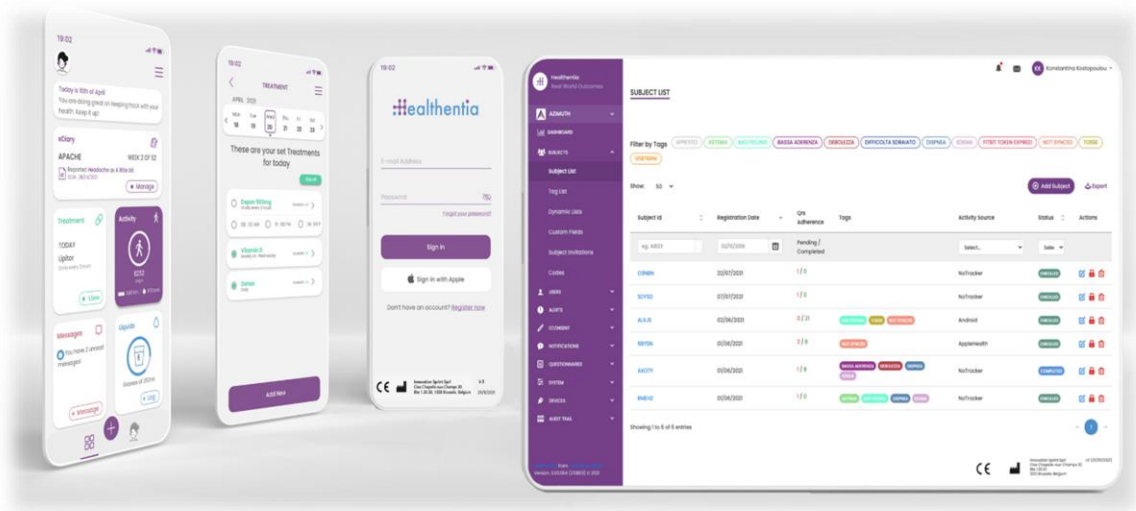




STUDY PORTAL



# HANDBUCH FÜR ERMITTLER

HEALTHENTIA v3.8

AUSGABEDATUM: 13-05-2024



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

v3 (25/05/2021)

## INFORMATIONEN

Healthentia besteht aus vielen Modulen, einige davon sind Teil einer medizinische Software mit CE-Zeichen (Klasse I gemäß Regel 12 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EEC):

- Virtuelles Coaching: Es ermöglicht dem Benutzer (Patient) die Interaktion mit einem virtuellen verkörperten Gesprächscoach zu Informations- und Motivationszwecken.
- eTagebuch: Das e-Tagebuch ermöglicht die Darstellung aller vom Patienten berichteten Ergebnisse in Form einer Liste, gruppiert nach Tag oder Ergebnis (Symptom). Auf diese Weise können die Patienten jederzeit auf ihr elektronisches Tagebuch zugreifen und den Fortschritt der von ihnen berichteten Ergebnisse verfolgen.
- Körperliche Aktivität: Das Widget für die körperliche Aktivität gibt einen Überblick über die gelaufenen Schritte.
- Schlaf: Das Schlaf-Widget gibt einen Überblick über die Schlafdauer.
- Flüssigkeitsverbrauch: Das Widget für den Flüssigkeitsverbrauch gibt einen Überblick über das verbrauchte Wasser.
- Ernährung: Das Ernährungs-Widget bietet die Möglichkeit, den Verbrauch verschiedener Lebensmittelkategorien von Interesse zu sehen und zu bearbeiten.
- Gewicht: Das Gewichts-Widget bietet die Möglichkeit, manuell oder über eine digitale Waage Gewicht hinzuzufügen, zu messen und anzuzeigen.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: <https://healthentia.com>

Bei Fragen zum Datenschutz können Sie sich an folgende Adresse wenden: [dpo@healthentia.com](mailto:dpo@healthentia.com)

Bei allgemeinen Fragen können Sie sich an folgende Adresse wenden: [info@healthentia.com](mailto:info@healthentia.com)

### **Bericht über einen schweren Vorfall**

Bei jedem schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit der Healthentia Medical Device App aufgetreten ist, können Sie sich an den Hersteller (Innovation Sprint Sprl) wenden: [support@healthentia.com](mailto:support@healthentia.com) und an die in Ihrem Land zuständige Behörde.

### **Technische Unterstützung**

Der Healthentia-Support wird auf Best-Effort Niveau angeboten.

Für Fragen zum technischen Support können Sie sich an [support@healthentia.com](mailto:support@healthentia.com) wenden.

Unser Support-Team wird Ihnen innerhalb von 1 Arbeitstag antworten.

### **Papierversion der Gebrauchsanweisungen**

Wenn Sie eine Papierversion der Gebrauchsanweisungen wünschen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse: [info@healthentia.com](mailto:info@healthentia.com)

*Deze wordt binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van de aanvraag geleverd.*

### **Verwendungszweck & Benutzer**

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts ist: Software für die Überwachung nicht lebenswichtiger Parameter, zur Unterstützung der Entscheidungsfindung und des virtuellen Coaching von Patienten, während klinischer Studien oder im Rahmen einer medizinischen Behandlung oder des Wohlbefindens.

**Benutzer:** Hauptforscher (PI) klinischer Studien und ihre Patienten sowie Patienten, die das Gerät als medizinisches oder Wohlfühlgerät verwenden

### Kontraindikationen

- Jeder körperliche oder kognitive Zustand, der nach klinischem Ermessen den Patienten der Verwendung von Healthentia abhalten würde, z. B. Demenz.
- Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, die Betreuung durch einen Arzt zu ersetzen, einschließlich Verschreibung, Diagnose oder Behandlung. Das Gerät sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden.
- Healthentia wurde nicht an der pädiatrischen Bevölkerung getestet. Daher ist Healthentia nur für die Verwendung durch Erwachsene (>18 Jahre) vorgesehen und deckt die Verwendung durch Kinder nicht ab.
- Konsultieren Sie in regelmäßigen Abständen die Warnhinweise, da diese die Nachsorge Ihrer Patienten beeinflussen können.

### Warnungen

- Healthentia wird nicht in Echtzeit von medizinischem Personal überwacht; es ist nicht für die Kommunikation in Notfällen gedacht. In Notfällen wenden Sie sich bitte telefonisch an Ihre Pflegeeinheit oder an die Notrufnummer.
- In einigen besonderen Fällen sind die von Healthentia bereitgestellten Ratschläge und Anweisungen zur Selbstbehandlung möglicherweise nicht auf Ihre Situation anwendbar.
- Wenn Sie Fragen zu Ihrer Pflege, Ihren Symptomen und Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Team.
- Das Gerät ist nicht dazu gedacht, die Betreuung durch einen Arzt zu ersetzen, einschließlich Verschreibung, Diagnose oder Behandlung.
- Das Telemonitoring ersetzt nicht die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt. Bei schweren und anhaltenden Symptomen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Verwenden Sie in Verbindung mit Healthentia nur Messgeräte, deren technische Leistung (Genauigkeit, Präzision) von Ihrem medizinischen Betreuer überprüft wurde, da dies das Ergebnis Ihrer Überwachung beeinflussen kann.
- Überprüfen Sie die Konsistenz Ihrer klinischen Daten und die ordnungsgemäße Übermittlung dieser Daten an Ihren medizinischen Betreuer, da die Qualität der Diagnose und der Behandlung teilweise auf diesen Informationen beruht.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

De gebruiker is verantwoordelijk voor de uiteindelijke beoordeling van de diagnose en behandeling die voor de patiënt is besloten.

Healthentia biedt informatie ter ondersteuning van diagnostische en therapeutische beslissingen, maar de algehele klinische context moet in overweging worden genomen voordat een beslissing wordt genomen.

# MINDESTANFORDERUNGEN

## Unterstützte Hardware

Jeder PC, der das unterstützte Betriebssystem (OS) und den unterstützten Browser - siehe unten - verwendet, ist ein unterstütztes Hardware-Gerät.

## Anforderungen an das Betriebssystem/den Browser

Das Healthentia-Portal erfordert eine stabile Internetverbindung und ein kompatibles Gerät (Laptop, Desktop, etc.). Folgende Betriebssysteme sind unterstützt:

- Microsoft Windows: Version 8.1 und höher
- MacOS: Version 10.15 und höher
- Linux: LTS-Distributionen, die nach 2019 veröffentlicht wurden

Dieses Gerät benötigt ein aktuelles Internet Browser, um die Webanwendung aufzurufen. Es wird empfohlen, einen der folgenden Browser zu verwenden, die jeweils getestet wurden:

- Google Chrome: Version 93 und höher
- Mozilla Firefox: Version 88 und höher
- Safari: Version 12 und höher
- Microsoft Edge: Version 93 und höher

Spezifische Probleme, die bei Innovation Sprint von den Anwendern gemeldet werden (Überwachung nach der Markteinführung), werden analysiert, und wenn ein systematischer Fehler bei einem Browser entdeckt wird, wird dieser dem Rückstand hinzugefügt und für die richtige Version priorisiert.

## Integration mit anderen Geräten

Die Healthentia-App ist mit anderen Geräten kompatibel. Die unterstützten Geräte, die zusammen mit Healthentia verwendet werden können, sind:

- Garmin Tracker und Uhren über die Garmin API (Android & iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Fitbit-Tracker und -Uhren über die Fitbit-API (Android & iOS): Versa, Inspire 2
- iHealth-Geräte über Bluetooth (Android und iOS): Verbundenes Blutdruckmessgerät iHealth Track (KN-550BT), Intelligente Körperanalysewaage iHealth Fit (HS2S), Intelligentes Pulsoximeter - iHealth Air (POM3)
- Polar Gurt über die Polar API (Android & iOS): H9

Gebruik in combinatie met Healthentia alleen meetapparatuur die is voorgeschreven door uw zorgverlener, omdat dit het resultaat van uw controle kan beïnvloeden.

Healthentia ist nicht dazu bestimmt, Vitalparameter zu überwachen. Um Zweifel zu vermeiden, werden solche Parameter in der Anwendung hervorgehoben, so dass die Nutzer darüber informiert sind. Außerdem gibt es keine

Garantie für die Zuverlässigkeit der angezeigten Daten und der Nutzer sollte sich immer auf die Anzeige des Messgeräts (z. B. Aktivitätstracker) beziehen.

