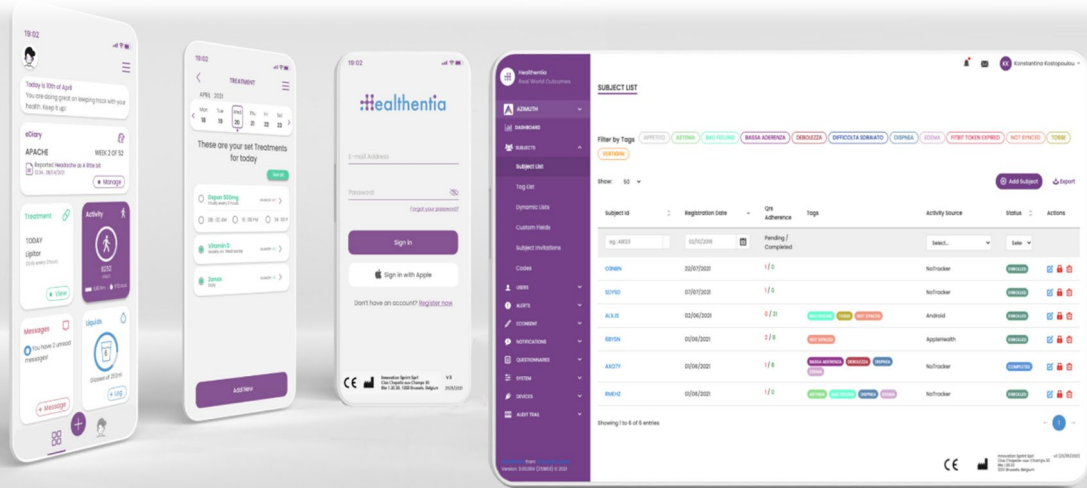


Healthentia

STUDY PORTAL



MANUEL DE L'INVESTIGATEUR

HEALTHENTIA v3.4

DATE DE DÉLIVRANCE: 29-09-2023



Innovation Sprint Sprl
Clos Chapelle-aux-Champs 30
Bte 1.30.30
1200 Brussels, Belgium

v3 (25/05/2021)

INFORMATION

Healthentia consiste en une collection de modules. Plusieurs modules sont des logiciels médicaux couverts par la marque CE (classe I selon la règle 12 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE):

- **Virtual Coaching:** il permet à l'utilisateur (sujet/patient) d'interagir avec un coach conversationnel incarné à des fins d'information et de motivation.
- **Journal électronique:** Le journal électronique permet de présenter tous les résultats rapportés par le patient, sous la forme d'une liste, regroupés par jour ou par résultat (symptôme). Ainsi, les patients peuvent accéder à tout moment à leur journal électronique et voir l'évolution des résultats qu'ils ont rapportés.
- **Activité physique:** Le widget de l'activité physique donne un aperçu des pas effectués.
- **Sommeil:** Le widget "sommeil" donne un aperçu de la durée du sommeil.
- **Consommation de liquides:** Le widget de la consommation de liquides donne un aperçu de l'eau consommée.
- **Nutrition:** Le widget nutrition permet de voir et de modifier la consommation de différentes catégories d'aliments.
- **Poids:** Le widget poids permet d'ajouter manuellement et à l'aide d'une balance numérique, de mesurer et de visualiser le poids.

Pour plus d'informations, veuillez consulter: <https://healthentia.com>

Pour toute question ou demande relative à la protection de la vie privée, vous pouvez contacter: dpo@healthentia.com

Pour toute question d'ordre général, vous pouvez contacter: info@healthentia.com

Rapport d'incident grave

En cas d'incident grave lié à l'application Healthentia Medical Device App, vous pouvez contacter le fabricant (Innovation Sprint Sprl) à l'adresse suivante: support@healthentia.com et l'autorité compétente dans votre région.

Assistance technique

Le service d'assistance technique de Healthentia est offert dans la mesure du possible.

Pour toute question relative à l'assistance technique, vous pouvez contacter: support@healthentia.com

Notre équipe d'assistance vous répondra dans un délai d'un jour ouvrable.

Version papier du mode d'emploi

Si vous souhaitez obtenir une version papier du mode d'emploi, veuillez contacter le fabricant à l'adresse électronique suivante: info@healthentia.com

Il sera délivré dans un délai de 7 jours calendaires à compter de la réception de la demande.

Utilisation prévue et utilisateur

Utilisation prévue: L'utilisation prévue du dispositif est la suivante : Logiciel destiné à la surveillance de paramètres non vitaux pour aider à la prise de décision et au coaching virtuel des patients lors d'essais cliniques ou dans un contexte de traitement médical ou de bien-être.

Utilisateur: chercheurs principaux d'études cliniques et leurs patients, ainsi que les patients qui l'utilisent comme dispositif médical ou de bien-être

Contre-indications

- Toute condition physique ou cognitive qui, selon le jugement clinique, empêcherait le patient d'utiliser Healthentia, par exemple la démence.
- Le dispositif n'est pas destiné à remplacer les soins d'un professionnel de la santé, y compris la prescription, le diagnostic ou le traitement. Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.
- Healthentia n'a pas été testé sur la population pédiatrique. Par conséquent, Healthentia est destiné uniquement à un usage adulte (>18 ans) et ne couvre pas l'utilisation par des enfants.

Consultez périodiquement le tableau de bord des alertes car il peut influencer le suivi de vos patients.

Avertissements

- Healthentia n'est pas surveillé en temps réel par le personnel soignant; il est destiné uniquement à la communication non urgente. En cas d'urgence, contactez votre unité de soins ou le numéro d'urgence par téléphone.
- Dans certains cas particuliers, les conseils et instructions d'autosoins fournis par Healthentia peuvent ne pas s'appliquer à votre situation.
- Si vous avez des questions concernant vos soins, vos symptômes et votre prise en charge, contactez votre équipe soignante.
- L'appareil n'est pas destiné à remplacer les soins d'un professionnel de la santé, y compris la prescription, le diagnostic ou le traitement.
- La télésurveillance ne remplace pas les visites régulières chez le médecin. Consultez votre médecin en cas de symptômes graves et persistants.
- En combinaison avec Healthentia, n'utilisez que des appareils de mesure dont les performances techniques (exactitude, précision) ont été vérifiées par votre prestataire de soins de santé, car cela peut affecter le résultat de votre surveillance.

Vérifiez la cohérence de vos données cliniques et le bon transfert de celles-ci à votre professionnel de santé car la qualité du diagnostic et du traitement repose en partie sur ces informations

AVIS DE NON-RESPONSABILITE

L'utilisateur est responsable de l'évaluation finale du diagnostic et du traitement décidé pour le patient.

Healthentia fournit des informations pour étayer les décisions diagnostiques et thérapeutiques, mais le contexte clinique global doit être pris en considération avant toute décision.

EXIGENCES MINIMALES

Matériel pris en charge

Tout ordinateur personnel qui utilise le système d'exploitation (OS) et le navigateur supportés - voir ci-dessous - est un dispositif matériel supporté.

Système d'exploitation/navigateur requis

Le portail Healthentia nécessite une connexion Internet stable et un appareil compatible (ordinateur portable, ordinateur de bureau, etc.). Les systèmes d'exploitation pris en charge sont les suivants:

- Microsoft Windows: version 8.1 et supérieure
- MacOS: à partir de la version 10.15
- Linux: Distributions LTS publiées après 2019

Cet appareil devra disposer d'un navigateur internet à jour pour pouvoir consulter l'application web. Il est suggéré d'utiliser l'un des navigateurs suivants qui ont tous été testés:

- Google Chrome: version 93 et supérieure
- Mozilla Firefox: version 88 et supérieure
- Safari: version 12 et supérieure
- Microsoft Edge: version 93 et supérieure

Les problèmes spécifiques signalés par les utilisateurs à Innovation Sprint (surveillance post-commercialisation) sont analysés et lorsqu'une erreur systématique est détectée sur un navigateur, elle est ajoutée à l'arriéré et classée par ordre de priorité pour la version correcte.

Intégration avec d'autres appareils

L'application Healthentia est compatible avec d'autres appareils. Les appareils pris en charge et destinés à être utilisés avec Healthentia sont les suivants:

- Traceurs et montres Garmin via l'API Garmin (Android & iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Traceurs et montres Fitbit via l'API Fitbit (Android et iOS): Versa, Inspire 2
- Appareils iHealth via Bluetooth (Android et iOS): Tensiomètre connecté iHealth Track (KN-550BT), Balance intelligente de composition corporelle iHealth Fit (HS2S), Oxymètre de pouls intelligent - iHealth Air (POM3)
- Ceinture Polar via l'API Polar (Android et iOS): H9

En association avec Healthentia, n'utilisez que les appareils de mesure prescrits par votre fournisseur de soins de santé, car cela peut affecter le résultat de votre surveillance.

Healthentia n'est pas destiné à surveiller les paramètres vitaux. Pour éviter toute ambiguïté, ces paramètres sont mis en évidence dans l'application, afin que les utilisateurs en soient informés. En outre, la fiabilité des données affichées n'est pas garantie et l'utilisateur doit toujours se référer à l'affichage du dispositif de mesure (par exemple, tracker d'activité).

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

Sécurité

Innovation Sprint s'engage à protéger la sécurité des informations des personnes concernées et prend des précautions raisonnables pour les protéger, y compris la protection contre l'accès non autorisé, nécessaire pour faire fonctionner le logiciel comme prévu. Dans ce contexte, Innovation Sprint évalue et examine régulièrement les technologies, les installations, les procédures et les risques potentiels pour maintenir la sécurité et la confidentialité des données des utilisateurs, en accordant une attention particulière à l'accès basé sur les rôles et à l'enregistrement de l'accès aux données de santé. En outre, toute modification potentielle des applications logicielles, des services fournis et/ou des systèmes matériels est dûment justifiée, évaluée et enregistrée sur la base des meilleures pratiques et normes internationales.

