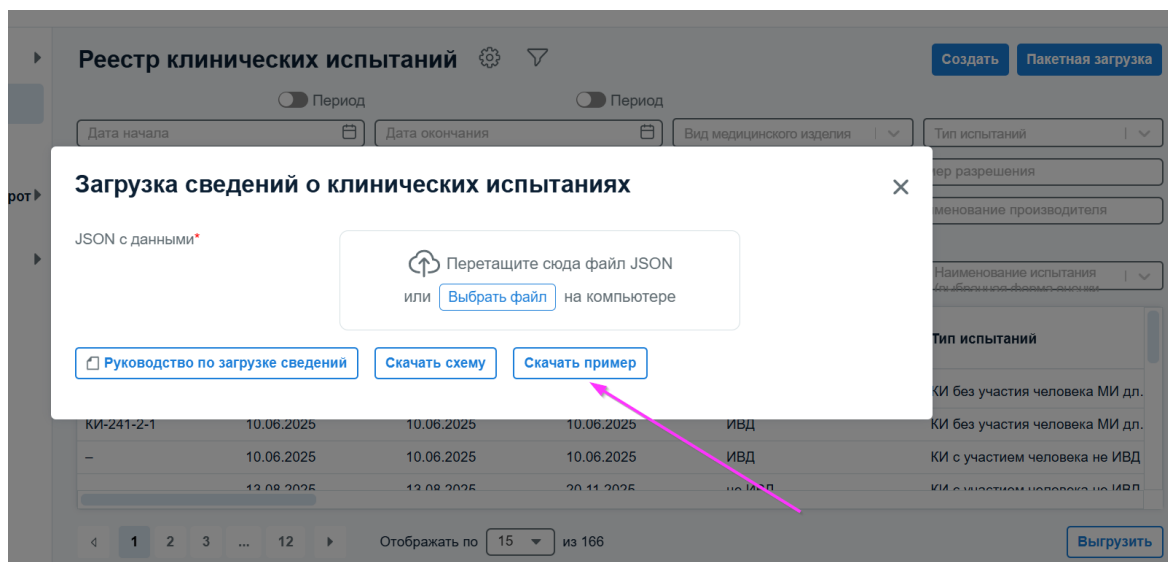


Рисунок 33 «Скачать пример готового файла в формате json»

Скаченный по кнопке «Скачать пример» файл, доступен для редактирования (рис.24). Можно изменить значения в заполненных полях. Например, «firstName»: «Елизавета» можно изменить на «Екатерина» и сохранить изменения в шаблоне. Далее по кнопке «Выбрать файл» загрузить файл в систему.