### Ausbildung

Für die sichere Verwendung des Geräts ist keine Ausbildung erforderlich.

## SICHERHEIT UND LEISTUNG

### Sicherheit

- Innovation Sprint verpflichtet sich, die Sicherheit der Daten der betroffenen Personen zu schützen und trifft angemessene Vorkehrungen zu deren Schutz, einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, der für den bestimmungsgemäßen Betrieb der Software erforderlich ist. In diesem Zusammenhang bewertet und überprüft Innovation Sprint regelmäßig Technologien, Einrichtungen, Verfahren und potenzielle Risiken, um die Sicherheit und den Schutz der Daten der Nutzer aufrechtzuerhalten, wobei besonderes Augenmerk auf den rollenbasierten Zugriff und die Protokollierung des Zugriffs auf Gesundheitsdaten gelegt wird. Darüber hinaus werden alle potenziellen Änderungen an Softwareanwendungen, bereitgestellten Diensten und/oder Hardwaressystemen auf der Grundlage internationaler bewährter Verfahren und Standards ordnungsgemäß begründet, bewertet und registriert.
- Vermeiden Sie die Nutzung öffentlicher WLAN-Netze für die Verbindung mit Healthentia, wenn Sie Gesundheitsdaten und/oder Ihre Profildaten hinzufügen und/oder verwalten möchten.
- Verwenden Sie keine jailbroken Geräte.
- Passwörter sollten mindestens acht (8) Zeichen lang sein und Zeichen aus drei der folgenden vier Gruppen enthalten: Kleinbuchstaben, Großbuchstaben, Ziffern (0-9), Sonderzeichen.
- Speichern Sie Ihre Passwörter niemals auf Ihren Geräten.
- Ändern Sie Ihre Passwörter mindestens alle sechs Monate.
- Installieren Sie ein Anti-Malware-Programm auf Ihren Geräten und aktualisieren Sie es regelmäßig.
- Vergewissern Sie sich, dass jede E-Mail, die Sie in Healthentia registrieren, mit Ihnen übereinstimmt.
- Ignorieren und löschen Sie Nachrichten zweifelhafter Herkunft und folgen Sie keinen Links, die auf Websites verweisen.
- Geben Sie keine vertraulichen Informationen wie Ihren Benutzernamen oder Ihr Passwort per Telefon, E-Mail, Internetformular oder über soziale Medien preis.
- Verwenden Sie immer die aktuellen Versionen des Betriebssystems Ihres Geräts und der Healthentia-App.
- Dem Benutzer wird empfohlen, die Bluetooth-Einstellung auf "nicht auffindbar" (Übertragung deaktiviert) zu belassen und nur dann in den "auffindbaren" Modus zu wechseln, wenn er/sie das Gerät verwenden möchte.
- Der Benutzer sollte es vermeiden, kritische Informationen (Kontodaten) auf seinen Bluetooth-fähigen Geräten zu speichern.
- Wenn der Benutzer eine Verbindung mit einem Gerät über Bluetooth herstellen will, wird dringend empfohlen, diese Verbindung an einem sicheren Ort zu aktivieren.

### Leistung

Bereitstellung objektiver Daten für medizinisches Fachpersonal zur Unterstützung von Diagnose und Patientenmanagement; Aufzeigen der Entwicklung physiologischer Parameter durch Trendanalyse der Patientendaten; Erhöhung der Adhärenz der Patienten.

# TABLE OF CONTENTS

|  |           |
|--|-----------|
| <b>INFORMATIONEN</b> .....                                   | <b>2</b>  |
| <b>HAFTUNGSAUSSCHLUSS</b> .....                              | <b>3</b>  |
| <b>MINDESTANFORDERUNGEN</b> .....                            | <b>4</b>  |
| <b>SICHERHEIT UND LEISTUNG</b> .....                         | <b>5</b>  |
| <b>TABLE OF CONTENTS</b> .....                               | <b>6</b>  |
| <b>GESCHICHTE DOKUMENTIEREN</b> .....                        | <b>8</b>  |
| <b>1 GESCHICHTE DOKUMENTIEREN</b> .....                      | <b>9</b>  |
| <b>1.1 PORTALBENUTZERROLLEN UND -BERECHTIGUNGEN</b> .....    | <b>9</b>  |
| <b>1.2 ANMELDUNG/ REGISTRIERUNG ALS PORTALBENUTZER</b> ..... | <b>9</b>  |
| <b>2 STUDIENMANAGEMENT</b> .....                             | <b>10</b> |
| <b>2.1 ÜBERBLICK ÜBER DIE STUDIE</b> .....                   | <b>10</b> |
| <b>2.2 EINRICHTUNG EINER NEUEN STUDIE</b> .....              | <b>10</b> |
| <b>3 DASHBOARD</b> .....                                     | <b>12</b> |
| <b>3.1 INTERAKTIVE KARTE</b> .....                           | <b>12</b> |
| <b>3.2 BI</b> .....  | <b>12</b> |
| <b>4 SUBJEKTE</b> .....                                      | <b>15</b> |
| <b>4.1 EIN SUBJEKTE HINZUFÜGEN</b> .....                     | <b>15</b> |
| <b>4.2 SUBJEKTEBEZOGENE AUFZEICHNUNGEN</b> .....             | <b>16</b> |
| <b>4.3 SUBJEKTELISTE</b> .....                               | <b>16</b> |
| <b>4.4 TAGS UND DYNAMISCHE WARNMELDUNGEN</b> .....           | <b>17</b> |
| <b>4.5 DASHBOARD FÜR WARNMELDUNGEN</b> .....                 | <b>18</b> |
| <b>4.6 DYNAMISCHE LISTEN</b> .....                           | <b>19</b> |
| <b>5 NACHRICHTEN</b> .....                                   | <b>20</b> |
| <b>5.1 BENACHRICHTIGUNGSPROTOKOLL</b> .....                  | <b>20</b> |
| <b>5.2 SOFORTBENACHRICHTIGUNGEN</b> .....                    | <b>20</b> |
| <b>5.3 GEPLANTE BENACHRICHTIGUNGEN</b> .....                 | <b>21</b> |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>6</b>  | <b>NACHRICHTEN-TELEFONISCHE KONSULTATION</b> ..... | <b>23</b> |
| 6.1       | NACHRICHTENPAPIERFANG .....                        | 23        |
| 6.2       | TELEKONSULTATION .....                             | 24        |
| <b>7</b>  | <b>E-CONSENT</b> .....                             | <b>24</b> |
| 7.1       | E-CONSENT .....                                    | 24        |
| <b>8</b>  | <b>FRAGEBÖGEN</b> .....                            | <b>26</b> |
| 8.1       | FRAGEBOGENLISTE .....                              | 26        |
| <b>9</b>  | <b>BENUTZER</b> .....                              | <b>29</b> |
| 9.1       | ROLLEN UND BERECHTIGUNGEN.....                     | 29        |
| 9.2       | BENUTZERLISTE .....                                | 29        |
| <b>10</b> | <b>AI MODUL</b> .....                              | <b>30</b> |
| 10.1      | TIEFENPHÄNOTYPISIERUNG.....                        | 30        |
| 10.2      | VORHERSAGEDIENSTE .....                            | 30        |
| <b>11</b> | <b>PRÜFUNGSVERLAUF</b> .....                       | <b>32</b> |
| 11.1      | PORTAL LOG .....                                   | 32        |
| 11.2      | ANWENDUNGS-LOG .....                               | 32        |

## GESCHICHTE DOKUMENTIEREN

| 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 GESCHICHTE DOKUMENTIEREN

HEALTHENTIA kann sowohl von Einzelpersonen als auch von Sponsoren klinischer Studien genutzt werden. Einzelpersonen können ihre Ergebnisse (z. B. Symptome) und Aktivitäten melden und überwachen und erhalten automatisch erstellte Fragebögen zum Wohlbefinden. Aggregierte Daten, die nach Zustimmung der Nutzer bereitgestellt werden, können für die Durchführung gemeinnütziger Forschungsstudien verarbeitet werden. Sponsoren von klinischen Studien können HEALTHENTIA nutzen, um ePROM/ePREMs unter den entsprechenden regulatorischen Rahmenbedingungen (z. B. Good Clinical Practice) zur Durchführung von Studienprotokollen zu sammeln, häufig durch die Nutzung einer PaaS-Instanz der Plattform. Einzelpersonen können je nach ihren Zustimmungsinformationen eine Einladung zur Teilnahme an Forschungsstudien erhalten.

Dieses Handbuch richtet sich an Organisationsadministratoren, Studienadministratoren, Prüfer und andere autorisierte Mitarbeiter des Studienportals.

## 1.1 PORTALBENUTZERROLLEN UND -BERECHTIGUNGEN

Portal-Benutzerrollen und -berechtigungen

## 1.2 ANMELDUNG/ REGISTRIERUNG ALS PORTALBENUTZER

Zur Anmeldung muss der Benutzer die Anmeldeseite aufrufen, die bei der SaaS-Version unter <https://saas.healthentia.com> oder bei der PaaS-Version unter einer bestimmten URL zu finden ist..

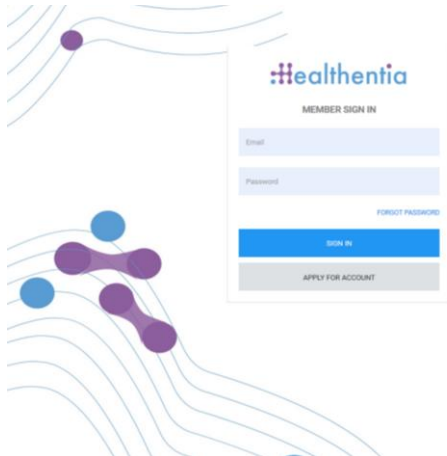


Abbildung 1: Login-Seite

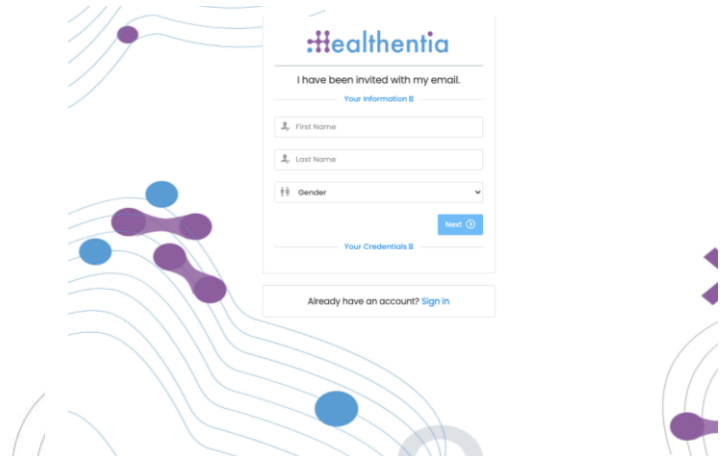


Abbildung 2 - Seite zur Registrierung

Benutzer erhalten eine Einladung von einem Organisationsadministrator, um ihr Konto zu registrieren und in das Portal in der zugewiesenen Studie mit einer zugewiesenen Rolle einzutreten.

