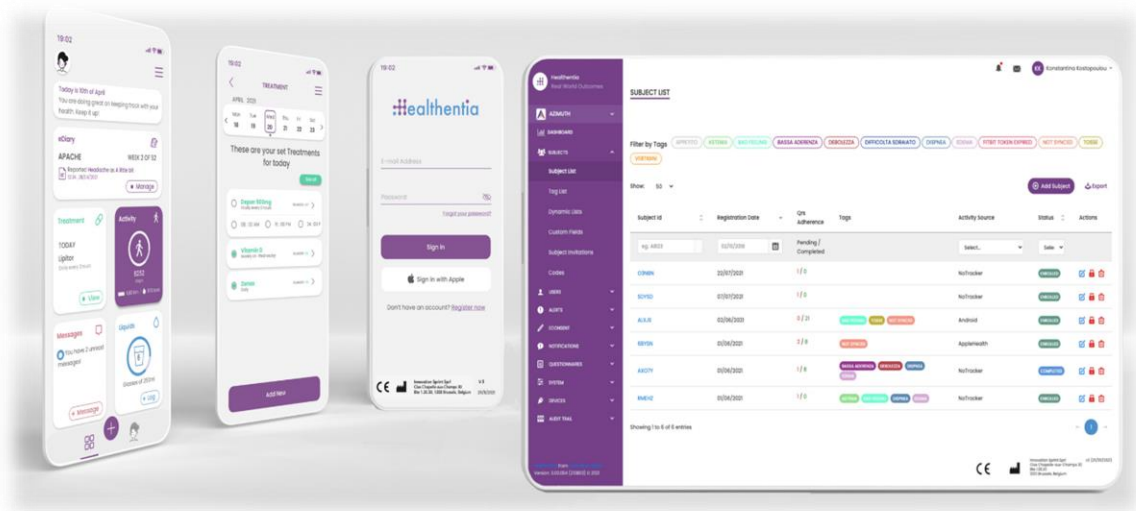


Healthentia

STUDY PORTAL



HANDBUCH FÜR ERMITTLER

HEALTHENTIA v3.9

AUSGABEDATUM: 07-08-2024



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

Bei allgemeinen Fragen können Sie sich an folgende Adresse wenden: 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 Srl) wenden: 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 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

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

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

6	NACHRICHTEN-TELEFONISCHE KONSULTATION	23
6.1	NACHRICHTENPAPIERFANG	23
6.2	TELEKONSULTATION	24
7	E-CONSENT	24
7.1	E-CONSENT	24
8	FRAGEBÖGEN	26
8.1	FRAGEBOGENLISTE	26
9	BENUTZER	29
9.1	ROLLEN UND BERECHTIGUNGEN.....	29
9.2	BENUTZERLISTE	29
10	AI MODUL	30
10.1	TIEFENPHÄNOTYPISIERUNG.....	30
10.2	VORHERSAGEDIENSTE	30
11	PRÜFUNGSVERLAUF	32
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
08/01/2024	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 3.5
05/03/2024	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 3.6
04/04/2024	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 3.7
13/05/2024	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 3.8
31/07/2024	Konstantina Kostopoulou	Healthentia version 3.9

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..

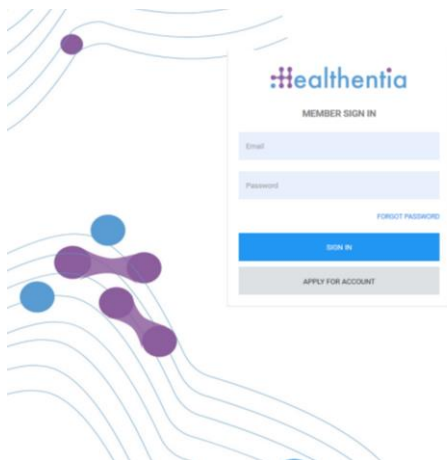


Abbildung 1: Login-Seite



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	
	Virtual Ward	ORG_1	VIRTUALWAR	Ovarian Cancer	3	ONGOING	3	
	VITO Demo Study	ORG_18	VITO_Demo	Observational	7	ONGOING	3	
	Digital Check-up	ORG_17	DIG CHECK	Health Assessment	9	ONGOING	7	
	IPF Vaccine Study	ORG_6	IPFVaccine	IPF	69	ONGOING	90	
	iHelp	ORG_16	iHelp	Pancreatic Cancer	3	ONGOING	0	
	Beia	ORG_12	BEIA		4	ONGOING	0	
	KEYRUS Demo	ORG_11	Keyrus		11	ONGOING	10	
	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
Chimie-avenue Champs 30
Rue 31/38
1200 Brussels Belgium v1.01.05.0011

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:

Additional Services

Video-Chat Multicenter Interactive Map

MOBILE CONFIGURATION

Study Information Page: Study Logo on App:

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, Chaussee aux Champes 30
Box 1 10 36
1201 Brussels, Belgium
v1 (19/05/2021)

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.