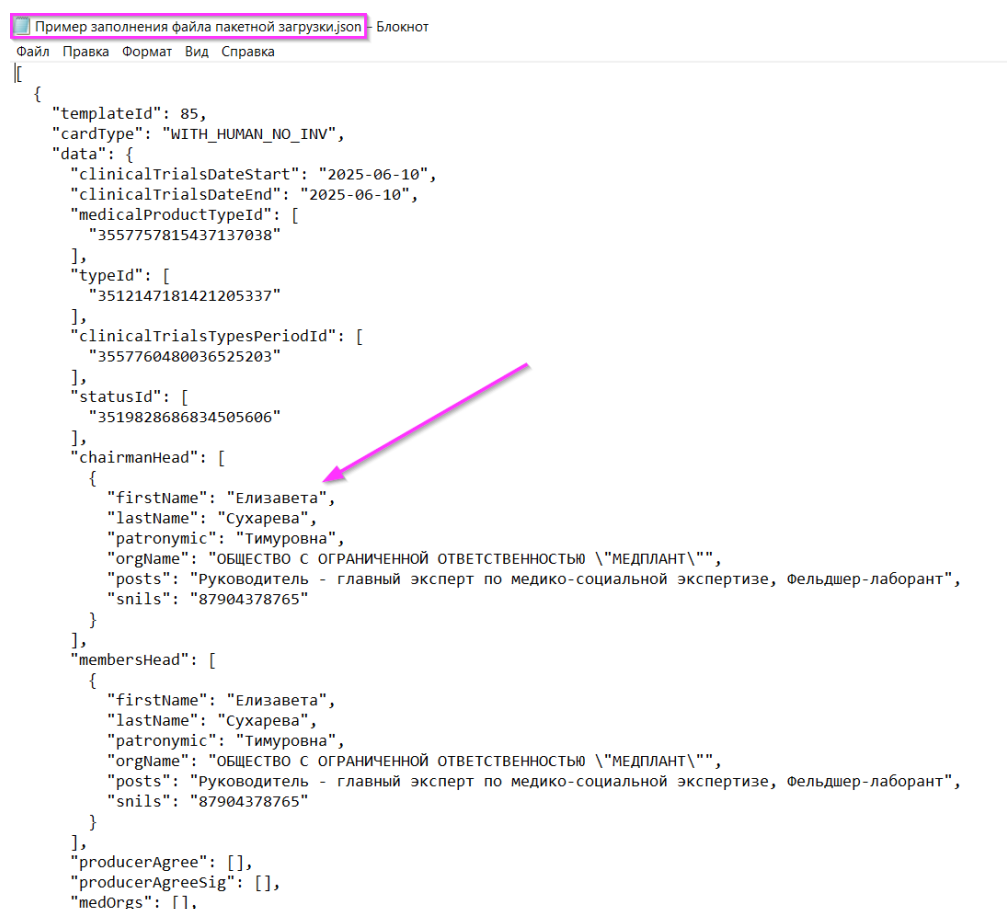


Рисунок 34 «Пример заполненного файла для пакетной загрузки»

Кнопки «Руководство по загрузке сведений» и «Скачать схему» дополняют друг друга (рис. 35). В руководстве по загрузке сведений описано, как реализована схема, на основании которой формируется файл в формате json. По нажатию на кнопку «Скачать схему» выгрузится актуальный шаблон в формате json, описывающий структуру данных, типы полей, обязательность и правила валидации. На основании данного шаблона пользователь может создать файл в формате json.

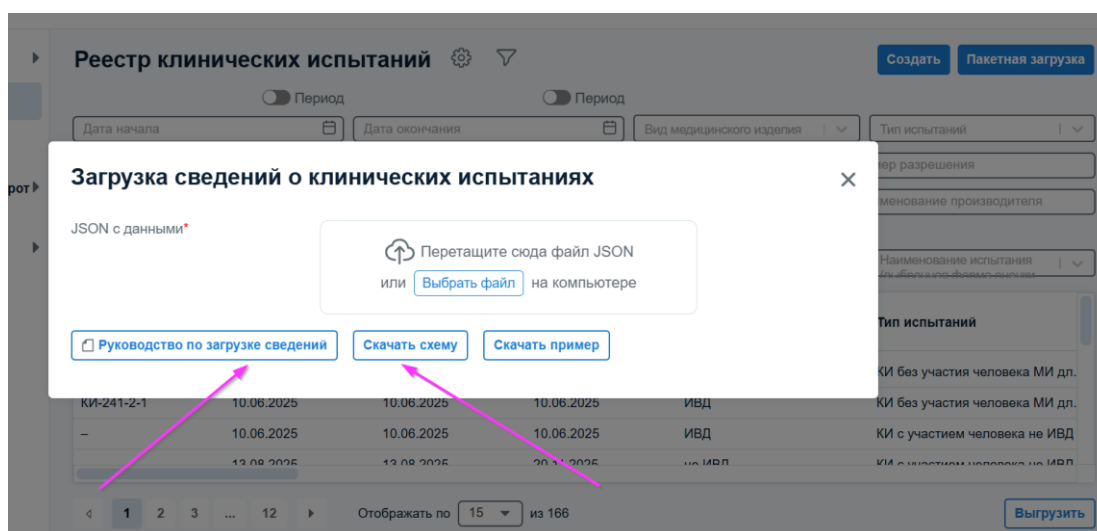


Рисунок 35 «Кнопки для скачивания руководства и схемы»

5.2 Загрузка файла

По нажатию на кнопку «Выбрать файл» пользователь может загрузить файл в формате json. Если файл содержит ошибки (рис. 36) или успешно загружен (рис. 37), система выдаст сообщение об этом.