## 2 STUDIENMANAGEMENT

### 2.1 ÜBERBLICK ÜBER DIE STUDIE

Nach dem Einloggen werden Sie auf die Seite Studienübersicht - Meine Studien geleitet, die eine Liste Ihrer verfügbaren Studien und einige allgemeine Statistiken enthält. Sie können auf Ihre Studien zugreifen, sie bearbeiten oder eine neue Studie erstellen.

**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      | <a href="#">📧</a> <a href="#">📁</a> <a href="#">🗑️</a> |
|      | Virtual Ward          | ORG_1        | VIRTUALWAR | Ovarian Cancer                    | 3           | ONGOING | 3      | <a href="#">📧</a> <a href="#">📁</a> <a href="#">🗑️</a> |
|      | VITO Demo Study       | ORG_18       | VITO_Demo  | Observational                     | 7           | ONGOING | 3      | <a href="#">📧</a> <a href="#">📁</a> <a href="#">🗑️</a> |
|      | Digital Check-up      | ORG_17       | DIG CHECK  | Health Assessment                 | 9           | ONGOING | 7      | <a href="#">📧</a> <a href="#">📁</a> <a href="#">🗑️</a> |
|      | IPF Vaccine Study     | ORG_6        | IPFVaccine | IPF                               | 69          | ONGOING | 90     | <a href="#">📧</a> <a href="#">📁</a> <a href="#">🗑️</a> |
|      | iHelp                 | ORG_16       | iHelp      | Pancreatic Cancer                 | 3           | ONGOING | 0      | <a href="#">📧</a> <a href="#">📁</a> <a href="#">🗑️</a> |
|      | Beia                  | ORG_12       | BEIA       |                                   | 4           | ONGOING | 0      | <a href="#">📧</a> <a href="#">📁</a> <a href="#">🗑️</a> |
|      | KEYRUS Demo           | ORG_11       | Keyrus     |                                   | 11          | ONGOING | 10     | <a href="#">📧</a> <a href="#">📁</a> <a href="#">🗑️</a> |
|      | IMEC Demo             | ORG_10       | imec       | Health Monitoring                 | 1           | ONGOING | 2      | <a href="#">📧</a> <a href="#">📁</a> <a href="#">🗑️</a> |
|      | Med-ex Demo           | ORG_9        | Med-ex     | Physical Activity Monitoring      | 1           | ONGOING | 0      | <a href="#">📧</a> <a href="#">📁</a> <a href="#">🗑️</a> |

Showing 1 to 10 of 18 entries

CE Innovation Sprint Spd, Clin Change-man Changes 30, Rev. 3.10.20, 1200 Brussels, Belgium v1.01.00.0011

Abbildung 3 - Überblick über die Studie

### 2.2 EINRICHTUNG EINER NEUEN STUDIE

Auf dieser ersten Seite haben Sie die Möglichkeit, eine neue Studie zu erstellen. Je nach Art der Studie stellt der Prüfarzt unterschiedliche Informationen zur Verfügung. In Abbildung 4 sieht man die verfügbaren Konfigurationen für die Studie an sich, aber auch für die mobile App. Es gibt eine Auswahl an verfügbaren Widgets, die für die neue Studie ausgewählt und die Datenquellen konfiguriert werden können, aber auch mehrere Felder, die ausgefüllt werden müssen, wie Name, Code, Logo, Sprachen, therapeutischer Bereich, Dauer und Einwilligungen.

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  |

Innovative Spirit Sport  
One, Champs-Élysées, Paris 8e  
1201, Brussels, Belgium
v1 (2018/02/21)

Abbildung 4 - Neue Studie erstellen

## 3 DASHBOARD

Das Benutzer-Dashboard enthält Informationen über die ausgewählte Studie in Registerkarten, z. B. Interaktive Karte, Studienübersicht, Übersicht über die gemessenen Aktivitäten und Ergebnisübersicht. Es handelt sich um eine anpassbare Reihe von Dashboard-Registerkarten; sie hängen von den Ergebnissen ab, die jede Studie erhebt. Die Karte ist mit einer Standortfrage verknüpft, die gemessenen Aktivitäten erfordern eine Verbindung mit den mobilen Sensoren (oder Fitbit, Garmin usw.) und die Registerkarte mit den berichteten Ergebnissen verfügt über einen Selbstbedienungsmechanismus für die im Fragebogen gestellten Fragen, der in zwei Arten von Diagrammen angezeigt wird.

### 3.1 INTERAKTIVE KARTE

Bei der Konfiguration der Studie kann der Studienadministrator auswählen, ob die interaktive Karte aktiviert werden soll, wenn es Fragen zum Standort gibt. Portalnutzer können Parameter über mehrere Filter auswählen und sich einen Überblick über die Studienergebnisse auf geografischer Ebene verschaffen, wie in Abbildung 5 dargestellt.

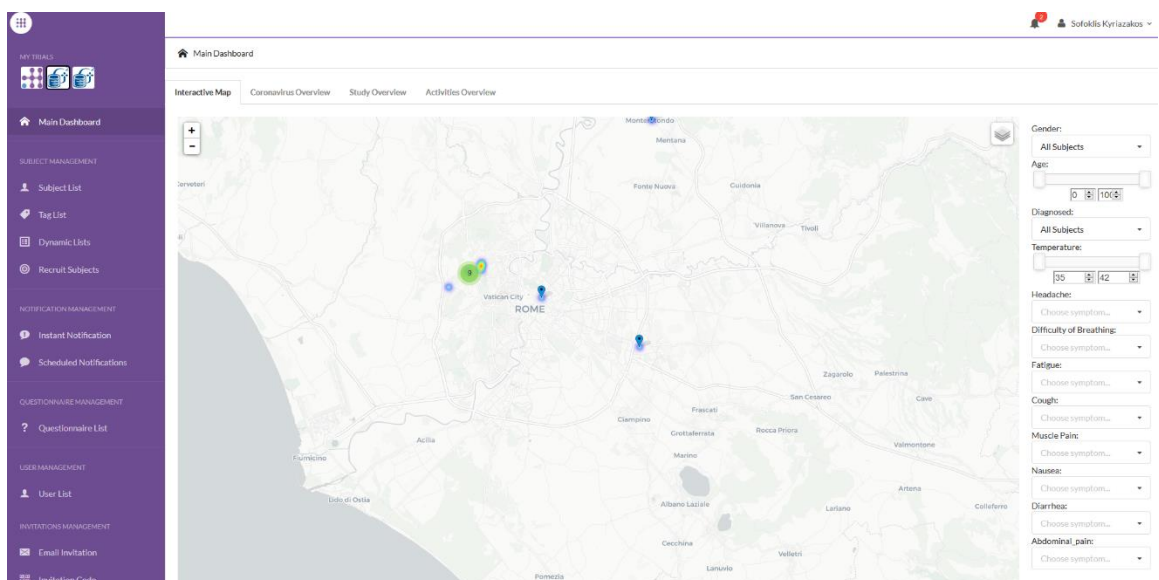


Abbildung 5: Interaktive Karte

### 3.2 BI

Neben der interaktiven Karte gibt es noch weitere Registerkarten im Dashboard, die mit statistischen Daten zur Studie konfiguriert werden können, z. B. Registrierungen und Einhaltung des Protokolls - Abbildung 6.

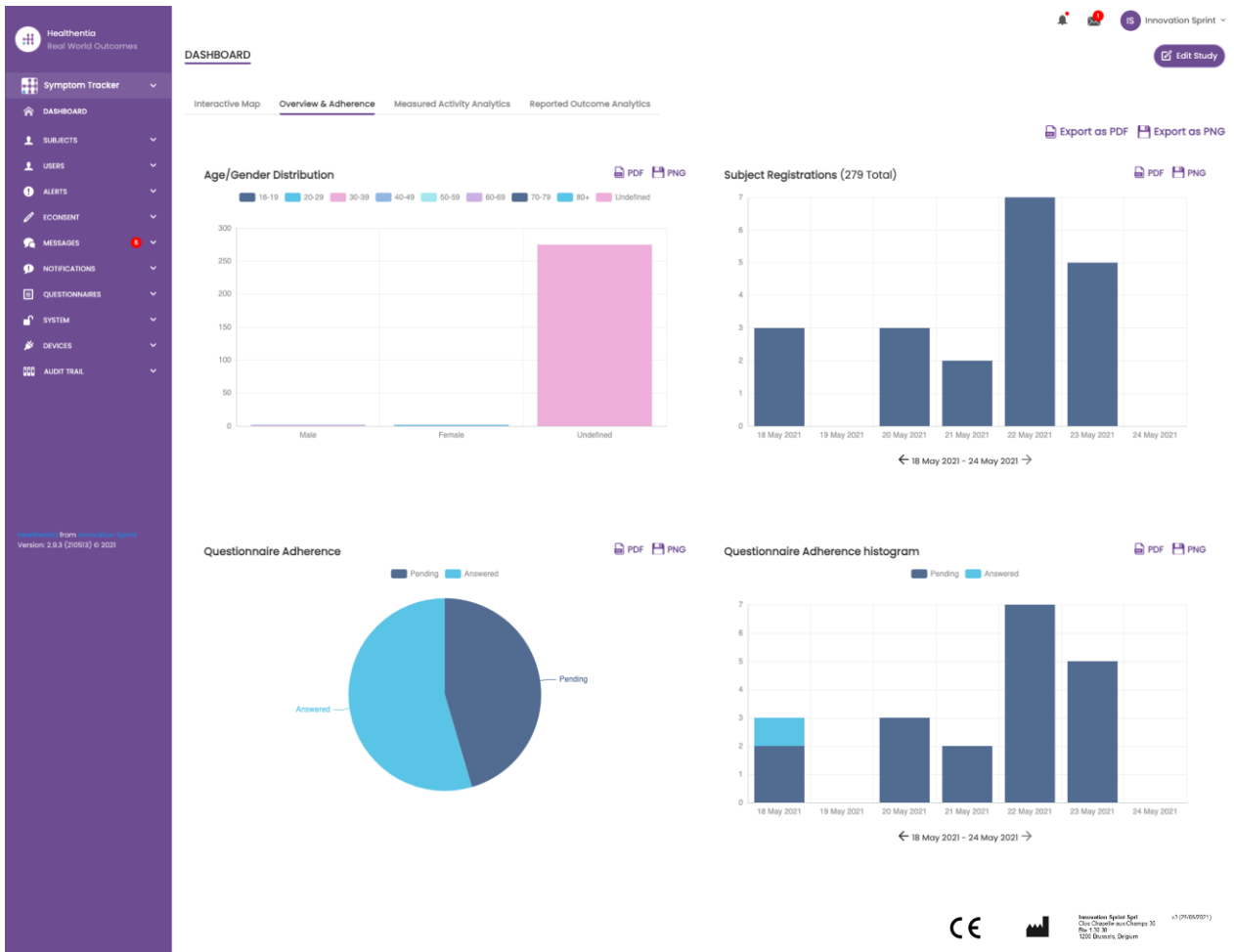


Abbildung 6: Überblick über die Registrierung von Studien und die Einhaltung von Vorschriften