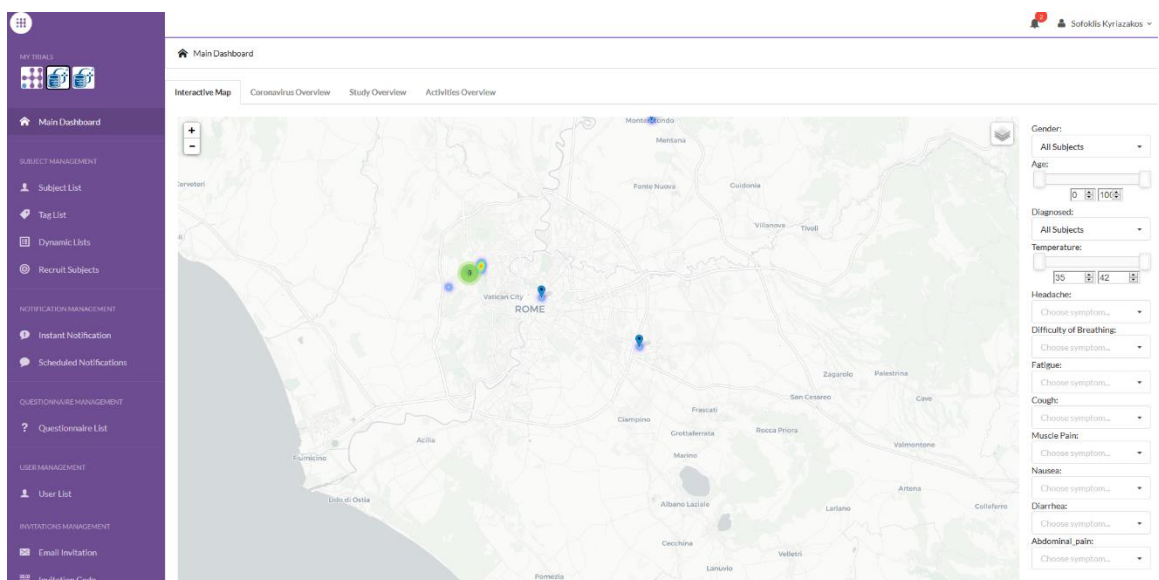


Abbildung 5: Interaktive Karte

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.