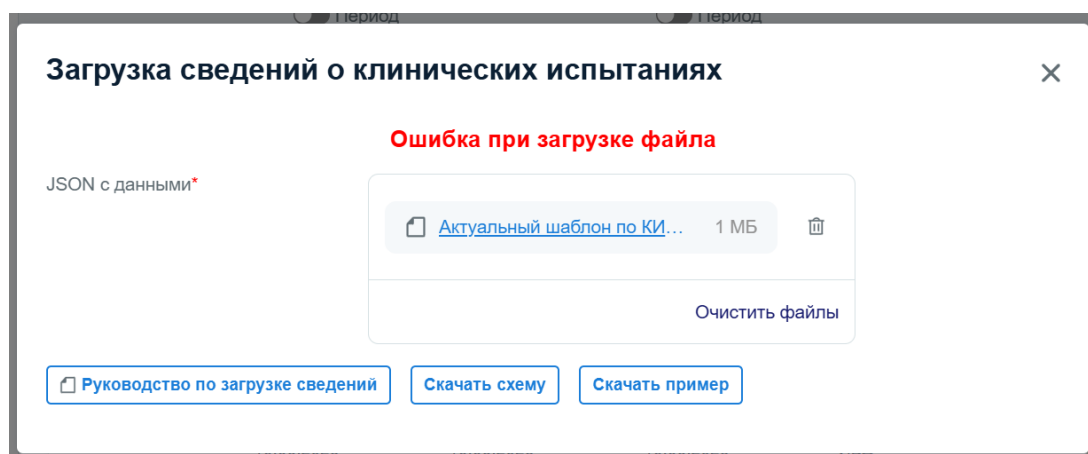


Рисунок 36 «Загрузка файла, содержащего ошибки»

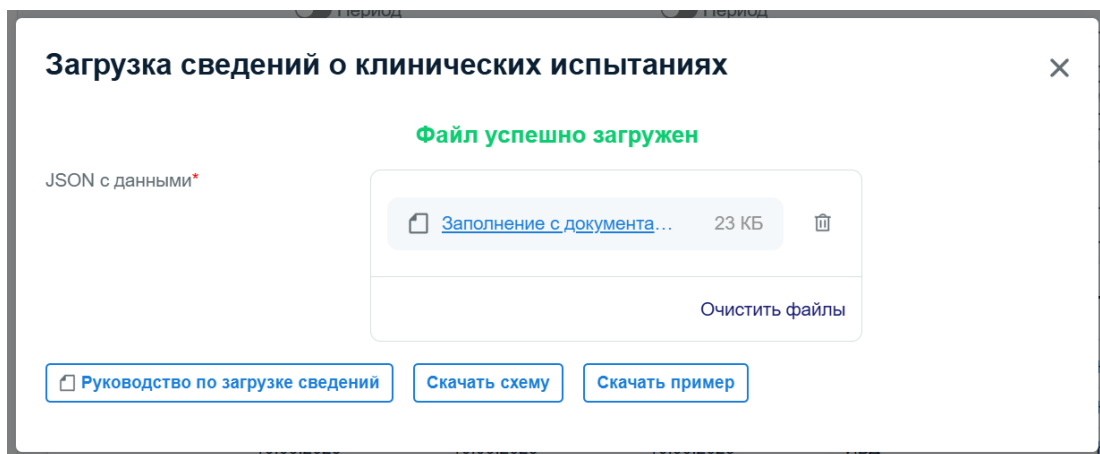


Рисунок 37 «Успешная загрузка файла»

После того как файл успешно загружен, необходимо по нажатию на «крестик» закрыть окно (рис. 38).

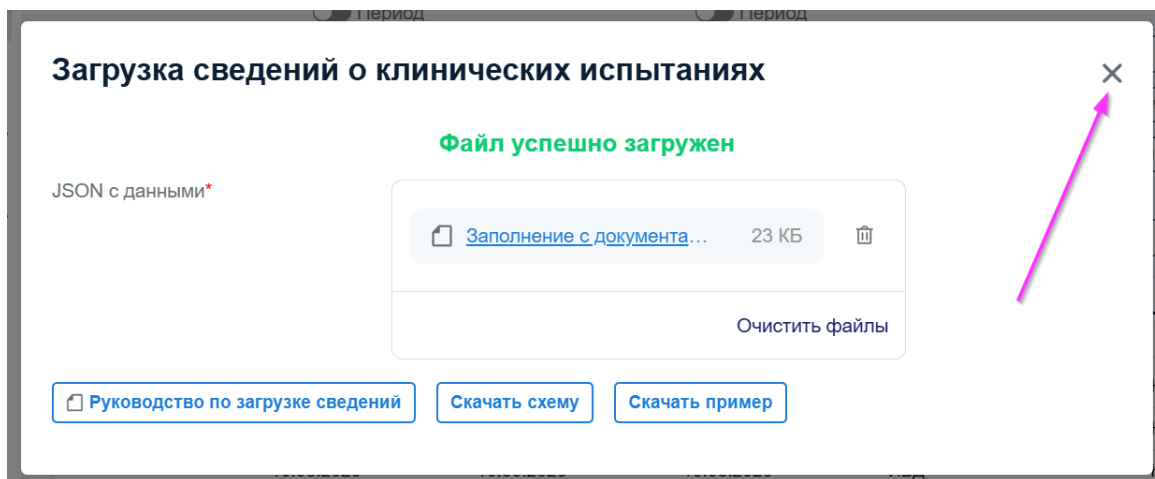


Рисунок 38 «Заккрытие окна с успешно загруженным файлом»