- Évitez d'utiliser les réseaux wi-fi publics pour vous connecter à Healthentia lorsque vous êtes sur le point d'ajouter et/ou de gérer des données de santé et/ou les détails de votre profil.
- N'utilisez pas d'appareils jailbreakés.
- Les mots de passe doivent comporter au moins huit (8) caractères et contenir des caractères appartenant à trois des quatre groupes suivants : Lettres minuscules, Lettres majuscules, Chiffres (0-9), Caractères spéciaux.
- Ne stockez jamais vos mots de passe sur vos appareils.
- Changez vos mots de passe au moins tous les six mois.
- Installez un programme anti-malware sur vos appareils et mettez-le à jour régulièrement.
- Assurez-vous que chaque e-mail que vous enregistrez dans Healthentia vous correspond.
- Ignorez et supprimez les messages d'origine douteuse et ne suivez pas les liens qui incluent et renvoient à des sites web.
- Ne divulguez pas par téléphone, courriel, formulaire Internet ou médias sociaux des informations confidentielles telles que votre nom d'utilisateur ou votre mot de passe.
- Utilisez toujours les versions les plus récentes du système d'exploitation de votre appareil et de l'application Healthentia.
- Il est conseillé à l'utilisateur de maintenir le paramètre Bluetooth en mode "non découvrable" (transmission désactivée) et de ne passer en mode "découvrable" que lorsqu'il souhaite l'utiliser.
- L'utilisateur doit éviter de stocker des informations critiques (identifiants de compte) sur ses appareils Bluetooth.
- Si l'utilisateur a l'intention de se connecter à un appareil via Bluetooth, il est fortement conseillé d'activer cette connexion dans un endroit sûr.

Performances

Fournir des données objectives aux professionnels de la santé pour faciliter le diagnostic et la prise en charge des patients;
Mettre en évidence l'évolution des paramètres physiologiques par l'analyse des tendances des données fournies par le patient;
Augmenter l'adhésion du patient au traitement.

TABLE OF CONTENTS

INFORMATION	2
AVIS DE NON-RESPONSABILITE.....	3
EXIGENCES MINIMALES	3
SÉCURITÉ ET PERFORMANCES	5

TABLE OF CONTENTS	5
HISTORIQUE DES DOCUMENTS	8
1 COMMENCER	9
1.1 RÔLES ET AUTORISATIONS DES UTILISATEURS DU PORTAIL.....	9
1.2 SE CONNECTER/ S'ENREGISTRER EN TANT QU'UTILISATEUR DU PORTAIL.....	9
2 GESTION DES ÉTUDES	10
2.1 APERÇU DE L'ÉTUDE.....	10
2.2 MISE EN PLACE D'UNE NOUVELLE ÉTUDE.....	10
3 TABLEAU DE BORD	12
3.1 CARTE INTERACTIVE.....	12
3.2 BI.....	12
4 SUJETS	15
4.1 AJOUTER UN SUJET	15
4.2 ENREGISTREMENT DE L'OBJET	16
4.3 LISTE DES SUJETS	16
4.4 BALISES ET ALERTES DYNAMIQUES.....	17
4.5 TABLEAU DE BORD DES ALERTES	18
4.6 LISTES DYNAMIQUES	19
5 NOTIFICATIONS	20
5.1 JOURNAL DES NOTIFICATIONS.....	20
5.2 NOTIFICATIONS INSTANTANÉES.....	20
5.3 NOTIFICATIONS PROGRAMMÉES	21
6 MESSAGES-TÉLÉCONSULTATION	23
6.1 BOÎTE D'ENTRÉE DES MESSAGES.....	23
6.2 TÉLÉCONSULTATION	24
7 E-CONSENT	24
7.1 E-CONSENT	24
8 QUESTIONNAIRES	26

8.1	LISTE DES QUESTIONNAIRES	26
9	UTILISATEURS.....	29
9.1	RÔLES ET AUTORISATIONS.....	29
9.2	LISTE DES UTILISATEURS	29
10	AI MODULE	30
10.1	PHÉNOTYPAGE APPROFONDI	30
10.2	SERVICES DE PRÉVISION	30
11	PISTE D'AUDIT	32
11.1	PORTAL LOG	32
11.2	JOURNAL DE BORD DE L'APPLICATION.....	32

HISTORIQUE DES DOCUMENTS

Date	Author	Description
6/12/2018	Konstantina Kostopoulou	ToC
14/3/2019	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 1
14/5/2019	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 1 -upd
27/4/2020	Sofoklis Kyriazakos	Healthentia version 2
25/5/2021	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 3
3/12/2021	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 3.1
10/08/2022	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 3.2
1/09/2022	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 3.3
29/09/2023	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 3.4

1 COMMENCER

HEALTHENTIA peut être utilisé à la fois par les individus et par les promoteurs d'essais cliniques. Les individus peuvent signaler et suivre leurs résultats (par exemple, leurs symptômes) et leur activité, et recevoir des questionnaires de bien-être générés automatiquement. Les données agrégées fournies après le consentement des utilisateurs peuvent être traitées pour mener des études de recherche à but non lucratif. Les promoteurs d'essais cliniques peuvent utiliser HEALTHENTIA pour collecter des ePROMs/ePREMs dans le cadre réglementaire approprié (par exemple les Bonnes Pratiques Cliniques) afin de réaliser des protocoles d'études, souvent en utilisant une instance PaaS de la plateforme. Les personnes, en fonction de leurs informations de consentement, peuvent recevoir une invitation à participer à des études de recherche.

Ce manuel s'adresse aux administrateurs d'organisations, aux administrateurs d'études, aux investigateurs et aux autres personnes autorisées à utiliser le portail d'études.

1.1 RÔLES ET AUTORISATIONS DES UTILISATEURS DU PORTAIL

Rôles et autorisations des utilisateurs du portail

1.2 SE CONNECTER/ S'ENREGISTRER EN TANT QU'UTILISATEUR DU PORTAIL

Pour se connecter, l'utilisateur doit se rendre sur la page de connexion, qui est disponible sur <https://saas.healthentia.com> pour la version SaaS, ou sur une URL spécifiée pour la version PaaS.



Figure 1: Page de connexion

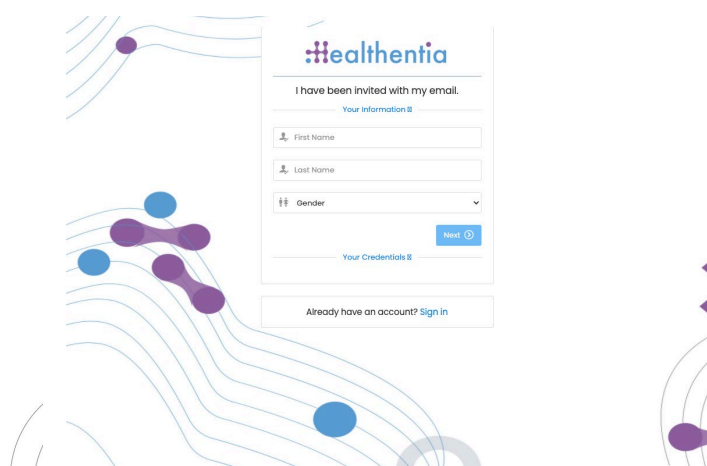


Figure 2 - Page d'inscription

Les utilisateurs reçoivent une invitation d'un administrateur de l'organisation à enregistrer leur compte et à entrer dans le portail dans l'étude attribuée avec un rôle attribué.

2 GESTION DES ÉTUDES

2.1 APERÇU DE L'ÉTUDE

Après avoir ouvert une session, vous êtes dirigé vers la page de présentation des études - Mes études, qui contient une liste de vos études disponibles et quelques statistiques générales. Vous pouvez accéder à vos études, les modifier ou en créer une nouvelle.

MY STUDIES

Overall
18 studies
785 participants

Tracked Activity
95218 days
256 subjects

Adherence
6172 events from 376 participants
15216/16141 answered questionnaires

Last week's activity
6 subjects with reported events
1 participants

Show: 10

Create Study Export Clear Filters

Icon	Name	Organization	Codename	Disease	Patients No	Status	Alerts	Actions
	Monoclonal Antibodies	ORG_1	MoAbs	Remote Covid19 Therapy Monitoring	0	ONGOING	0	
	Virtual Ward	ORG_1	VIRTUALWAR	Ovarian Cancer	3	ONGOING	0	
	VITO Demo Study	ORG_18	VITO_Demo	Observational	7	ONGOING	0	
	Digital Check-up	ORG_17	DIG CHECK	Health Assessment	9	ONGOING	7	
	IPF Vaccine Study	ORG_6	IPFVaccine	IPF	69	ONGOING	30	
	iHelp	ORG_16	iHelp	Pancreatic Cancer	3	ONGOING	0	
	Beia	ORG_12	BEIA		4	ONGOING	0	
	KEYRUS Demo	ORG_11	Keyrus		11	ONGOING	0	
	IMEC Demo	ORG_10	imec	Health Monitoring	1	ONGOING	2	
	Med-ex Demo	ORG_9	Med-ex	Physical Activity Monitoring	1	ONGOING	0	

Showing 1 to 10 of 18 entries


CE  Innovation Sprint SpA
Via Caviglioglio-Champs 30
10128 Brussels, Belgium

Figure 3 - Aperçu de l'étude

2.2 MISE EN PLACE D'UNE NOUVELLE ÉTUDE

Sur cette première page, vous avez la possibilité de créer une nouvelle étude. Selon le type d'étude, l'investigateur fournit différentes informations. La figure 4 montre les configurations disponibles pour l'étude en tant que telle, mais aussi pour l'application mobile. Il y a une sélection de widgets disponibles à sélectionner pour la nouvelle étude et à configurer les sources de données, mais aussi plusieurs champs à remplir comme le nom, le code, le logo, les langues, le domaine thérapeutique, la durée et les consentements.