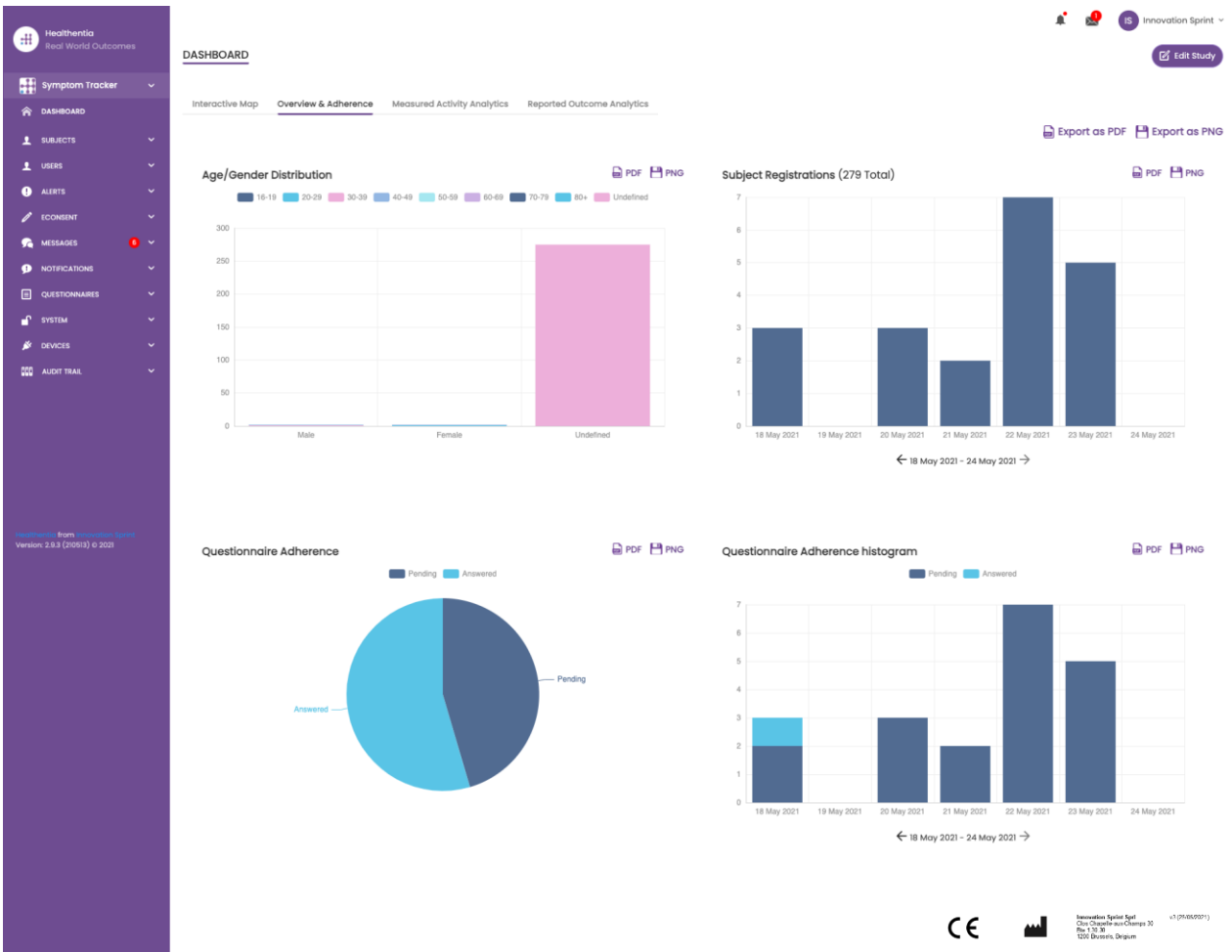


Abbildung 6: Überblick über die Registrierung von Studien und die Einhaltung von Vorschriften