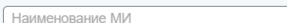
После того, как пользователь успешно загрузил файл и закрыл окно, созданная карточка отобразится в реестре первым по списку (рис.39).

Реестр клинических испытаний   Создать Пакетная загрузка

☐ Период ☐ Период

Дата начала  Дата окончания  Вид медицинского изделия  Тип испытаний 

Этап для проведения КИ  Статус  Медицинская организация  Номер разрешения 

Наименование МИ  Код вида  Класс риска  Наименование производителя 

☐ Период ☐ Период

Наименование уполномоченного представит  Дата начала  Дата окончания  Наименование испытания (выбранная форма оценки клинических данных) 

Номер реестровой записи	Дата договора	Дата начала	Дата окончания	Вид медицинского изделия	Тип испытаний	Этап для проведения КИ
—	15.08.2025	15.08.2025	28.12.2028	ИВД	КИ без участия человека МИ дл...	ВИРД
—	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ дл...	ВИРД
✓ КИ-243-2-1	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ дл...	ВИРД
КИ-241-2-1	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ дл...	ВИРД
—	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ с участием человека не ИВД	ВИРД

 1 2 3 ... 12  Отображать по 15 из 168 Выгрузить

Рисунок 39 «Отображение созданного через пакетную загрузку карточки в реестре»

В реестре по нажатию на строку (рис. 40) с созданной карточкой пользователь переходит в нее с уже предзаполненными полями из файла json (рис.41).

Реестр клинических испытаний   Создать Пакетная загрузка

☐ Период ☐ Период

Дата начала  Дата окончания  Вид медицинского изделия  Тип испытаний 

Этап для проведения КИ  Статус  Медицинская организация  Номер разрешения 

Наименование МИ  Код вида  Класс риска  Наименование производителя 

☐ Период ☐ Период

Наименование уполномоченного представит  Дата начала  Дата окончания  Наименование испытания (выбранная форма оценки клинических данных) 

Номер реестровой записи	Дата договора	Дата начала	Дата окончания	Вид медицинского изделия	Тип испытаний	Этап для проведения КИ
—	15.08.2025	15.08.2025	28.12.2028	ИВД	КИ без участия человека МИ дл...	ВИРД
—	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ дл...	ВИРД
✓ КИ-243-2-1	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ дл...	ВИРД
КИ-241-2-1	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ без участия человека МИ дл...	ВИРД
—	10.06.2025	10.06.2025	10.06.2025	ИВД	КИ с участием человека не ИВД	ВИРД

 1 2 3 ... 12  Отображать по 15 из 168 Выгрузить

Рисунок 40 «Переход в карточку из реестра»

←

Результаты клинических испытаний

Черновик

Тип карточки:

Клинические испытания с участием человека не ИВД

Программа

Протокол

Акт оценки

Предоставленные документы для испытаний

Результирующие документы

История

Сведения о клинических испытаниях

Номер реестровой записи

—

Дата договора

15.08.2025

Дата начала

15.08.2025

Дата окончания

28.12.2028

Вид медицинского изделия

ИВД

Тип испытаний

КИ без участия человека МИ для сочетанного применения

Этап для проведения КИ

ВИРД

Статус

В процессе проведения

Руководители клинического испытания

Председатель комиссии (ФИО)

Сухарева Елизавета Тимуровна (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДПЛАНТ", Руководитель - главный эксперт по медико-социальной экспертизе. Фельшлер-лаборант. СНИПС: 87904378765)

Члены комиссии (должность, ФИО)

Сухарева Елизавета Тимуровна (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДПЛАНТ", Руководитель - главный эксперт по медико-социальной экспертизе. Фельшлер-лаборант. СНИПС: 87904378765)

Подписать и зарегистрировать

Редактировать

Выгрузить

Рисунок 41 «Карточка созданного через пакетную загрузку с частично заполненными полями»

После перехода в карточку пользователь продолжает работу по заполнению остальных обязательных полей.