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

MESSAGES

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

CREATE STUDY

GENERAL

Account Settings

Name: * Therapeutic Area: Codename: *

Protocol: Duration in Months: Start Date: End Date:

Primary Language: * Add More Languages:

Study Logo: No file chosen

Additional Services

Video-Chat Multicenter Interactive Map

MOBILE CONFIGURATION

Study Information Page: Study Logo on App: No file chosen

Pop-up for Study's terms & Privacy **?**

Short Term's Description:

Terms of Use URL:

Privacy Policy URL:

Available Consents

General Terms Allowing Reporting Contacted by doctor in case of need

Additional App Widgets

Treatment Reminder Two-Factor Authentication Liquid consumption Sleep Widget

Activity Widget (Available Integrations)

Fitbit Sync Garmin Sync Apple Health Sync Android Sync

SUBJECT DETAIL PAGE CONFIGURATION

<input type="checkbox"/> First/Last Name	<input type="checkbox"/> Fiscal Number	<input type="checkbox"/> Study Dates	<input type="checkbox"/> Severity
<input type="checkbox"/> Managed Fitbit	<input type="checkbox"/> Tracker Description	<input type="checkbox"/> Mobile Description	<input type="checkbox"/> Therapeutic Area
<input checked="" type="checkbox"/> Subject Id	<input checked="" type="checkbox"/> Email	<input checked="" type="checkbox"/> Phone Number	<input checked="" type="checkbox"/> Status
<input checked="" type="checkbox"/> Time Zone	<input checked="" type="checkbox"/> Language	<input checked="" type="checkbox"/> Gender	<input checked="" type="checkbox"/> Weight
<input checked="" type="checkbox"/> Height	<input checked="" type="checkbox"/> Birth Date	<input checked="" type="checkbox"/> Tags	<input checked="" type="checkbox"/> Notes

Figure 4 - Créer une nouvelle étude

3 TABLEAU DE BORD

Le tableau de bord de l'utilisateur contient des informations sur l'étude sélectionnée sous forme d'onglets, par exemple carte interactive, aperçu de l'étude, aperçu des activités mesurées et aperçu des résultats. Il s'agit d'un ensemble personnalisable d'onglets de tableau de bord ; ils dépendent des résultats que chaque essai recueille. La carte est liée à une question de localisation, les activités mesurées nécessitent une connexion aux capteurs mobiles (ou Fitbit, Garmin, etc.) et l'onglet des résultats rapportés dispose d'un mécanisme de libre-service pour les questions posées dans le questionnaire, qui peuvent être visualisées sous la forme de deux types de graphiques.

3.1 CARTE INTERACTIVE

Lors de la configuration de l'étude, l'administrateur de l'étude peut choisir d'activer la carte interactive s'il y a des questions concernant la localisation. Les utilisateurs du portail peuvent sélectionner des paramètres à l'aide de plusieurs filtres et avoir une vue d'ensemble des résultats des sujets au niveau géographique, comme le montre la Figure 5.

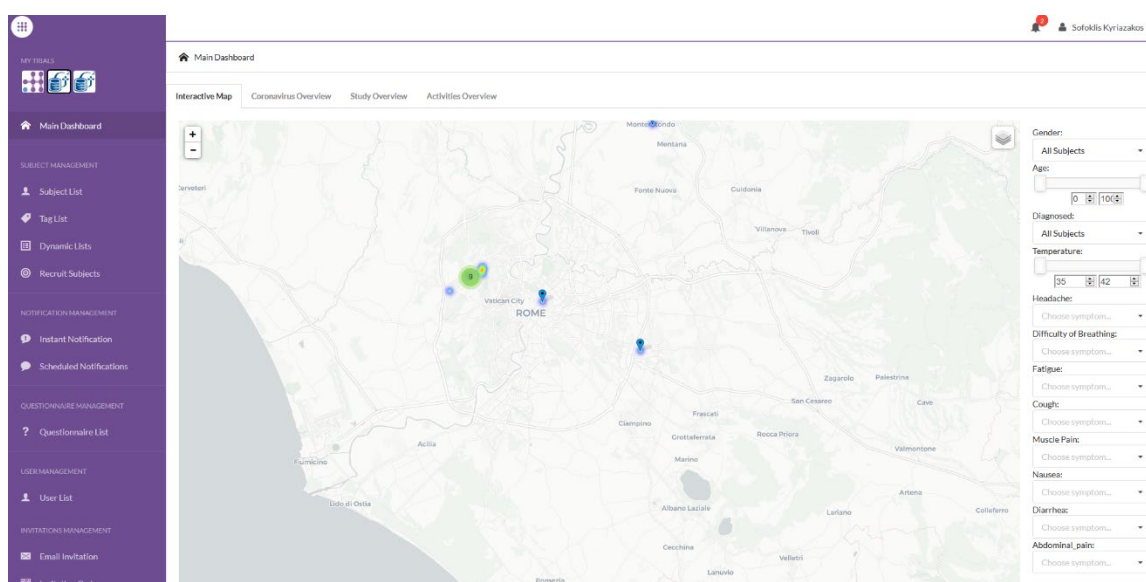


Figure 5: Carte interactive

3.2 BI

En plus de la carte interactive, d'autres onglets du tableau de bord peuvent être configurés avec les statistiques de l'aperçu de l'étude, comme les enregistrements et l'adhésion au protocole - Figure 6.

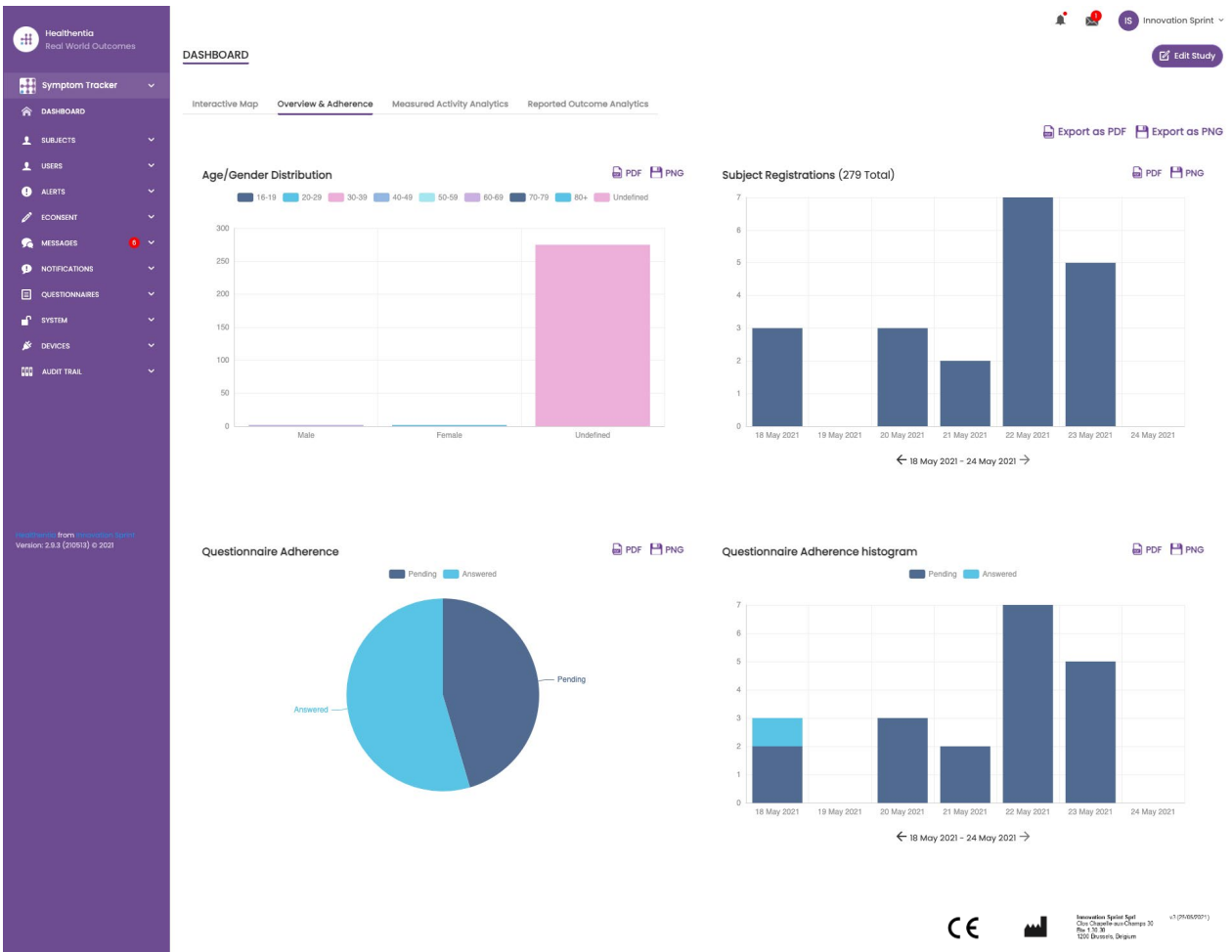


Figure 6: Vue d'ensemble de l'enregistrement des études et de la conformité

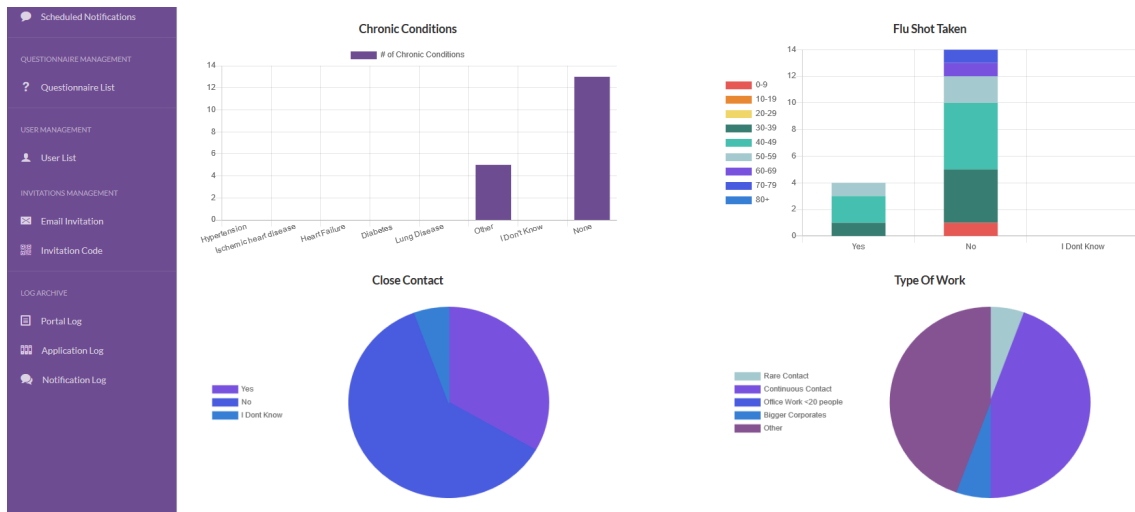


Figure 7: Aperçu des statistiques de l'étude

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

- DASHBOARD
- SUBJECTS
- USERS
- ALERTS
- ECONSENT
- MESSAGES 6
- NOTIFICATIONS
- QUESTIONNAIRES
- SYSTEM
- DEVICES
- AUDIT TRAIL