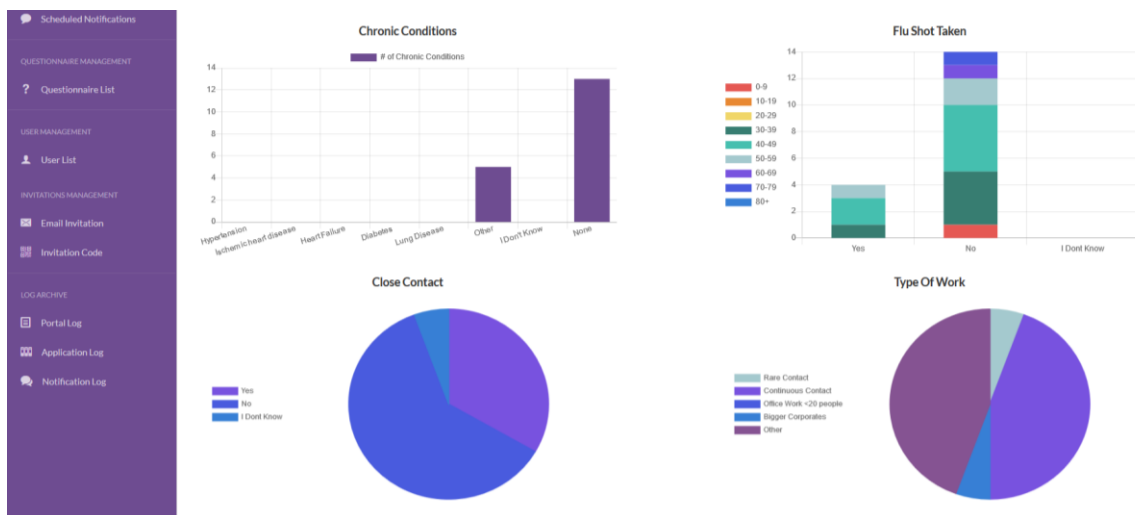


Abbildung 7: Übersicht über die Studienstatistiken

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

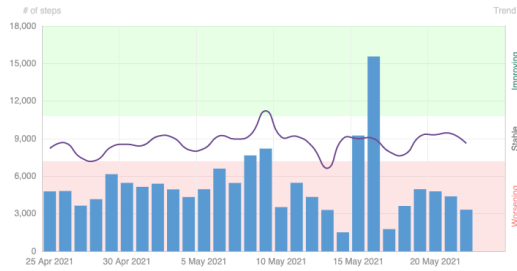
Edit Study

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

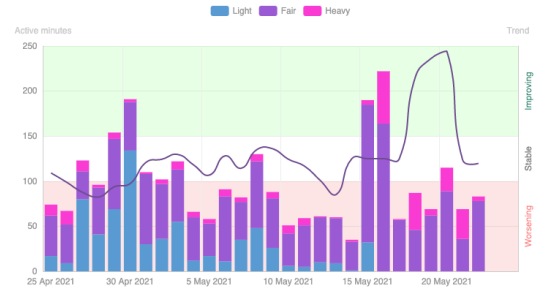


Abbildung 8: Measured Activity overview

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 with the following data:

Email	Invited On (Browser Time)	Role	Joined On (Browser Time)	Invited By
email@healthentia.com				email@healthentia.com
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
1f524ee-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

The 'Invite Subject' modal window includes the following fields and options:

- Email:** Input field with a red asterisk.
- Phone Number:** Input field with the placeholder '+32 XXX XXXXXXXX' and a note '(Required only for eConsent)'. A dropdown menu is set to 'No Code'.
- Invitation Code:** Dropdown menu set to 'No Code'.
- Send Email:** Button to initiate the invitation.

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 with the following data:

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	WMSESH	0/1	NO	-	🗑️
✗	20/10/2020, 11:02:09	YUFRAT	0/1	NO	-	🗑️

The 'Generate Invitation Code(s)' modal window includes the following fields and options:

- No. of Codes:** Input field.
- Generate:** Button to generate the codes.

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 SUBJEKTEBEOGENE 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

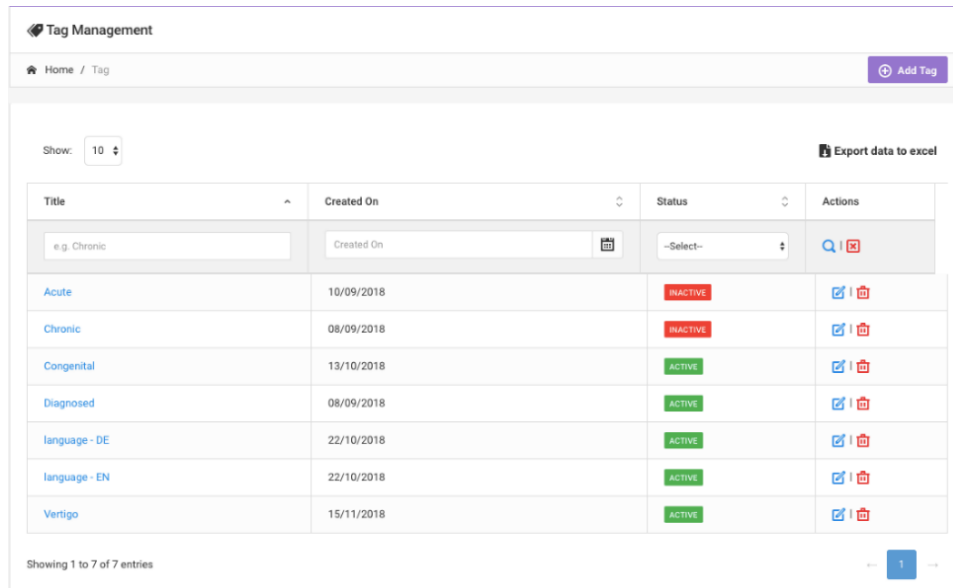
4.3 SUBJEKTELISTE

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	Copy, Delete
Chronic	08/09/2018	INACTIVE	Copy, Delete
Congenital	13/10/2018	ACTIVE	Copy, Delete
Diagnosed	08/09/2018	ACTIVE	Copy, Delete
language - DE	22/10/2018	ACTIVE	Copy, Delete
language - EN	22/10/2018	ACTIVE	Copy, Delete
Vertigo	15/11/2018	ACTIVE	Copy, Delete

At the bottom of the table, it says 'Showing 1 to 7 of 7 entries' and 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--"/>	Q X
1	test		05/03/2021	ACTIVE	E D

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	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

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

CE [Logo] +1 (9469207)

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 RoHS

Healthentia: System-Impl. Client-Change-Not-Change-30 Rev: 1.0.0.00 1200 Brussels, Belgium v3 (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.