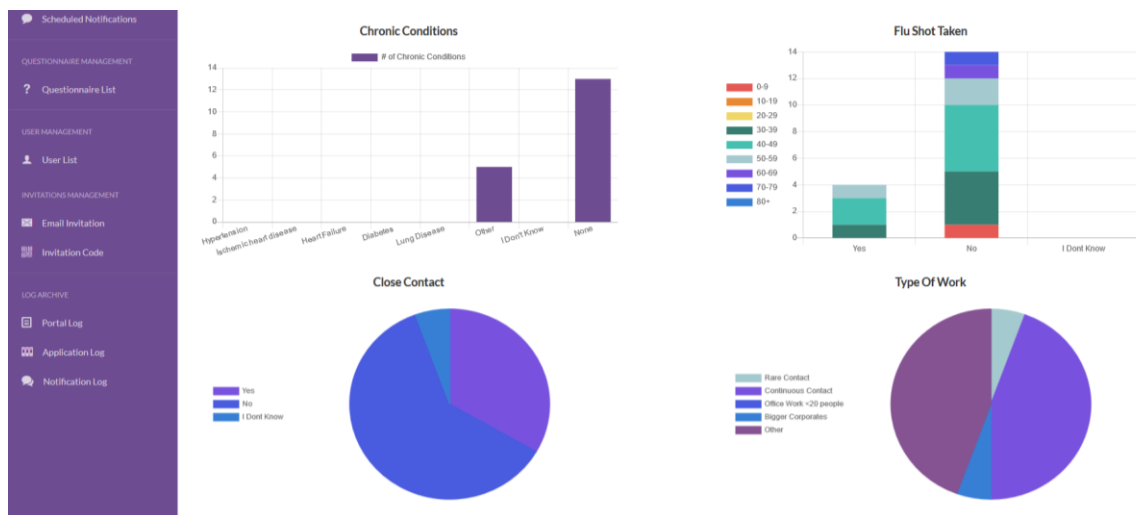


Abbildung 7: Übersicht über die Studienstatistiken

Healthentia  
Real World Outcomes

Symptom Tracker

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

DASHBOARD

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

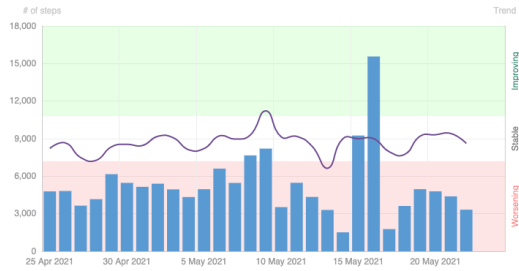
Innovation Sprint  
Edit Study

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

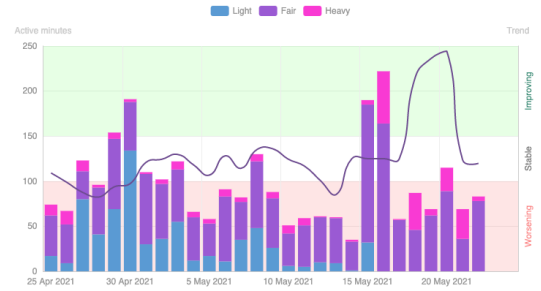


Abbildung 8: Measured Activity overview

## 4 SUBJEKTE

### 4.1 EIN SUBJEKTE HINZUFÜGEN

Subjekte werden entweder über eine Integration mit einem EDC in Healthentia als inaktive Probanden importiert, die aktiviert werden, sobald sie sich bei Healthentia angemeldet haben, sie können manuell über die Schaltfläche in der Probandenliste hinzugefügt oder über das System über die Probandeneinladungen eingeladen werden. Die für die Einladung verwendete E-Mail wird vom System erkannt, damit sie sich bei der Registrierung in der App für die jeweilige Studie anmelden können. **Wird nicht dieselbe E-Mail verwendet, wird das Subjekt nicht in die richtige Studie eingeschrieben.**

The screenshot displays the 'SUBJECT INVITATION' section of the Healthentia interface. A table lists several invitations, each with an email address, an 'Invited On' timestamp, a role (Subject), a 'Joined On' timestamp, and an invitation code. A modal window titled 'Invite Subject' is open, allowing users to add a new invitation. It includes input fields for 'Email', 'Phone Number' (with a note that it's required only for eConsent), and 'Invitation Code' (with a dropdown menu currently set to 'No Code'). A 'Send Email' button is also visible.

Abbildung 9 - Subjekte einladen

Ähnlich wie bei der E-Mail-Einladung oben kann der Prüfer die Patienten einladen, indem er ihnen einen Code gibt. Die Subjekte können diesen Code bei der Anmeldung eingeben, auch wenn sie keine E-Mail erhalten haben. Sobald sie sich registrieren, werden sie automatisch nur mit dieser speziellen Studie verbunden. Sie können massenhaft generiert werden, um einen pro Subjekte zu verwenden, oder es kann einer für alle Subjekte der Studie verwendet werden, wie in Abbildung 10 dargestellt.

The screenshot displays the 'INVITATION CODES' section of the Healthentia interface. A table lists several invitation codes, each with an 'Active' status, a 'Created On' timestamp, a 'Code', 'Used Slots', 'Email Only' status, and a 'Document' status. A modal window titled 'Generate Invitation Code(s)' is open, allowing users to generate new codes. It includes an input field for 'No. of Codes' and a 'Generate' button.

Abbildung 10 - Einladungs-Codes

Jedes Subjekte hat einen Datensatz mit Profildetails und mehrere andere Registerkarten mit verschiedenen Informationen aus dem ePRO oder dem Activity Tracker.

## 4.2 SUBJEKTEBEOEGENE AUFZEICHNUNGEN

Im Fachdatensatz kann der Portalbenutzer, der die Berechtigung hat, die Patientendaten einzusehen oder zu bearbeiten und ePRO-bezogene Daten und gemessene Aktivitäten einzusehen, auf die verschiedenen Registerkarten mit Informationen aus unterschiedlichen Quellen zugreifen. Sie können sogar die Möglichkeit haben, Fragebögen für sie auszufüllen.

Abbildung 11 - Details zum Thema

## 4.3 SUBJEKTELISTE

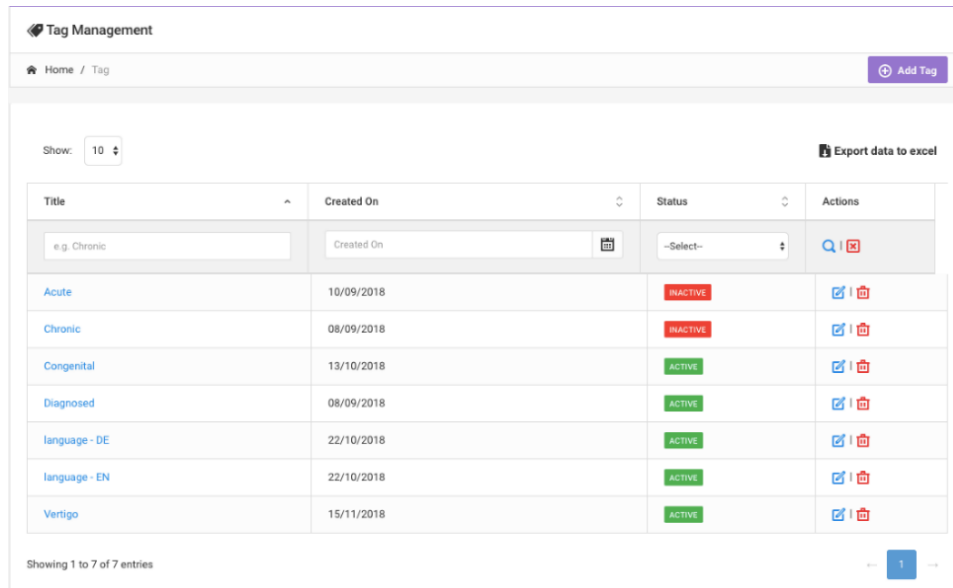
In der Subjektliste sind alle Subjekte, die der jeweiligen Studie zugeordnet sind, in einer Tabelle zusammengefasst. Die Listentabelle gibt einen Überblick über wichtige Elemente wie Daten, Fragebogeneinhaltung, Tags, Aktivitätsstatus und mehr.

Abbildung 12 Subjektliste



## 4.4 TAGS UND DYNAMISCHE WARNMELDUNGEN

Im Abschnitt Tags werden alle in der Studie verfügbaren Tags aufgelistet (siehe Abbildung 13), die zur Gruppierung der Patienten bei der Eingabe in das System oder in Abhängigkeit von ihren Antworten in den Fragebögen verwendet werden können. Diese Tags können dann an einen Alarm angehängt werden, wie in Abbildung 14 dargestellt. Alle Warnmeldungen werden in einer Tabelle angezeigt (siehe Abbildung 15). Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden.