DASHBOARD

Interactive Map Overview & Adherence **Measured Activity Analytics** Reported Outcome Analytics

Innovation Sprint

Edit Study

Export as PDF Export as PNG

Physical activity in Average

PDF PNG

Steps 30-days interval 25 Apr 2021 - 24 May 2021



Average Active time (minutes)

PDF PNG

30-days interval 25 Apr 2021 - 24 May 2021

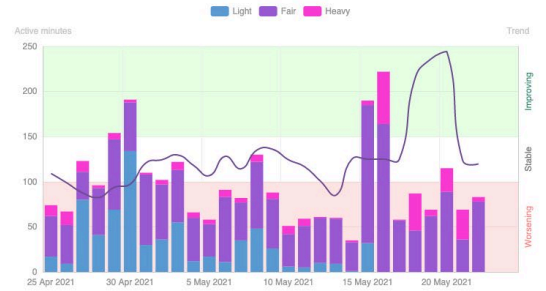


Figure 8: Aperçu de l'activité mesurée

4 SUJETS

4.1 AJOUTER UN SUJET

Les sujets sont soit importés via une intégration avec un EDC dans Healthentia en tant que sujets inactifs qui sont activés une fois qu'ils se sont connectés à Healthentia, ils peuvent être ajoutés manuellement par le bouton sur la liste des sujets ou invités par le système à partir des invitations des sujets. L'adresse électronique utilisée pour l'invitation sera reconnue par le système pour leur permettre, lors de l'enregistrement sur l'application, d'entrer dans l'étude spécifique. **Si le sujet n'utilise pas le même courriel, il ne sera pas inscrit dans la bonne étude.**

The screenshot displays the 'SUBJECT INVITATION' page in the Healthentia interface. On the left is a navigation menu with options like 'Interface', 'DASHBOARD', 'SUBJECTS', and 'Subject Invitations'. The main content area shows a table of invitations. A modal window 'Invite Subject' is open, allowing users to add new invitations by providing an email, phone number, and an invitation code.

Email	Invited On (Browser Time)	Role	Joined On (Browser Time)	Invited By
330d5182-7e49-4d6d-a7a4-81aac6a78e5a@healthentia.com	2021/05/07, 16:15:48	Subject	07/05/2021, 18:13:50	9f714f3f-0c02-4cbf-aa89-e7d75d83adc3@healthentia.com
1f1524ee-cf6a-4321-adf3-4aadae95bf08@healthentia.com	2021/05/07, 16:15:04	Subject	11/05/2021, 17:03:03	9f714f3f-0c02-4cbf-aa89-e7d75d83adc3@healthentia.com
4f12da93-2c3f-4a9e-9996-c28be8f83fbc@healthentia.com	2021/05/07, 16:14:30	Subject	07/05/2021, 16:27:41	9f714f3f-0c02-4cbf-aa89-e7d75d83adc3@healthentia.com

Figure 9 - Inviter les sujets

De la même manière que pour l'invitation par courrier électronique ci-dessus, l'investigateur peut inviter les patients en leur fournissant un code. Les sujets peuvent saisir ce code lors de l'inscription, même s'ils n'ont pas reçu d'e-mail. Une fois inscrits, ils sont automatiquement connectés à cette étude spécifique uniquement. Les codes peuvent être générés massivement afin d'en utiliser un par sujet ou un seul pour tous les sujets de l'étude, comme le montre la Figure 10.

The screenshot displays the 'INVITATION CODES' page. The main view shows a table of codes. A modal window 'Generate Invitation Code(s)' is open, allowing users to generate codes by specifying the number of codes to generate.

Active	Created On (Browser Time)	Code	Used Slots	Email Only	Document	Action
✓	14/01/2021, 12:44:42	Interface	0/50	YES	Unavailable	🗑️
✓	20/10/2020, 11:03:52	FUGN4N	0/1	NO	-	🗑️
✓	20/10/2020, 11:03:52	WMESEH	0/1	NO	-	🗑️
✗	20/10/2020, 11:02:09	YVESR3Z	0/1	NO	-	🗑️

Figure 10 - Codes d'invitation

Chaque sujet dispose d'un enregistrement des détails de son profil et de plusieurs autres onglets contenant différentes informations provenant de l'ePRO ou du traqueur d'activité.

4.2 ENREGISTREMENT DE L'OBJET

Dans le dossier du sujet, l'utilisateur du portail qui a le droit de consulter ou de modifier les détails du patient et de consulter les données relatives à l'ePRO et à l'activité mesurée peut avoir accès aux différents onglets d'informations provenant de différentes sources. Il peut même avoir la possibilité de remplir des questionnaires pour eux.

Event Title	Status	Submitted On (Browser Time)
PHQ-9	Completed	11/05/2021, 17:06:05
GAD-7	Completed	11/05/2021, 17:05:16
EQ-5D-3L	Completed	11/05/2021, 17:04:42

Figure 11 - Détails du sujet

4.3 LISTE DES SUJETS

La liste des sujets rassemble dans un tableau tous les patients assignés à l'étude spécifique. Le tableau de la liste donne un aperçu des éléments importants tels que les dates, l'adhésion au questionnaire, les étiquettes, le statut de l'activité et plus encore.

Sr.No	Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	Status	Actions
1	f1f524ee-cf6a-4321-adf3-4aadae35bf08@healthentia.com	15096001	11/05/2021	0 / 6	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	NoTracker	ENROLLED	[Icons]
2	330a5182-7e49-4d6d-a7a4-81aac6a78e5a@healthentia.com	19254317	07/05/2021	0 / 3	DOSE 1 COVIDVAX NOT SYNCED	Android	ENROLLED	[Icons]
3	4f2da93-2c3f-4a9e-999e-c28be8f83fb3@healthentia.com	12296802	07/05/2021	0 / 7	PSYCHOLOGICAL SUPPORT NOT SYNCED	AppleHealth	ENROLLED	[Icons]
4	9b37ed2a-3b49-444d-8a94-6e26e7c8ddef@healthentia.com	24329179	07/05/2021	0 / 12	HIVSRQ SYMPTOM PSYCHIATRIC SUPPORT NOT SYNCED	AppleHealth	ENROLLED	[Icons]
5	0b0ed1cb-c8ee-4568-85ee-dd729f69df33@healthentia.com	9524489	30/04/2021	0 / 7	FEEDBACK DOSE 1 COVIDVAX NOT SYNCED	AppleHealth	ENROLLED	[Icons]
6	ddled84d-20b3-4481-a743-bda58102c22d@healthentia.com	12718649	17/04/2021	1 / 0		NoTracker	ENROLLED	[Icons]

Figure 12 Liste des sujets

4.4 BALISES ET ALERTES DYNAMIQUES

Dans la section des étiquettes, nous dressons la liste de toutes les étiquettes disponibles dans l'étude, comme le montre la Figure 13, qui peuvent être utilisées pour regrouper les patients lors de leur entrée dans le système ou en fonction de leurs réponses aux questionnaires. Ces étiquettes peuvent ensuite être attachées à une alerte, comme le montre la Figure 14. Toutes les alertes sont présentées dans un tableau, comme le montre la Figure 15. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel.

The screenshot shows the 'Tag Management' interface. At the top, there is a breadcrumb 'Home / Tag' and an 'Add Tag' button. Below this, there is a 'Show: 10' dropdown and an 'Export data to excel' button. The main content is a table with the following data:

Title	Created On	Status	Actions
e.g. Chronic	Created On	-Select-	🔍 🗑️
Acute	10/09/2018	INACTIVE	🔍 🗑️
Chronic	08/09/2018	INACTIVE	🔍 🗑️
Congenital	13/10/2018	ACTIVE	🔍 🗑️
Diagnosed	08/09/2018	ACTIVE	🔍 🗑️
language - DE	22/10/2018	ACTIVE	🔍 🗑️
language - EN	22/10/2018	ACTIVE	🔍 🗑️
Vertigo	15/11/2018	ACTIVE	🔍 🗑️

At the bottom of the table, it says 'Showing 1 to 7 of 7 entries' and there is a pagination control showing '1'.

Figure 13 Liste de Tags

CREATE DYNAMIC ALERT

Name: Status:

Portal Alert Message: (You can use [Shortid] to include recipient's Short id in your message)

Push Notification Message:

Email List: (Enter emails separated by spaces or commas)

Email Message: (You can use [Shortid] to include recipient's Short id in your message)

API Endpoint to Call: API Alert Codename:

Tags to Apply:

Cancel Create

Figure 14 - Créer une nouvelle alerte

Title	Web Alert	Push Alert	Email Alert	API Call	Apply Tag	Status	Actions
COVID-19 POSITIVE	✓	✗	✗	✗	✓	ACTIVE	✉ 🗑️
DOSE 1 COVIDvax	✗	✗	✗	✗	✓	ACTIVE	✉ 🗑️
DOSE 2 COVIDvax	✗	✗	✗	✗	✓	ACTIVE	✉ 🗑️
FEEDBACK	✓	✗	✗	✗	✓	ACTIVE	✉ 🗑️
Frailty Alert	✓	✗	✗	✗	✓	ACTIVE	✉ 🗑️
HIGH COVID risk	✓	✓	✗	✗	✓	ACTIVE	✉ 🗑️
HIVSRQ symptom	✓	✗	✗	✗	✓	ACTIVE	✉ 🗑️
Low Adherence	✓	✓	✗	✗	✓	ACTIVE	✉ 🗑️
LOW COVID risk	✓	✓	✗	✗	✓	ACTIVE	✉ 🗑️
Psychiatric support	✓	✗	✗	✗	✓	ACTIVE	✉ 🗑️

Figure 15 - Liste d'alertes dynamiques

4.5 TABLEAU DE BORD DES ALERTES

Les alertes sont affichées dans un tableau de bord séparé où l'utilisateur du portail a une vue d'ensemble des étiquettes attribuées et sait si un patient nécessite une action immédiate ou si son adhésion aux questionnaires est faible.