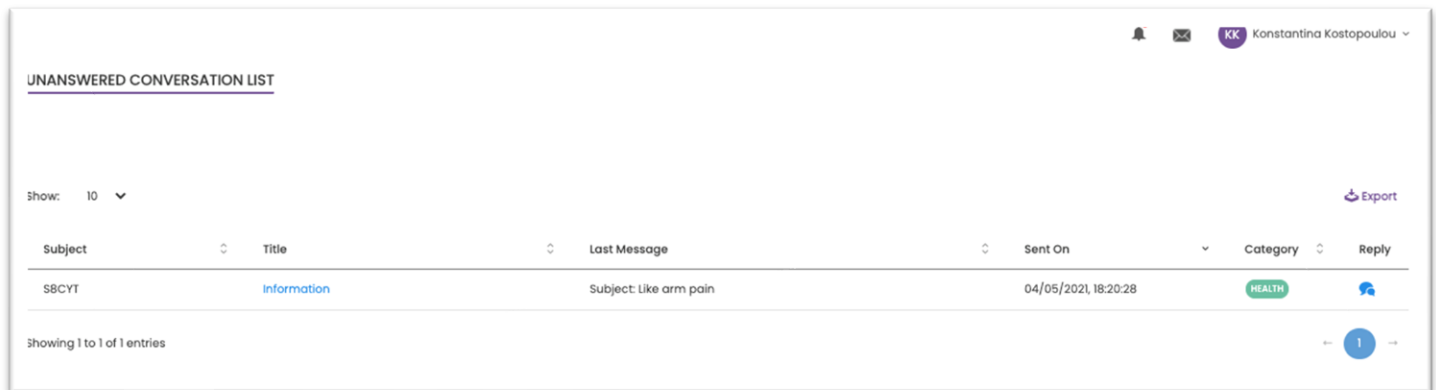


Abbildung 23 - Nachrichteneingang

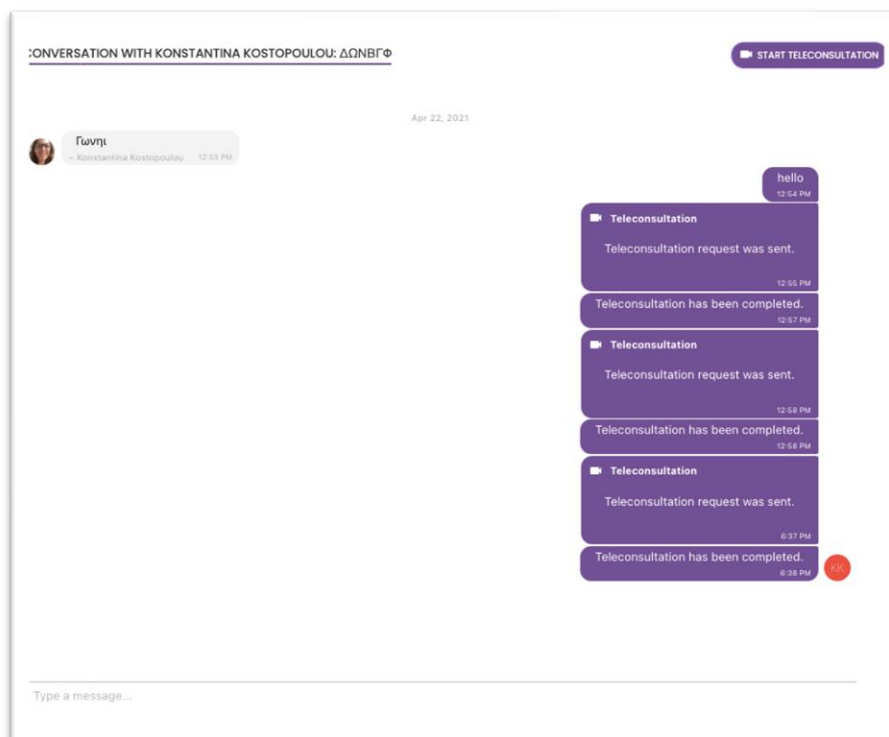


Abbildung 24 - Nachrichtenkonversation

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.