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-- | Search, Filter |
| Acute         | 10/09/2018 | INACTIVE   | Edit, Delete   |
| Chronic       | 08/09/2018 | INACTIVE   | Edit, Delete   |
| Congenital    | 13/10/2018 | ACTIVE     | Edit, Delete   |
| Diagnosed     | 08/09/2018 | ACTIVE     | Edit, Delete   |
| language - DE | 22/10/2018 | ACTIVE     | Edit, Delete   |
| language - EN | 22/10/2018 | ACTIVE     | Edit, Delete   |
| Vertigo       | 15/11/2018 | ACTIVE     | Edit, Delete   |

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

Abbildung 13 Tags Liste

### 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

Abbildung 14 - Neuen Alert erstellen

| 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 | 🔗 🗑️    |

Abbildung 15 - Liste der dynamischen Warnungen

#### 4.5 DASHBOARD FÜR WARNMELDUNGEN

Die Warnmeldungen werden in einem separaten Dashboard angezeigt, in dem der Portalbenutzer einen Überblick darüber hat, welche Tags zugewiesen sind und ob ein Patient eine sofortige Maßnahme benötigt oder eine niedrige Adhärenz bei der Meldung von Fragebögen aufweist.

| 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 Seguiti                    |

Abbildung 16 - Warnungen Dashboard

## 4.6 DYNAMISCHE LISTEN

Die dynamischen Listen werden verwendet, um Patienten auf dynamische Weise zu gruppieren. Wir erstellen Gruppierungsanforderungen und die Patienten werden automatisch in eine Liste aufgenommen, wenn sie die Kriterien erfüllen. Die Attribute der Patienten, die als Kriterien für die Filterung der Patientenliste verwendet werden können, sind Status, Screening, Datum der Beendigung oder des Behandlungswechsels und sogar die Verwendung von Tags, die weiter unten erläutert werden. Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden, wie in Abbildung 17 dargestellt.

### 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--"/> | <a href="#">Q</a> <a href="#">X</a> |
| 1     | test                                       |   | 05/03/2021                              | ACTIVE                                  | <a href="#">E</a> <a href="#">D</a> |

Showing 1 to 1 of 1 entries

1

Abbildung 17 Dynamic List table

#### 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:

[Cancel](#) [Save](#)

Abbildung 18 - Dynamische Listendetails

## 5 NACHRICHTEN

### 5.1 BENACHRICHTIGUNGSPROTOKOLL

Im Abschnitt Benachrichtigungen können wir alle vom System an die Patienten gesendeten Mitteilungen sehen, wir können sofortige oder geplante Benachrichtigungen erstellen. Alle Benachrichtigungen werden in der Benachrichtigungsliste nach Datum aufgelistet und Sie haben einen Überblick über den Inhalt dieser Benachrichtigungen und ihre Art. Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden, wie in Abbildung 19 dargestellt.

**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 | <a href="#">View Content</a> | <a href="#">View Recipients (1)</a> | 24/05/2021, 14:24:09 | 24/05/2021, 15:24:09 |
| Severity Alert        | Severity Alert     | <a href="#">View Content</a> | <a href="#">View Recipients (1)</a> | 24/05/2021, 13:05:33 | 24/05/2021, 14:05:33 |
| Treatment Reminder    | Treatment Reminder | <a href="#">View Content</a> | <a href="#">View Recipients (1)</a> | 24/05/2021, 09:30:07 | 24/05/2021, 10:30:07 |
| Treatment Reminder    | Treatment Reminder | <a href="#">View Content</a> | <a href="#">View Recipients (1)</a> | 24/05/2021, 09:00:01 | 24/05/2021, 10:00:01 |
| Treatment Reminder    | Treatment Reminder | <a href="#">View Content</a> | <a href="#">View Recipients (1)</a> | 24/05/2021, 08:01:05 | 24/05/2021, 09:01:05 |
| Treatment Reminder    | Treatment Reminder | <a href="#">View Content</a> | <a href="#">View Recipients (1)</a> | 23/05/2021, 21:30:14 | 23/05/2021, 22:30:14 |
| Treatment Reminder    | Treatment Reminder | <a href="#">View Content</a> | <a href="#">View Recipients (1)</a> | 23/05/2021, 09:30:06 | 23/05/2021, 10:30:06 |
| Treatment Reminder    | Treatment Reminder | <a href="#">View Content</a> | <a href="#">View Recipients (1)</a> | 23/05/2021, 09:00:15 | 23/05/2021, 10:00:15 |
| Treatment Reminder    | Treatment Reminder | <a href="#">View Content</a> | <a href="#">View Recipients (1)</a> | 23/05/2021, 08:01:29 | 23/05/2021, 09:01:29 |
| Treatment Reminder    | Treatment Reminder | <a href="#">View Content</a> | <a href="#">View Recipients (1)</a> | 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

Abbildung 19 - Benachrichtigungsprotokoll

### 5.2 SOFORTBENACHRICHTIGUNGEN

Sofortige Benachrichtigungen sind Ad-hoc-Nachrichten, die der Prüfer an einen Patienten senden kann und die eine einfache Nachricht enthalten oder einen Fragebogen begleiten. Sie können einzelne Empfänger für die Benachrichtigung aus der vollständigen Betreff-Liste auswählen oder mit Hilfe von Tags oder dynamischen Listen filtern, wie in Abbildung 20 dargestellt.

**INSTANT NOTIFICATION**

Notification Title: \*

Select Questionnaire: Abdominal pain

Choose direct recipient: \* FRIO8 x

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

| No | Subject ID | Registration Date |
|----|------------|-------------------|
| 1  | FRIO8      | 26-Apr-2020       |

Cancel Send

Abbildung 20 - Sofortige Benachrichtigung

### 5.3 GEPLANTE BENACHRICHTIGUNGEN

Geplante Benachrichtigungen werden zu Beginn der Studie erstellt und dienen zur Planung der Fragebögen, die an eine Gruppe von Empfängern auf der Grundlage einer Filterung nach Tags oder dynamischen Listen oder an die gesamte Liste gesendet werden.

Die Planung einer Benachrichtigung kann auf der Grundlage eines regelmäßigen Datums mit einem täglichen, wöchentlichen oder monatlichen Intervall erfolgen, das einmalig zu einem bestimmten Zeitpunkt oder wiederkehrend gesendet wird. Das System ermöglicht es dem Koordinator auch, Benachrichtigungen auf der Grundlage der spezifischen Daten des Protokolls und X Tage vor oder nach diesen Tagen zu versenden. Die Liste der Benachrichtigungen sehen Sie in Abbildung 21 und die Benachrichtigung über eine neue Terminplanung in Abbildung 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       | 🔗 🗑️    |
| Weekly COVID19 Self-Assessment | Weekly                | View Content | INACTIVE     | 🔗 🗑️    |

Showing 1 to 2 of 2 entries

Abbildung 21 - Geplante Benachrichtigungen

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.  
Clin. Change-Mod-Change 30  
Rev. 1.0.0.0  
©2019 Bioss, Degum

v1 (25/08/2017)

Abbildung 22 - Neue geplante Benachrichtigung

## 6 NACHRICHTEN-TELEFONISCHE KONSULTATION

### 6.1 NACHRICHTENPAPIERFANG

Endnutzer der mobilen App können, wenn die Funktion aktiviert ist, eine Nachricht an den Prüfer/Studienassistenten senden und ein Gespräch beginnen. Bei Bedarf kann der Prüfer eine Videoverbindung für eine Telekonsultation herstellen, die 15 Minuten lang gültig ist. Siehe Posteingang in Abbildung 23 und das Gespräch in Abbildung 24.

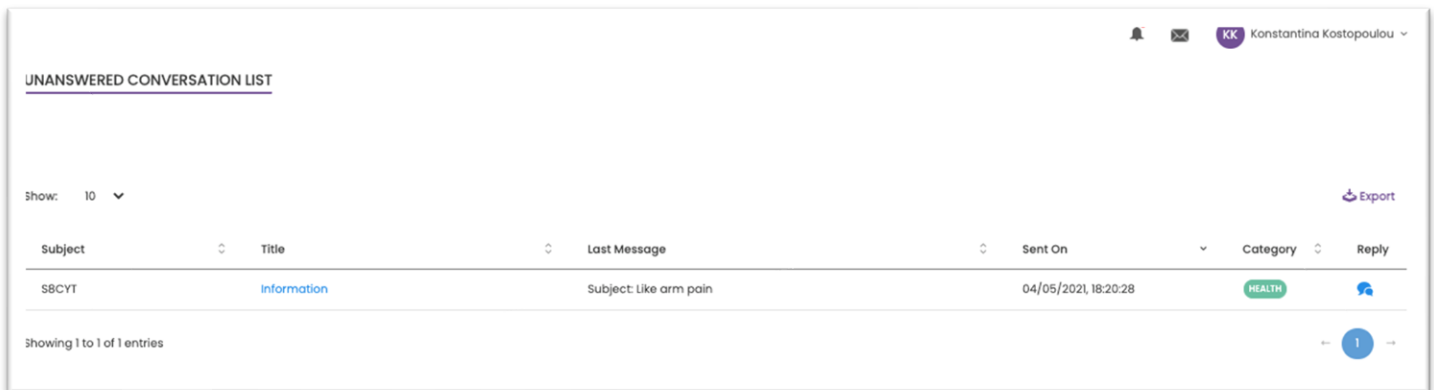


Abbildung 23 - Nachrichteneingang

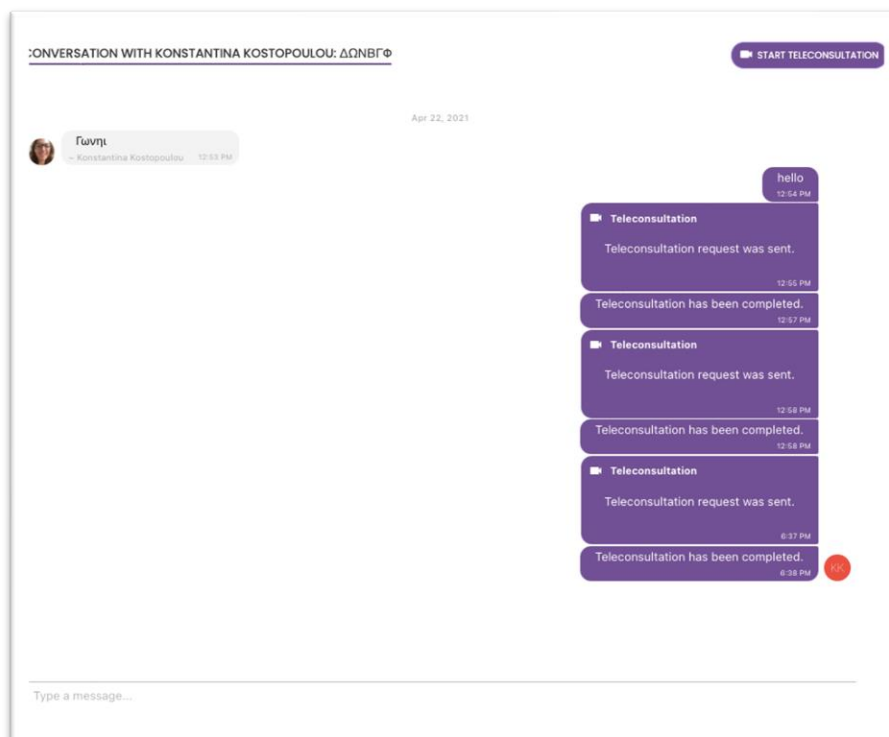


Abbildung 24 - Nachrichtenkonversation

## 6.2 TELEKONSULTATION

Bei Bedarf kann der Ermittler eine Videokonsultation starten, die 15 Minuten lang gültig ist, wie in der Abbildung unten dargestellt.