Triggered On (Browser Time)	Subject Id	Alert Message	Tag	Manager
21/04/2021, 14:21:27	20575866	Patient 20575866 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	Giulia Micheli
20/04/2021, 16:30:02	14455901	Subject 14455901 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
18/04/2021, 16:30:01	04588190	Subject 04588190 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
18/04/2021, 13:15:19	14455901	Patient 14455901 is identified as FRAIL	PAZIENTE FRAGILE	Giulia Micheli
18/04/2021, 13:12:09	14455901	Subject 14455901 has an HIVSRQ symptom alert	HIVSRQ SYMPTOM	Giulia Micheli
17/04/2021, 19:19:56	03806999	Patient 03806999 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	Giulia Micheli
17/04/2021, 16:30:02	03806999	Subject 03806999 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Subject answered the questionnaire.
15/04/2021, 16:30:01	15929649	Subject 15929649 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
10/04/2021, 09:10:41	11294295	Patient 11294295 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	Cristina Seguti

Figure 16 - Tableau de bord des alertes

4.6 LISTES DYNAMIQUES

Les listes dynamiques sont utilisées pour regrouper les patients de manière dynamique. Nous créons des exigences de regroupement et les patients sont ajoutés automatiquement dans une liste lorsqu'ils répondent aux critères. Les attributs des patients qui peuvent être utilisés comme critères pour filtrer la liste des patients sont le statut, le dépistage, la date de fin ou de changement de traitement et même l'utilisation de balises qui sont expliquées ci-dessous. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel, comme le montre la Figure 17.

DYNAMIC LISTS Add Dynamic List

Show: 10 Export

Sr.No	Title	Description	Created On	Status	Actions
	<input type="text" value="e.g. Subjects"/>	<input type="text" value="e.g. Description"/>	<input type="text" value="Created On"/>	<input type="text" value="--Select--"/>	<input type="button" value="Search"/> <input type="button" value="Close"/>
1	test		05/03/2021	ACTIVE	<input type="button" value="Edit"/> <input type="button" value="Delete"/>

Showing 1 to 1 of 1 entries 1

Figure 17 Tableau de liste dynamique

Dynamic List Detail (Edit Mode)

Home / Dynamic List / Edit

Query Title: Status:

Query Description:

Query Criteria

Patient Attributes

Status: Gender: Screening Date: Study Completion Date:

Weight(kg): Height(cm): Day of treatment switch:

Treatment A: Treatment B:

Filter Patient By Tags:

Figure 18 - Dynamic list details

5 NOTIFICATIONS

5.1 JOURNAL DES NOTIFICATIONS

Dans la section Notifications, on peut voir toutes les communications envoyées par le système aux patients, on peut créer des notifications instantanées ou programmées. Toutes les notifications sont répertoriées par date dans la liste des notifications et vous avez un aperçu du contenu de ces notifications et de leur type. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel, comme le montre la Figure 19.

NOTIFICATION LOG

Show: 10 Export Clear Search Filters

Description	Type	Content	Recipients	Sent On (User Time)	Sent On (Your Time)
e.g. Monthly Reminder	-- Select --			24/05/2021	24/05/2021
Treatment Reminder	Treatment Reminder	View Content	View Recipients (1)	24/05/2021, 14:24:09	24/05/2021, 15:24:09
Severity Alert	Severity Alert	View Content	View Recipients (1)	24/05/2021, 13:05:33	24/05/2021, 14:05:33
Treatment Reminder	Treatment Reminder	View Content	View Recipients (1)	24/05/2021, 09:30:07	24/05/2021, 10:30:07
Treatment Reminder	Treatment Reminder	View Content	View Recipients (1)	24/05/2021, 09:00:01	24/05/2021, 10:00:01
Treatment Reminder	Treatment Reminder	View Content	View Recipients (1)	24/05/2021, 08:01:05	24/05/2021, 09:01:05
Treatment Reminder	Treatment Reminder	View Content	View Recipients (1)	23/05/2021, 21:30:14	23/05/2021, 22:30:14
Treatment Reminder	Treatment Reminder	View Content	View Recipients (1)	23/05/2021, 09:30:06	23/05/2021, 10:30:06
Treatment Reminder	Treatment Reminder	View Content	View Recipients (1)	23/05/2021, 09:00:15	23/05/2021, 10:00:15
Treatment Reminder	Treatment Reminder	View Content	View Recipients (1)	23/05/2021, 08:01:29	23/05/2021, 09:01:29
Treatment Reminder	Treatment Reminder	View Content	View Recipients (1)	22/05/2021, 21:30:12	22/05/2021, 22:30:12

Showing 1 to 10 of 6,261 entries ← 1 2 3 4 5 ... 627 →

Figure 19 - Journal des notifications

5.2 NOTIFICATIONS INSTANTANÉES

Les notifications instantanées sont des messages ad hoc que l'enquêteur peut envoyer à un patient et qui contiennent un simple message ou accompagnent un questionnaire. Vous pouvez sélectionner des destinataires individuels pour la notification à partir de la liste complète des sujets ou filtrer à l'aide de balises ou de listes dynamiques, comme le montre la Figure 20.

INSTANT NOTIFICATION

Notification Title: *

Select Questionnaire: Abdominal pain

Choose direct recipient: * FRIO6 x

Choose Tags: * Select Existing Dynamic List: * --Select Dynamic List--

No	Subject ID	Registration Date
1	FRIO6	26-Apr-2020

Search [Q] Cancel Send

Figure 20 - Notification instantanée

5.3 NOTIFICATIONS PROGRAMMÉES

Les notifications programmées sont celles qui sont créées au début de l'étude et sont utilisées pour programmer l'envoi des questionnaires à un groupe de destinataires sur la base d'un filtrage par étiquettes ou listes dynamiques ou à la liste entière.

La programmation d'une notification peut se faire sur la base d'une date régulière avec un intervalle quotidien, hebdomadaire ou mensuel, envoyée une fois à un moment précis ou de manière récurrente. Le système permet également au coordinateur d'envoyer des notifications en fonction des dates spécifiques du protocole et de X jours avant ou après ces dates. Vous pouvez voir la liste des notifications à la Figure 21 et la nouvelle notification de programmation à la Figure 21.

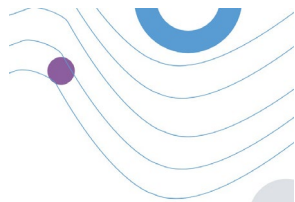
SCHEDULED NOTIFICATION

Show: 10 Export Clear Search Filters

Description	Type	Content	Status	Actions
e.g. Monthly Reminder	-- Select --	-- Select --	-- Select --	
VAS FOR PAIN	Daily (Baseline Date)	View Content	ACTIVE	Edit Delete
Weekly COVID19 Self-Assessment	Weekly	View Content	INACTIVE	Edit Delete

Showing 1 to 2 of 2 entries

Figure 21 - Notifications programmées



Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

MESSAGES

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

EDIT SCHEDULED NOTIFICATION

Description: * VAS FOR PAIN Status: Active

Schedule Type: Regular By Baseline Date

Frequency: Daily by Baseline Date End repeat: After Repeat these many times * 10

Recipient Tags: George

Questionnaires: Muscle Pain

Message (Individual Notification):

Schedule Type: Regular By Baseline Date

Frequency: Daily End repeat: Never

Cancel Edit

CE Healthentia - System-Impl. Syst. Clin. Research Non-Interv. 30 Rev. 1.0.0.00 1200 Brussels, Belgium v1 (25/08/2017)

Figure 22 - Nouvelle notification programmée

6 MESSAGES-TÉLÉCONSULTATION

6.1 BOÎTE D'ENTRÉE DES MESSAGES

Les utilisateurs finaux de l'application mobile peuvent, si la fonction est activée, envoyer un message à l'enquêteur/assistant d'étude et entamer une conversation. Si nécessaire, l'investigateur peut établir un lien vidéo de téléconsultation valable pendant 15 minutes. Voir la boîte de réception à la Figure 23 et la conversation à la Figure 24.



Figure 23 - Boîte de réception des messages

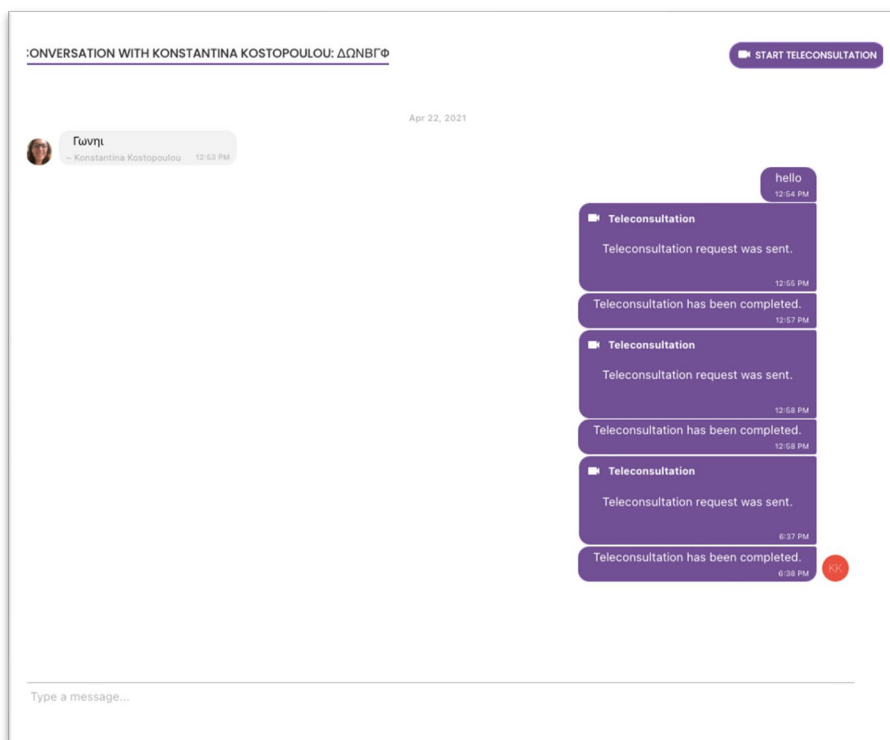


Figure 24 - Conversation sur les messages

6.2 TÉLÉCONSULTATION

Si nécessaire, l'enquêteur peut établir une liaison vidéo de téléconsultation valable pendant 15 minutes, comme le montre la figure ci-dessous.