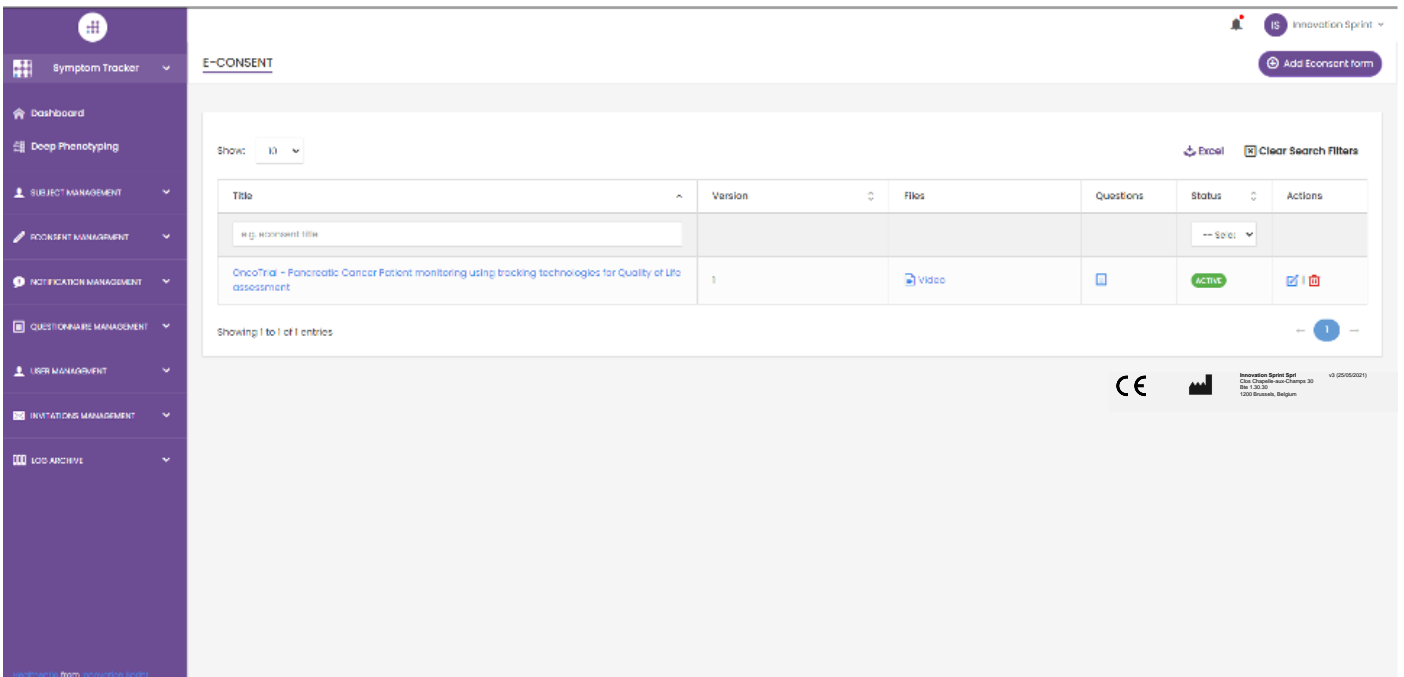


Abbildung 26 - eConsent-Liste

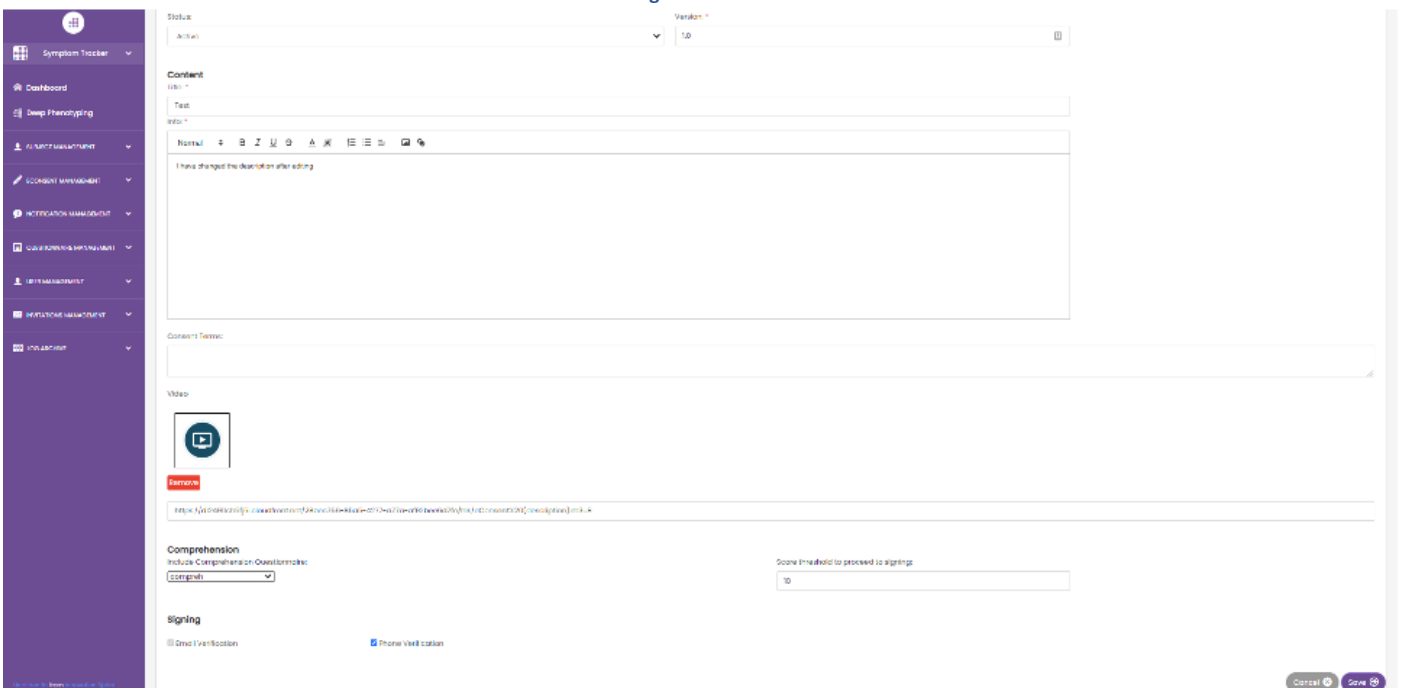


Abbildung 27 - eConsent-Konfiguration

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".

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_COVIDI9	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.

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	🔍 🗑️

Abbildung 30 - Simple Questionnaire Details

Healthentia
Real World Outcomes

Interface

DASHBOARD

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

VIEW COMPOSITE QUESTIONNAIRE

Title (IT):
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 Sps v2 (2018/2020)
1000 Chiquette Jean-Champ 10
894 3030
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 displays the 'Roles & Permissions' management interface. On the left, there is a table listing existing roles:

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

Below the table, it indicates 'Showing 1 to 2 of 2 entries'. On the right, the 'Create Role' form is visible, 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'.

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]
giatropoulos@innovationsprint.eu				
gmatikas@gmail.com				
gmatikas@innovationsprint.eu				
hopdenakker@innovationsprint.eu				
imankia@innovationsprint.eu				
kkostopoulos@innovationsprint.eu				
lyzvvf@uambkimbwh@mhazoyt.online				

The 'CREATE USER' modal form includes 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 right.

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.