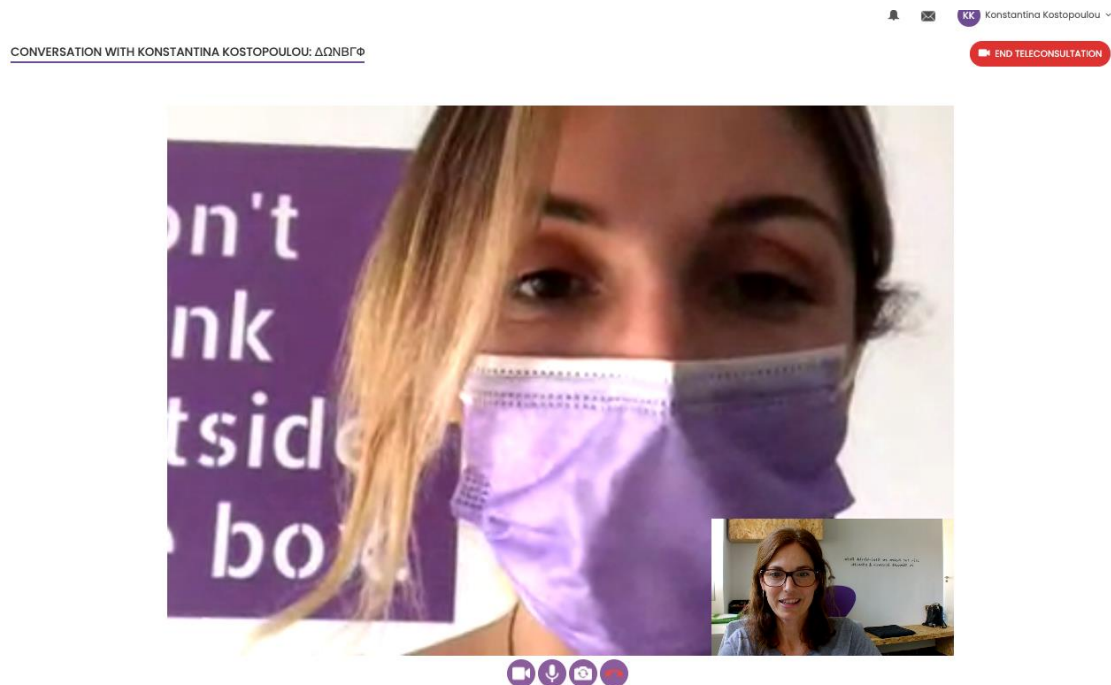


Abbildung 25 – Teleconsultation

## 7 E-CONSENT

### 7.1 E-CONSENT

Wenn die Studie eine aktive e-Zustimmung hat, wird die e-Zustimmung von der Healthentia-App ausgelöst, nachdem sich der Nutzer registriert und den Bedingungen der Healthentia-Anwendung zugestimmt hat. Jedes e-Consent-Formular muss eine eindeutige Version und einen eindeutigen Titel im Zusammenhang mit dieser Studie oder diesem Prüfzentrum (bei multizentrischen Studien) haben. Beim Erstellen oder Bearbeiten eines e-Consent-Formulars müssen Benutzer mit der entsprechenden Berechtigung in der Lage sein: (1) ein einfaches Textfeld hinzufügen, um die "Bedingungen" des e-Consent-Formulars zu schreiben; (2) ein einfaches Textfeld hinzufügen, um die "Einleitung" des e-Consent-Formulars zu schreiben; (3) eine URL von einem Video-Streaming-Anbieter in das e-Consent-Formular hochladen; und (4) einen Status definieren. Eine e-Consent-Einrichtung hat drei Status: "Entwurf", "aktiv" und "inaktiv". Im Modus "Entwurf" ist die eZustimmung bearbeitbar. Sobald der Prüfer den Status in "aktiv" ändert, ist die eZustimmung gesperrt und kann nicht mehr bearbeitet werden. Den Status "inaktiv" erhalten eConsent-Formulare, die nicht mehr aktiv sind, aber von mindestens einem Studienteilnehmer unterzeichnet wurden. Siehe Abbildung 26 und Abbildung 27.