Figure 25 – Téléconsultation

7 E-CONSENT

7.1 E-CONSENT

Si l'essai dispose d'un consentement électronique actif, celui-ci est déclenché par l'application Healthentia après que l'utilisateur s'est enregistré et a accepté les conditions de l'application Healthentia. Chaque formulaire de consentement électronique doit avoir une version et un titre uniques dans le contexte de cette étude ou de ce site (dans le cas d'essais multicentriques). Lors de la création ou de la modification d'un formulaire de consentement électronique, les utilisateurs disposant de l'autorisation appropriée doivent pouvoir (1) ajouter un champ de texte brut pour rédiger les "Conditions" du formulaire de consentement électronique ; (2) ajouter un champ de texte brut pour rédiger l'"Introduction" du formulaire de consentement électronique ; (3) télécharger une adresse URL d'un fournisseur de flux vidéo vers le formulaire de consentement électronique ; et (4) définir un statut. Un formulaire de consentement électronique a trois statuts : "brouillon", "actif" et "inactif". En mode "brouillon", le consentement électronique est modifiable. Lorsque l'enquêteur passe au statut "actif", le consentement électronique est verrouillé et ne peut plus être modifié. Le statut "inactif" est attribué aux formulaires de consentement électronique qui ne sont plus actifs mais qui ont été signés par au moins un participant à l'étude. Voir les Figures 26 et 27.

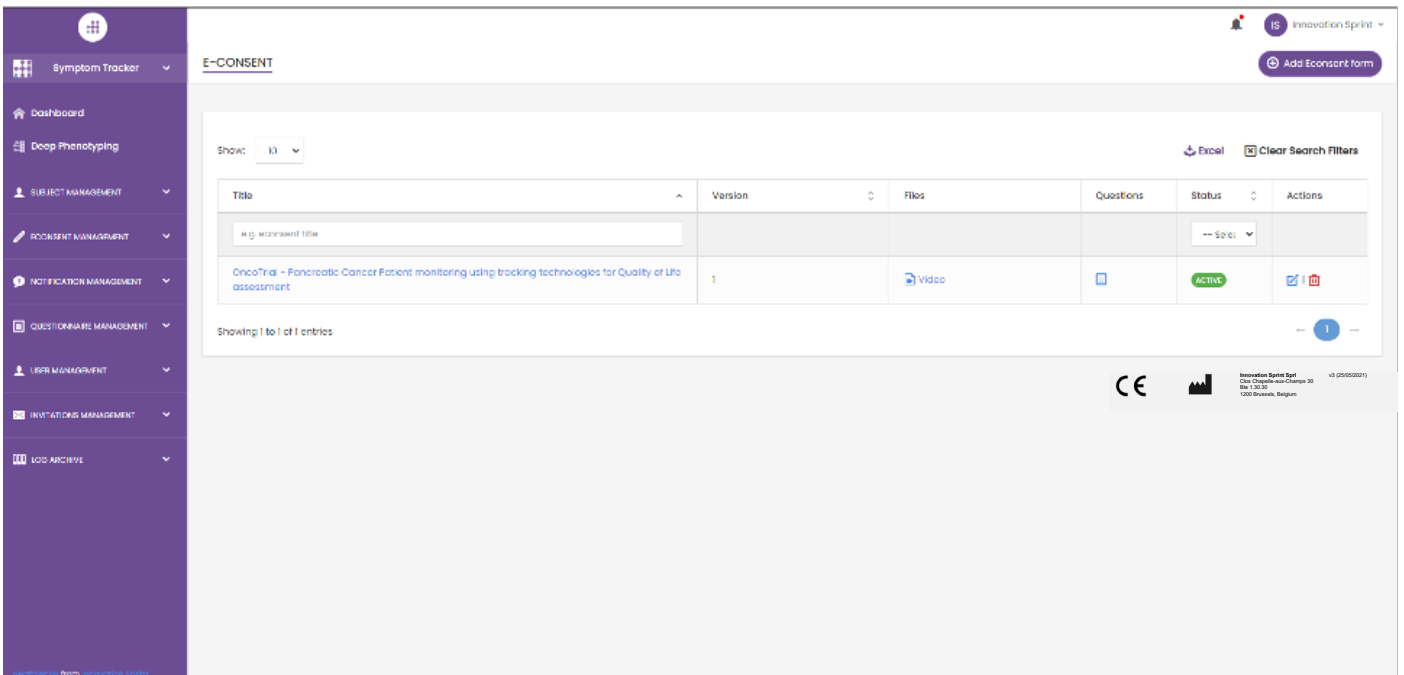


Figure 26 - Liste de consentement électronique

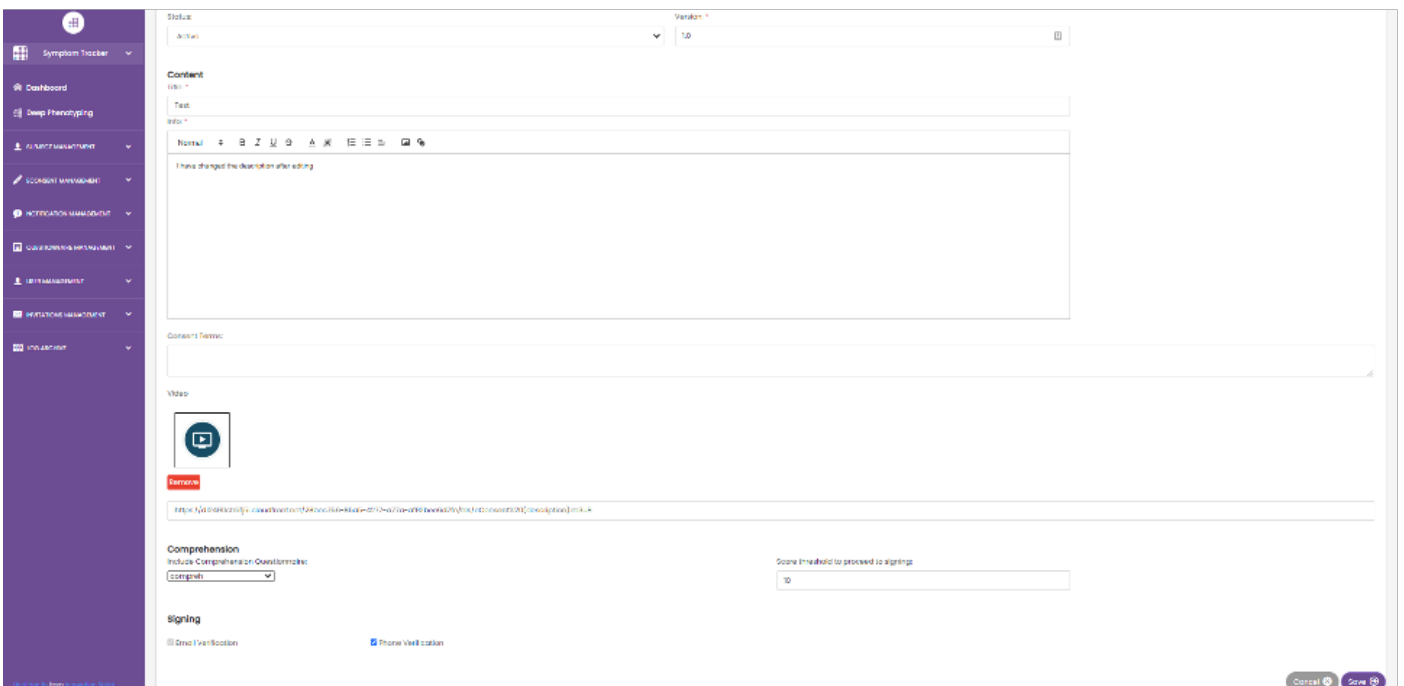


Figure 27 - Configuration du consentement électronique

Le processus de signature d'un formulaire de consentement électronique ne peut être achevé qu'après que l'utilisateur de l'application mobile a vérifié son identité en fournissant un code reçu par courrier électronique ou par téléphone mobile. Une fois que le participant a signé le consentement électronique, un document PDF est créé avec le nom, la date et la signature du participant au-dessus du texte en clair des termes. Le document PDF créé après que le participant a signé le consentement électronique est enregistré dans les documents du patient Healthentia avec le type "consentement". Une fois que le participant

a signé le consentement électronique, l'étiquette du consentement électronique dans la liste des sujets passe de "non commencé" à "nécessite une signature".

ID	Email	Subject ID	Consent Info	Version	Consent Date	Completion	Status	File
1	00077047-0470-0000-0001-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
222	00077047-0470-0000-0001-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1	16/11/2020		Completed	
2	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
3	10201002-0000-0000-0000-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
4	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
6	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
8	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
9	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
10	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
11	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
12	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
13	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
14	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
15	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
16	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
17	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	
18	02007504-0402-0770-0020-000000000000@healthentia.com	00077047	00077047	1			Not Started	

Figure 28 - Liste PDF eConsentement

8 QUESTIONNAIRES

8.1 LISTE DES QUESTIONNAIRES

Le portail permet aux coordinateurs de l'étude de créer un questionnaire avec différents types de questions, mais aussi de télécharger le questionnaire à partir d'un fichier Excel spécifique. Ces questionnaires sont ensuite envoyés au patient par le biais d'une notification. Dans la gestion des questionnaires, on peut voir la liste des questionnaires disponibles dans l'étude et le nombre de questions qu'ils contiennent, ainsi que leur statut et leur date de création. Comme dans toutes les sections du portail, tous les questionnaires peuvent être exportés vers un fichier Excel.

Title	Codename	Kind	No. of Questions	Types	Created On	Status	Actions
e.g. Diabetic Questionnaire	e.g. Q_MUSCLES	-- Selec	e.g.11	e.g. Initial	02/10/	--Selec	🔍 🗑️
Abdominal pain	ISPRINT_ABDPAIN	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	🔍 🗑️
Add or take photo		Simple	1	ADD-EVENT-LIST	24/04/2020	ACTIVE	🔍 🗑️
Body temperature	ISPRINT_FEVER	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	🔍 🗑️
Cough	ISPRINT_COUGH	Simple	2	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	🔍 🗑️
Diarrhea	ISPRINT_DIARRHEA	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	🔍 🗑️
Difficulty of breathing	ISPRINT_DBREATH	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	🔍 🗑️
eConsent comprehension Assessment	eCONSENT	Simple	2	ECONSENT QUESTIONNAIRE	16/02/2021	ACTIVE	🔍 🗑️
Emotional State		Simple	1	ADD-EVENT-LIST	06/05/2020	ACTIVE	🔍 🗑️
Fatigue	ISPRINT_FATIGUE	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	🔍 🗑️
Headache	ISPRINT_HEADACHE	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	🔍 🗑️
Initial Questionnaire	ISPRINT_COVID19	Simple	11	INITIAL	16/03/2020	ACTIVE	🔍 🗑️

Figure 29 Gestion des questionnaires

Lors de la création d'un nouveau questionnaire, vous définissez le titre et le type de questionnaire (sélectionné à partir d'une liste créée par l'administrateur) et téléchargez une image caractéristique si vous souhaitez qu'elle soit affichée dans l'application, puis vous commencez à ajouter les questions une par une. Dans les options de la question, vous pouvez choisir parmi une variété de contrôles de l'interface utilisateur, par exemple si la question est unique, multiple, avec texte d'entrée ou barre de défilement, comme le montre la Figure 30.

No	Code	Question	UI Control	Routing	Actions
1	COUGH	Do you have a cough?	Single Choice	Options Routing	🔍 🗑️
2	COUGH_TYPE	Define your cough type:	Single Choice	Options Routing	🔍 🗑️

Figure 30 - Détails du questionnaire simple

Healthentia
Real World Outcomes

Interface

- DASHBOARD
- SUBJECTS
- USERS
- ALERTS
- ECONSENT
- NOTIFICATIONS
- QUESTIONNAIRES
- SYSTEM
- DEVICES
- AUDIT TRAIL

VIEW COMPOSITE QUESTIONNAIRE

Title (1):
HIVSRQ Part 2 (composite)

Codename:
HIVSRQCOMP_P2

Types:
Active

Upload Image:
Remove

Color:
4A8522

Description:

Choose File No file chosen

QUESTIONNAIRE ROUTING

- Send Questionnaire: HIVSRQ IF All the following conditions are met:
 - 35a >= 1 AND 36a >= 1 Add Check
 - THEN: Send Questionnaire: PHQ-9COMP Continue:
 - Send Questionnaire: GAD-7COMP Continue:
 - Send Questionnaire: ADERENZACOMP End Questionnaire
- ELSE: New Condition: IF All the following conditions are met:
 - 35a < 1 AND 36a < 1 Add Check
 - THEN: Send Questionnaire: PHQ-9COMP Continue:
 - Send Questionnaire: ADERENZACOMP End Questionnaire
- ELSE: New Condition: IF All the following conditions are met:
 - 35a < 1 AND 36a >= 1 Add Check
 - THEN: Send Questionnaire: GAD-7COMP Continue:
 - Send Questionnaire: ADERENZACOMP End Questionnaire
- ELSE: Send Questionnaire: ADERENZACOMP End Questionnaire

Cancel Save

CE Innovation Sprint Eps 100 Crapelle Jean-Champs 30 1000 Brussels Belgium v2 (2019/2020)

Figure 31 - Questionnaire composite

9 UTILISATEURS

9.1 RÔLES ET AUTORISATIONS

Cette section est utilisée par l'administrateur pour créer les rôles principaux et leurs autorisations dans les sections du portail. Les autorisations peuvent être configurées pour la visualisation, l'édition et la suppression, comme le montre la figure 32.

The screenshot displays two parts of the 'Roles & Permissions' management interface. On the left, a table lists existing roles:

Name	Actions
e.g. Chronic	Search, Edit, Delete
Admin	Edit, Delete
Investigator	Edit, Delete

Below the table, it indicates 'Showing 1 to 2 of 2 entries'. On the right, the 'Create Role' form is shown, featuring a 'Name' field and a 'Role Access Permissions' tree view. The tree view includes categories like 'All', 'Dashboard', 'Patient', 'Object', 'Instant Notification', and 'Notification Template', each with sub-items for 'Create', 'Edit', and 'Delete'.

Figure 32 Gestion des rôles et Ajouter un nouveau rôle

9.2 LISTE DES UTILISATEURS

Dans la liste des utilisateurs, vous trouverez tous les utilisateurs du portail qui sont affectés à l'étude. L'administrateur de l'étude peut créer ou inviter de nouveaux utilisateurs ou assigner des utilisateurs existants à une étude spécifique avec un rôle d'autorisation. L'utilisateur fournit l'adresse électronique d'un investigateur, ce qui déclenche l'envoi d'un courrier électronique généré automatiquement à cette adresse. Dès réception, les investigateurs doivent confirmer l'email et suivre une procédure d'enregistrement. Cette liste peut ensuite être exportée vers un fichier Excel, comme le montre la Figure 33.

The screenshot shows the 'USER MANAGEMENT' interface. On the left is a navigation sidebar with options like 'Symptom Tracker', 'DASHBOARD', 'SUBJECTS', 'USERS', 'User List', 'User Invitations', 'ALERTS', 'MESSAGES', 'NOTIFICATIONS', 'QUESTIONNAIRES', and 'AUDIT TRAIL'. The main content area displays a table of users:

Email Address	Role	Organization	Created On	Actions
openkleous@innovationsprint.eu	System Administrator	Innovation Sprint	2021/03/01 15:27:58	Edit, Delete, Assign
agne@innovationsprint.eu	System Administrator	Innovation Sprint	2020/10/02 03:00:00	Edit, Delete, Assign
apnevmatikakis@innovationsprint.eu	Application	Innovation Sprint	2020/10/02 03:00:00	Edit, Delete, Assign, Invite

Below the table, it indicates 'Showing 1 to 10 of 14 entries'. A 'CREATE USER' modal form is open on the right, with the following fields:

- First Name: *
- Last Name: *
- Organization: *
- Email Address: *
- Password: *
- Confirm Password: *
- Role: *
- Time Zone: *
- Site: *

Buttons for 'Assign User', 'Create User', and 'Export' are visible above the table. The modal form has 'Cancel' and 'Submit' buttons at the bottom.

Figure 33 Gestion et création des utilisateurs

10 AI MODULE

10.1 PHÉNOTYPAGE APPROFONDI

Outre les fonctions actuellement prises en charge par Healthentia, c'est-à-dire la collecte de données auprès des patients et leur mise à disposition d'un EDC pour une évaluation statistique plus poussée, la richesse des informations collectées est utilisée en temps réel par le module Healthentia AI/ML pour créer des grappes de phénotypes de patients et fournir des informations utiles pour les paramètres cliniques. Sur la base des données vectorielles des patients, nous créons des modèles de phénotype comportemental et nous regroupons les profils des patients dans ces modèles. Grâce au mécanisme de regroupement, nous pouvons caractériser les habitudes des patients et détecter les écarts par rapport à ces habitudes afin de déclencher des alarmes. Le regroupement des patients en phénotypes comportementaux crée un contenu précieux pour les associer à l'efficacité des médicaments et soutenir les essais adaptatifs auto-configurés. Enfin, les algorithmes d'IA/ML peuvent former des modèles pour prédire les résultats, par exemple l'EVA, la qualité de vie, les saignements, les chutes, avant que les patients ne les signalent, en alimentant le système avec les vecteurs collectés automatiquement.

10.2 SERVICES DE PRÉVISION

Le processus de phénotypage approfondi décrit dans la section précédente permet d'offrir un certain nombre de services de prévision, notamment la capacité de prédire les résultats de l'étude ou les biomarqueurs comportementaux. La Figure 34 montre comment les modèles d'activité sont reconnus et caractérisés, tandis que le système est en mesure de fournir des prédictions ou des alarmes.

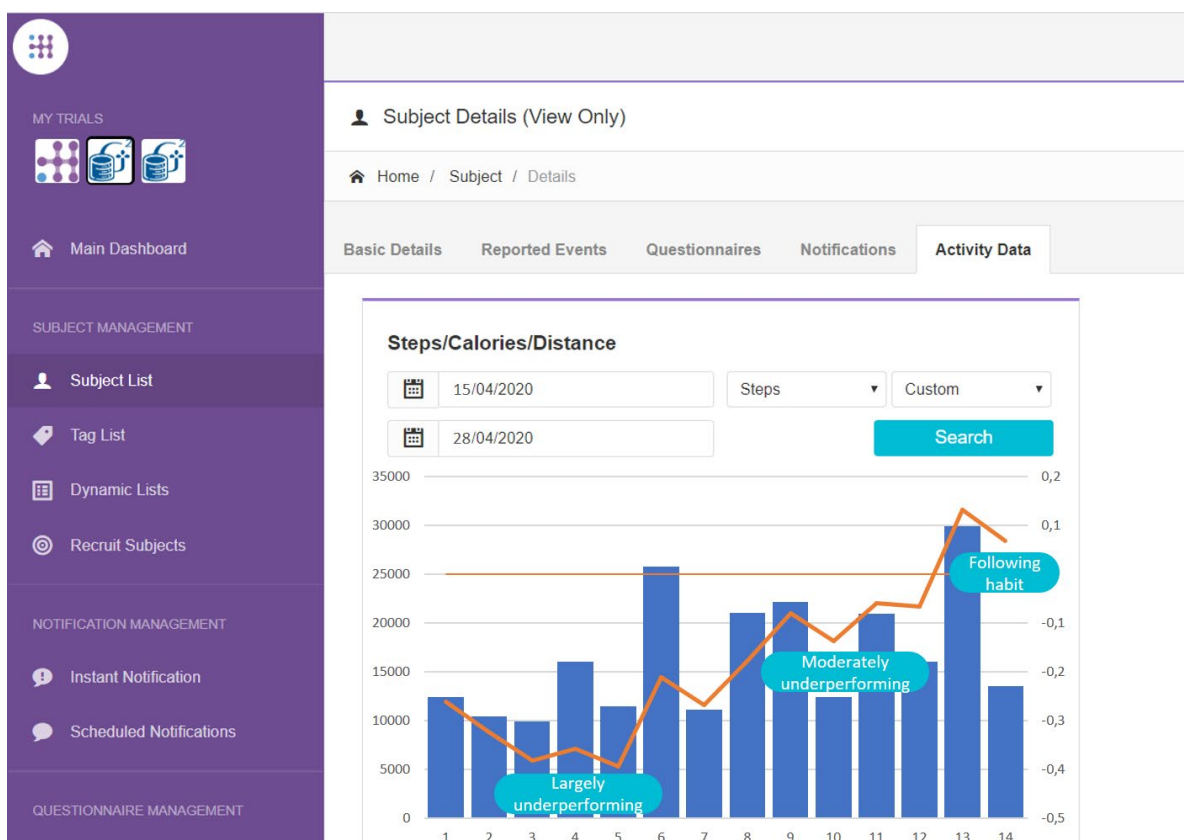


Figure 34: Modèles d'activité pour un sujet spécifique

Outre les détections de traceurs, le système utilise des algorithmes d'IA/ML pour décomposer la distribution de plusieurs biomarqueurs comportementaux et évaluer leur capacité de prédiction; voir les Figures 35 et 36.