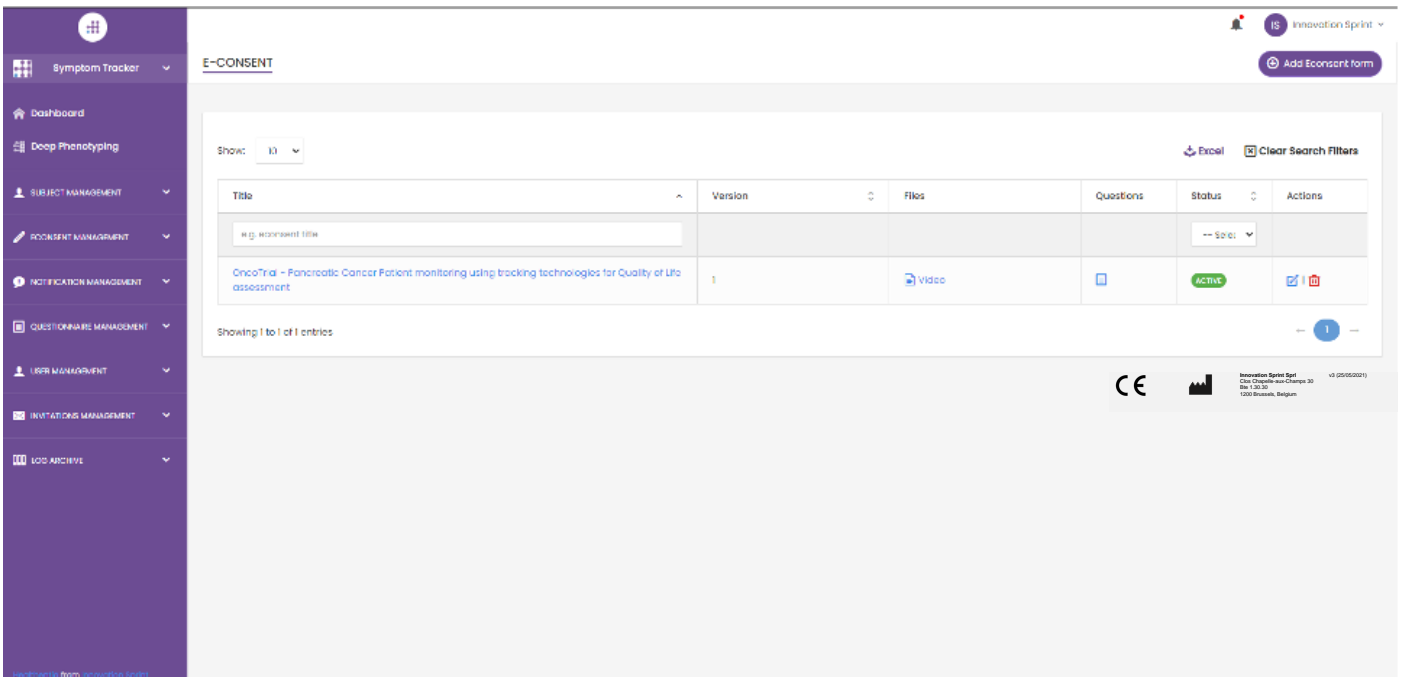


Abbildung 26 - eConsent-Liste

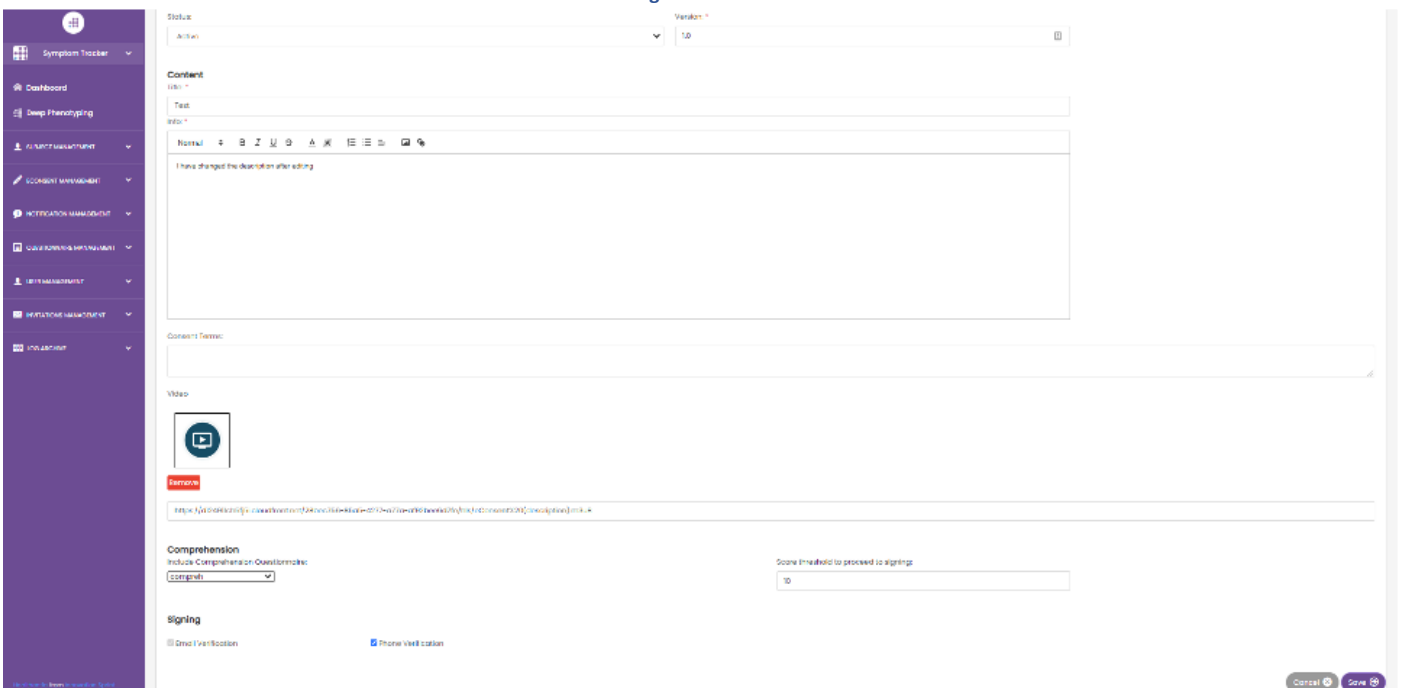


Abbildung 27 - eConsent-Konfiguration

Der Prozess der Unterzeichnung eines eConsent-Formulars kann erst abgeschlossen werden, nachdem ein Nutzer der mobilen App seine Identität mit einem per E-Mail oder Mobiltelefon erhaltenen Code verifiziert hat. Sobald der Teilnehmer das eConsent-Formular unterzeichnet hat, wird ein PDF-Dokument mit dem Namen, dem Datum und der Unterschrift des Teilnehmers über dem Klartext der Bedingungen erstellt. Das nach der Unterzeichnung der eZustimmung durch den Teilnehmer erstellte PDF-Dokument wird in den Healthentia-Patientendokumenten mit dem Typ "Einwilligung" gespeichert. Sobald der Teilnehmer die eZustimmung unterzeichnet hat, ändert sich die Kennzeichnung der eZustimmung in der Betreff-Liste von "nicht begonnen" in "erfordert Unterschrift".



**QUESTIONNAIRE MANAGEMENT**

Show: 50

| 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  | 🔍 🗑️    |

Abbildung 29 Questionnaire Management

Bei der Erstellung eines neuen Fragebogens legen Sie den Titel und den Fragebogentyp fest (wählen Sie aus einer vom Administrator erstellten Liste aus) und laden Sie ein charakteristisches Bild für den Fragebogen hoch, wenn Sie möchten, dass er in der App angezeigt wird. In den Frageoptionen können Sie aus einer Vielzahl von UI-Steuerelementen wählen, z. B. ob es sich bei der Frage um eine einzelne Frage, eine Mehrfachfrage, einen Eingabetext oder einen Schieberegler handelt, wie in Abbildung 30 dargestellt.

**VIEW QUESTIONNAIRE**

Title (En): test Title (It): Codename: test

Type: Status: Active

Upload Image: Color: #9e4c91 Description:

Choose File No file chosen

**QUESTION LIST**

| 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 | 🔍 🗑️    |

Cancel Save

Abbildung 30 - Simple Questionnaire Details

**VIEW COMPOSITE QUESTIONNAIRE**

Title (1): HIVSRQ Part 2 (composite) Codename: HIVSRQCOMP\_P2

Types: Status: Active

Upload Image: Color: 4A8522 Description:

Remove 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 Ept v2 (2018/2020)  
100 Chiquette Jean-Champ 10  
1000 Brussels, Belgium

Abbildung 31 - Zusammengesetzter Fragebogen

## 9 BENUTZER

### 9.1 ROLLEN UND BERECHTIGUNGEN

Dieser Abschnitt wird vom Administrator verwendet, um die Hauptrollen und ihre Berechtigungen in den Portalbereichen zu erstellen. Berechtigungen können für das Anzeigen, Bearbeiten und Löschen konfiguriert werden, wie in Abbildung 32 dargestellt.

The screenshot shows the 'Roles & Permissions' management interface. On the left, there is a table with the following data:

| Name         | Actions                  |
|--------------|--------------------------|
| e.g. Chronic | [Search] [Edit] [Delete] |
| Admin        | [Add] [Edit] [Delete]    |
| Investigator | [Add] [Edit] [Delete]    |

Below the table, it says 'Showing 1 to 2 of 2 entries'. On the right, the 'Create Role' form is visible, showing a 'Name' field and a 'Role Access Permissions' tree view with categories like Dashboard, Patient, Object, Instant Notification, and Notification Template.

Abbildung 32 Rollenverwaltung und neue Rolle hinzufügen

### 9.2 BENUTZERLISTE

In der Benutzerliste finden Sie alle Portalbenutzer, die der Studie zugeordnet sind. Der Studienadministrator kann neue Benutzer erstellen oder einladen oder bestehende Benutzer einer bestimmten Studie mit einer Berechtigungsrolle zuweisen. Der Benutzer gibt die E-Mail-Adresse eines Prüfers an, woraufhin eine automatisch generierte E-Mail an diese E-Mail-Adresse gesendet wird. Nach Erhalt müssen die Prüfer die E-Mail bestätigen und sich registrieren lassen. Diese Liste kann dann in eine Excel-Datei exportiert werden, wie in Abbildung 33 dargestellt.

The screenshot shows the 'USER MANAGEMENT' interface. The main table lists users with the following data:

| Email Address                      | Role                 | Organization      | Created On           | Actions               |
|------------------------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-----------------------|
| openkleus@innovationsprint.eu      | System Administrator | Innovation Sprint | 2020/03/01, 15:27:58 | [Add] [Edit] [Delete] |
| apne@innovationsprint.eu           | System Administrator | Innovation Sprint | 2020/10/02, 03:00:00 | [Add] [Edit] [Delete] |
| apnevmatikakis@innovationsprint.eu | Application          | Innovation Sprint | 2020/10/02, 03:00:00 | [Add] [Edit] [Delete] |

The 'CREATE USER' modal form includes the following fields:

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

Abbildung 33 Benutzerverwaltung und Benutzererstellung

## 10 AI MODUL

### 10.1 TIEFENPHÄNOTYPISIERUNG

Zusätzlich zu den derzeit von Healthentia unterstützten Funktionen, d. h. der Erfassung von Patientendaten und der Bereitstellung dieser Daten für eine EDC zur weiteren statistischen Auswertung, wird die Fülle der erfassten Informationen vom Healthentia AI/ML-Modul in Echtzeit genutzt, um Cluster von Patientenphänotypen zu erstellen und nützliche Erkenntnisse für klinische Endpunkte zu liefern. Auf der Grundlage der Vektordaten der Patienten erstellen wir Modelle für Verhaltensphänotypen und ordnen die Patientenprofile in diese ein. Mithilfe des Clustering-Mechanismus können wir die Gewohnheiten der Patienten charakterisieren und Abweichungen von ihnen erkennen, um Alarme zu generieren. Das Clustern von Patienten in Verhaltensphänotypen schafft einen wertvollen Inhalt, um sie mit der Wirksamkeit von Medikamenten in Verbindung zu bringen und die selbstkonfigurierten adaptiven Studien zu unterstützen. Schließlich können KI/ML-Algorithmen Modelle zur Vorhersage von Ergebnissen, z. B. VAS, Lebensqualität, Blutungen, Stürze, trainieren, bevor die Patienten sie melden, indem sie das System mit den automatisch erfassten Vektoren füttern.

### 10.2 VORHERSAGEDIENSTE

Der im vorigen Abschnitt beschriebene Prozess der tiefgreifenden Phänotypisierung ermöglicht eine Reihe von Vorhersagediensten, darunter auch die Vorhersage von Studienendpunkten oder Verhaltensbiomarkern. In Abbildung 34 ist zu sehen, wie Aktivitätsmuster erkannt und charakterisiert werden, während das System in der Lage ist, Vorhersagen oder Alarme zu liefern.

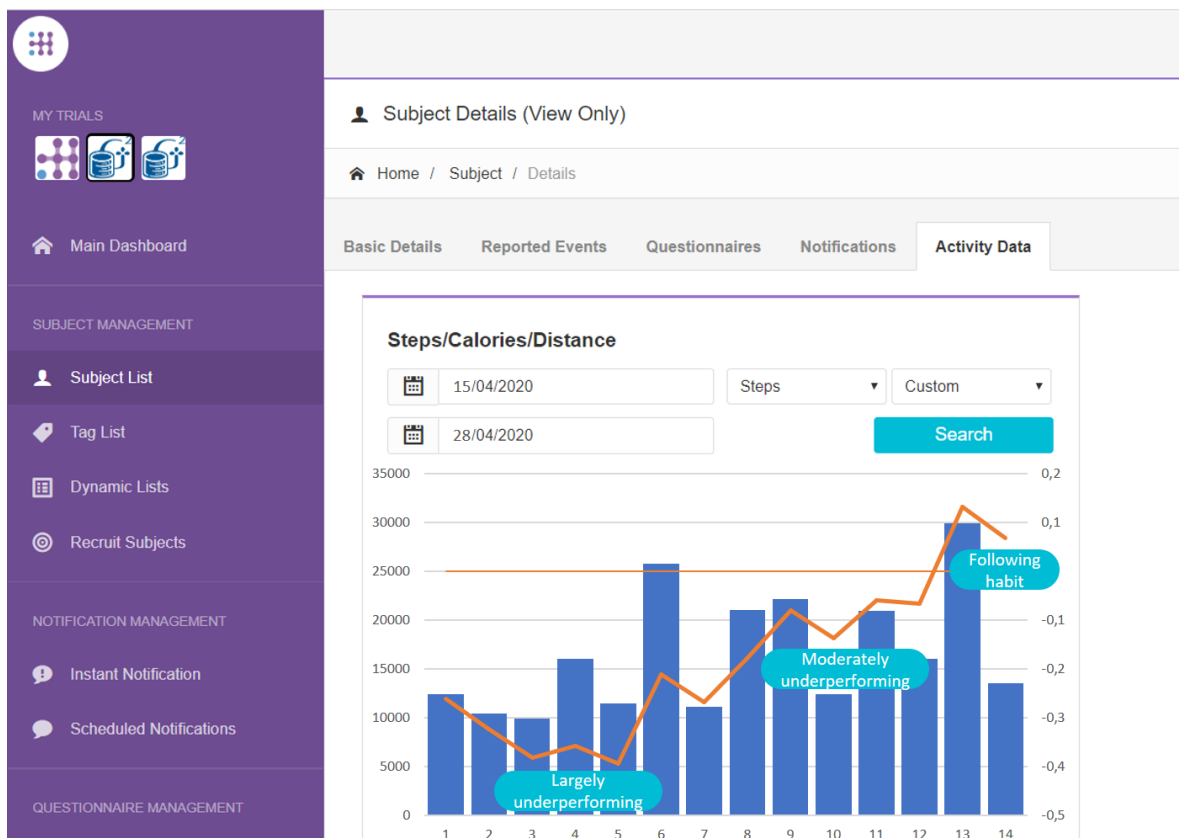


Abbildung 34: Aktivitätsmuster für ein bestimmtes Thema

Neben der Erkennung von Mustern verwendet das System KI/ML-Algorithmen, um die Verteilung verschiedener Verhaltensbiomarker aufzuschlüsseln und ihre Vorhersagefähigkeit zu bewerten; siehe Abbildung 35 und Abbildung 36.

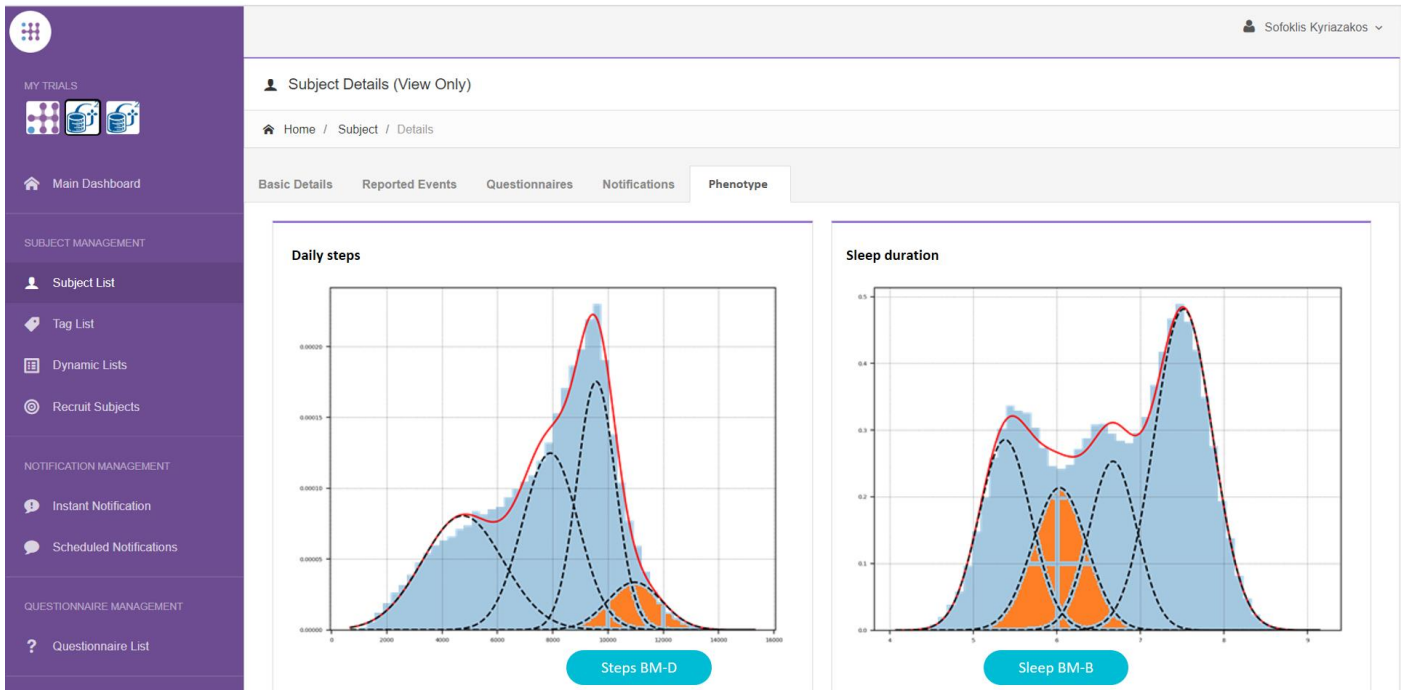


Abbildung 35: Verteilung der Aktivitäts-Biomarker

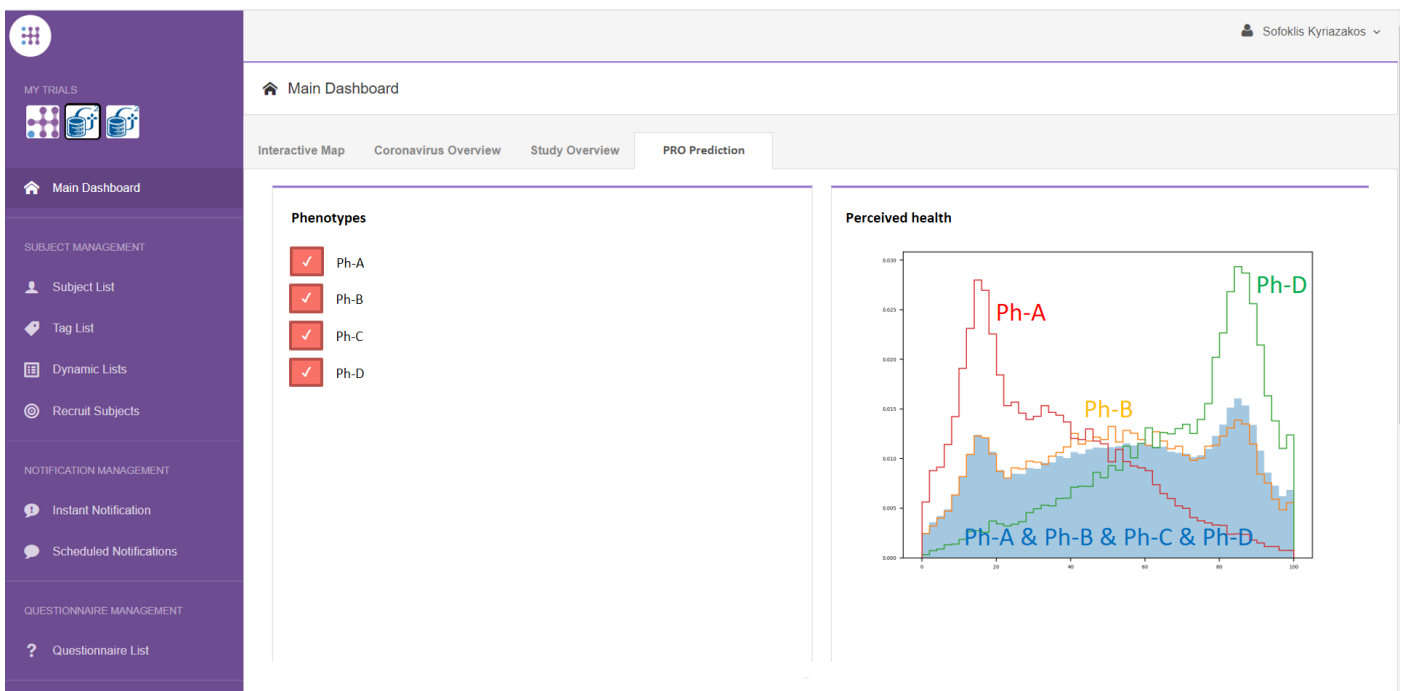


Abbildung 36: Vorhersagemöglichkeiten von Verhaltensphänotypen

# 11 PRÜFUNGSVERLAUF

## 11.1 PORTAL LOG

Im Abschnitt der Protokollverwaltung werden alle Aktionen der Benutzer aufgeführt, von der Anzeige bis zur Bearbeitung oder Löschung. Die Protokollliste der Aktionen kann oben auf der Seite nach Datum gefiltert werden, während jede Spalte der Tabelle die Suche nach einem bestimmten Ergebnis ermöglicht. Sie können auch nach alphabetischer oder numerischer Reihenfolge pro Spalte filtern. Wenn Sie sich die Protokolldetails ansehen, können Sie weitere Informationen über die gemeldete Aktion erhalten. Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden.

The screenshot displays the 'PORTAL LOG' section of the Healthentia portal. On the left is a navigation menu with options like 'Symptom Tracker', 'DASHBOARD', 'SUBJECTS', 'USERS', 'ALERTS', 'ECONSENT', 'NOTIFICATIONS', 'QUESTIONNAIRES', 'SYSTEM', 'DEVICES', and 'AUDIT TRAIL'. The main area shows a table of log entries. An inset window titled 'Log Details' provides more information for a selected entry, including the user's email (palak@evincedev.com), role (Admin), the action performed (View Details of Patient), the time stamp (05/12/2018 10:11:01), and a detailed description of the action.

Abbildung 37 Protokollverwaltung & Details

## 11.2 ANWENDUNGS-LOG

Das Anwendungsprotokoll liefert Informationen über die Aktionen der Probanden, z. B. ihre Teilnahme an Fragebögen, wie in Abbildung 38 dargestellt.

The screenshot shows the 'Application Log' section. The left navigation menu includes 'MY PROFILE', 'Main Dashboard', 'SUBJECT MANAGEMENT', 'NOTIFICATION MANAGEMENT', 'QUESTIONNAIRE MANAGEMENT', 'USER MANAGEMENT', and 'NOTIFICATIONS MANAGEMENT'. The main area displays a table of application log entries. The table has columns for Subject ID, Description, Log Type, and Timestamp. The entries include various symptoms and assessments such as 'Initial COVID-19 Assessment', 'Abdominal pain', 'Dyspnea', 'Nausea', 'Muscle Pain', 'Headache', 'Fatigue', 'Difficulty of breathing', 'Cough', and 'Oxygen saturation'.

Abbildung 38 Anwendungsprotokoll Details