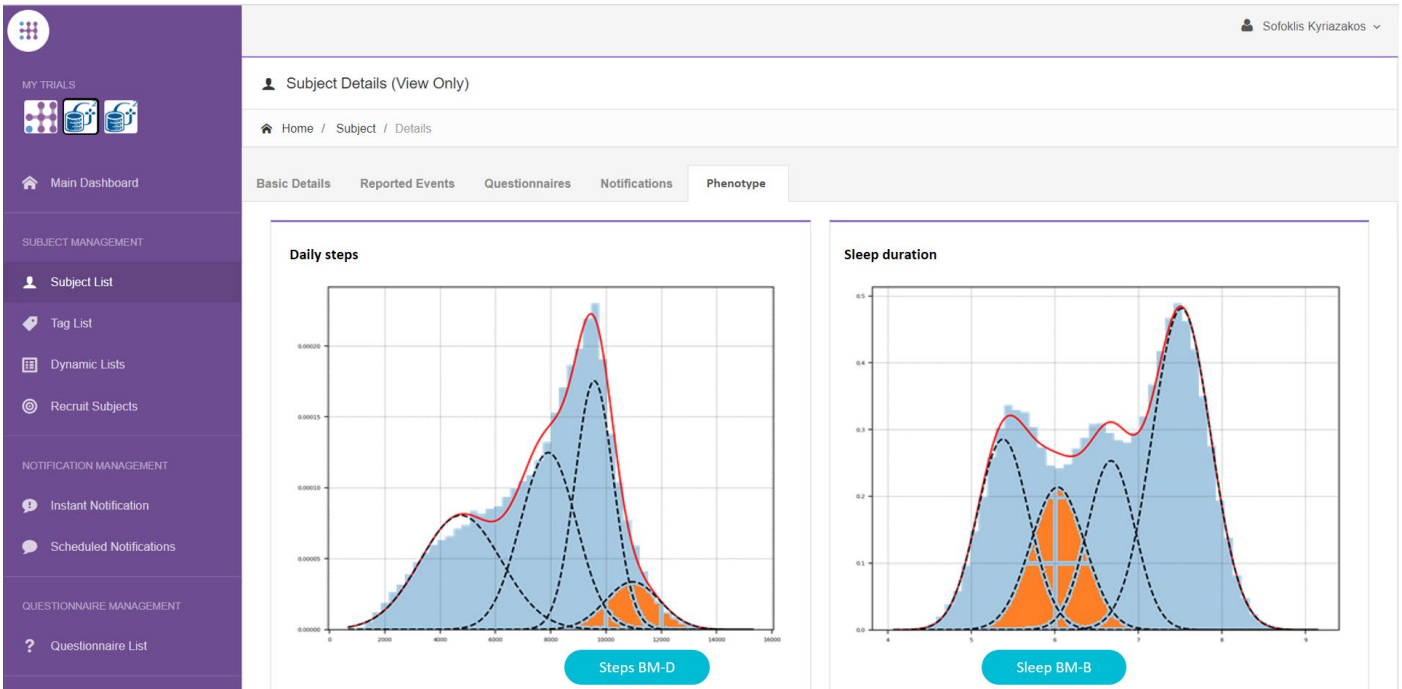


Figure 35: Distribution des biomarqueurs d'activité

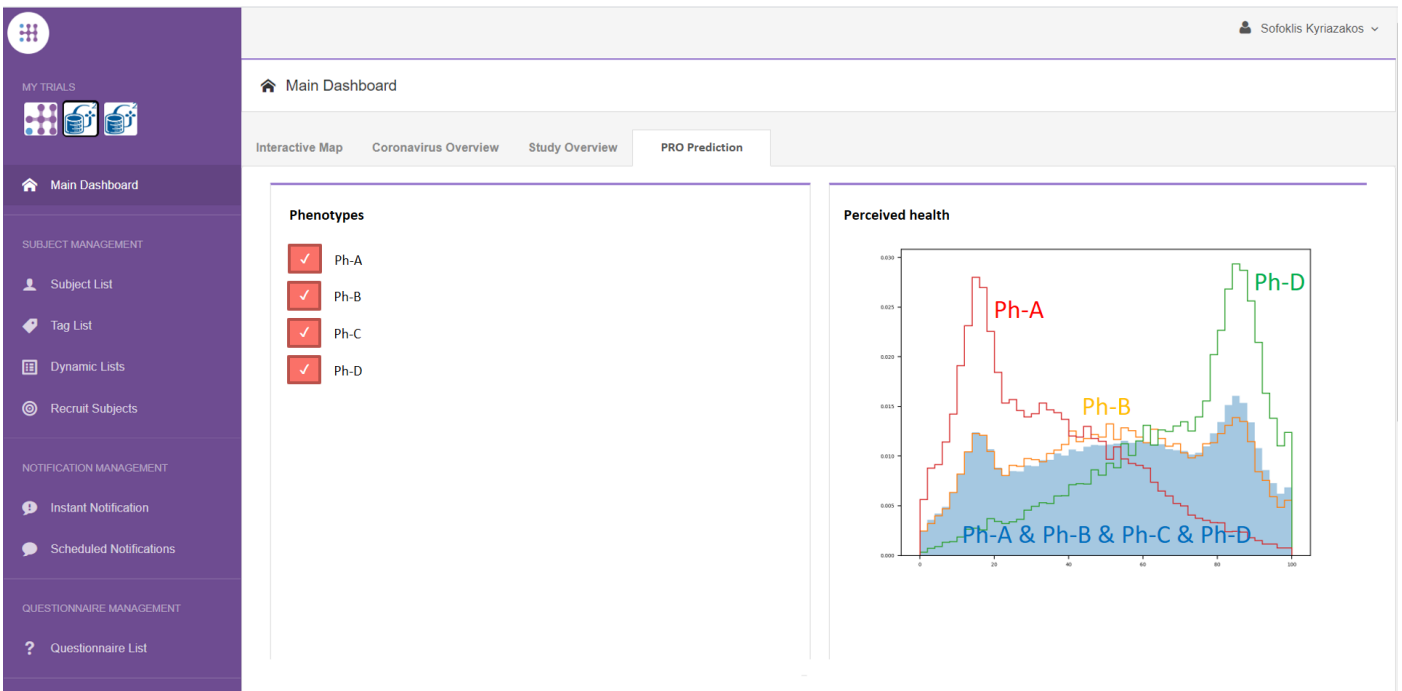


Figure 36: Capacités de prédiction des phénotypes comportementaux

11 PISTE D'AUDIT

11.1 PORTAL LOG

Dans la section Gestion des journaux, toutes les actions effectuées par les utilisateurs, de la visualisation à la modification ou à la suppression, sont répertoriées. La liste des actions du journal peut être filtrée par date en haut de la page, tandis que chaque colonne du tableau permet de rechercher un résultat spécifique. Chaque colonne du tableau permet de rechercher un résultat spécifique. Il est également possible d'effectuer un tri par ordre alphabétique ou numérique pour chaque colonne. En consultant les détails du journal, vous pouvez obtenir plus d'informations sur l'action signalée. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel.

The screenshot displays the 'PORTAL LOG' section of the Healthentia application. On the left is a navigation sidebar with various menu items. The main content area shows a table of log entries. A 'Log Details' modal is open, providing a detailed view of a specific log entry. The modal includes fields for Email, Role, Action Performed, Time Stamp, and Description.

Email	Role	Description
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	Logout by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18:31:40.
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	View Details of Subject Id:SC9AA by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18:34:17.
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18:34:15.
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18:34:14.
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18:34:17.
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18:34:15.
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18:34:14.

The 'Log Details' modal shows the following information:

- Email: palak@evincedev.com
- Role: Admin
- Action Performed: View Details of Patient
- Time Stamp: 05/12/2018 10:11:01
- Description: View Details of Patient Id:14c0cb00-1e49-4d00-8231-01c30fd3e158 by: palak@evincedev.com on 05/12/2018 10:11:00.

Figure 37 Détails du journal de l'application

11.2 JOURNAL DE BORD DE L'APPLICATION

Le journal des applications fournit des informations sur les actions des sujets, par exemple leur participation aux questionnaires, comme le montre la Figure 38.

Application Log

Home / Application Log

Show: 10

Subject ID	Description	Log Type	Timestamp
e.g. 123456001	e.g. Login Failed	-- Select --	27/04/2020
SCEFC	Initial COVID-19 Assessment	Questionnaire	27/04/2020, 17:36:24
H1AXF	Abdominal pain	Questionnaire	27/04/2020, 15:08:36
H1AXF	Diarhea	Questionnaire	27/04/2020, 15:08:30
H1AXF	Nausea	Questionnaire	27/04/2020, 15:08:24
H1AXF	Muscle Pain	Questionnaire	27/04/2020, 15:08:19
H1AXF	Headache	Questionnaire	27/04/2020, 15:08:04
H1AXF	Fatigue	Questionnaire	27/04/2020, 15:07:51
H1AXF	Difficulty of breathing	Questionnaire	27/04/2020, 15:07:39
H1AXF	Cough	Questionnaire	27/04/2020, 15:07:31
H1AXF	Oxygen saturation	Questionnaire	27/04/2020, 15:07:23

Showing 1 to 10 of 942 entries

Figure 38 Application Log Details