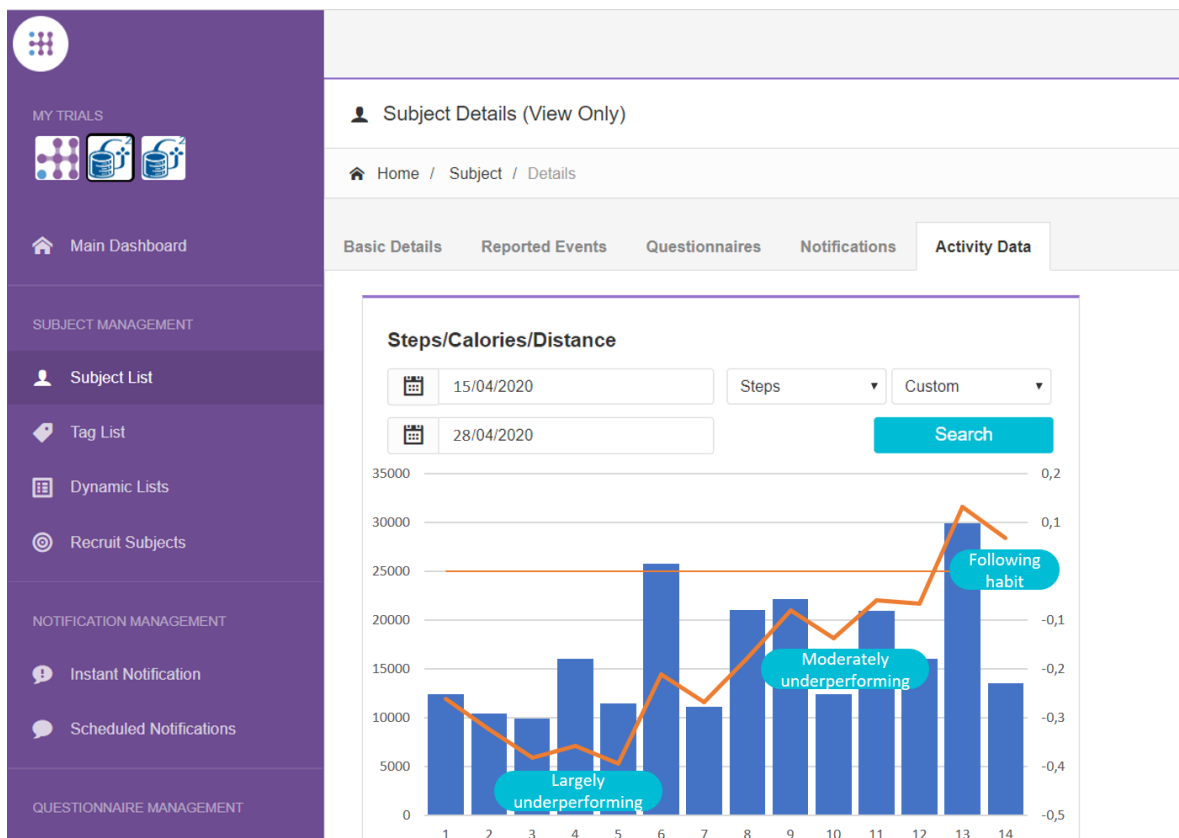


Abbildung 34: Aktivitätsmuster für ein bestimmtes Thema

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.

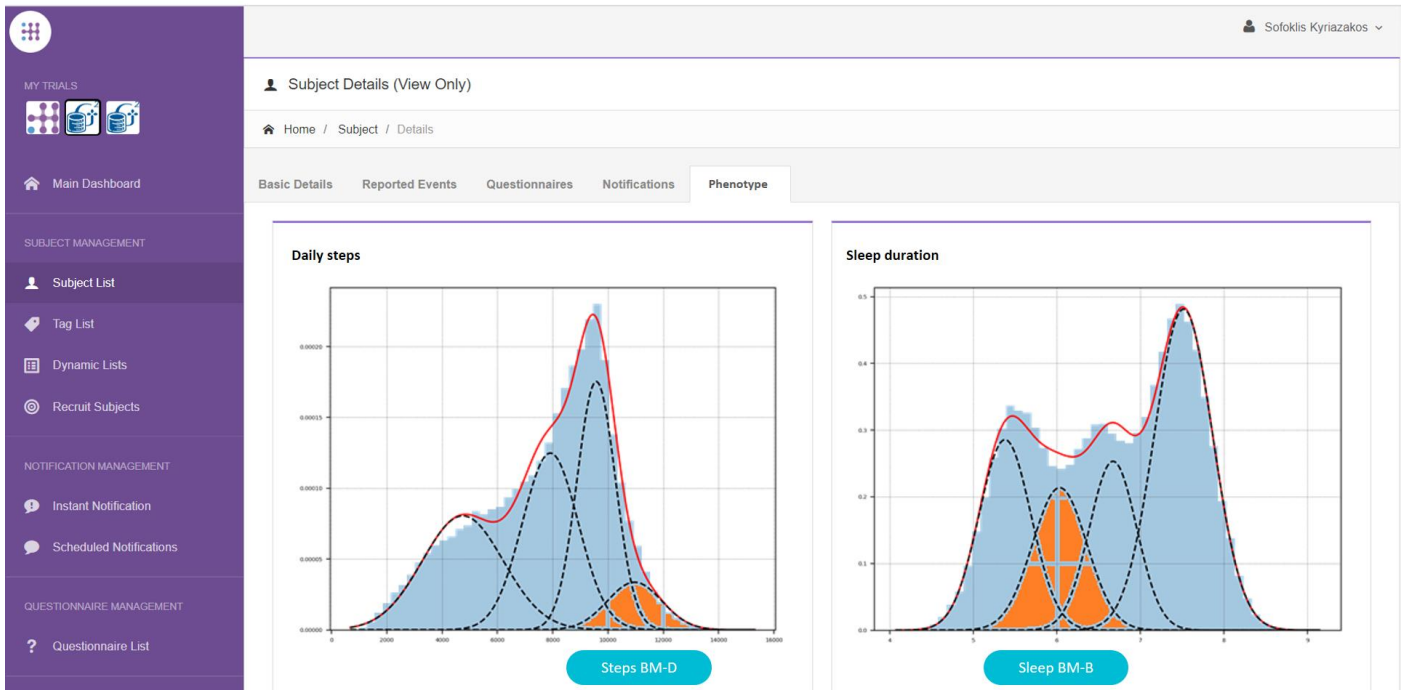


Abbildung 35: Verteilung der Aktivitäts-Biomarker

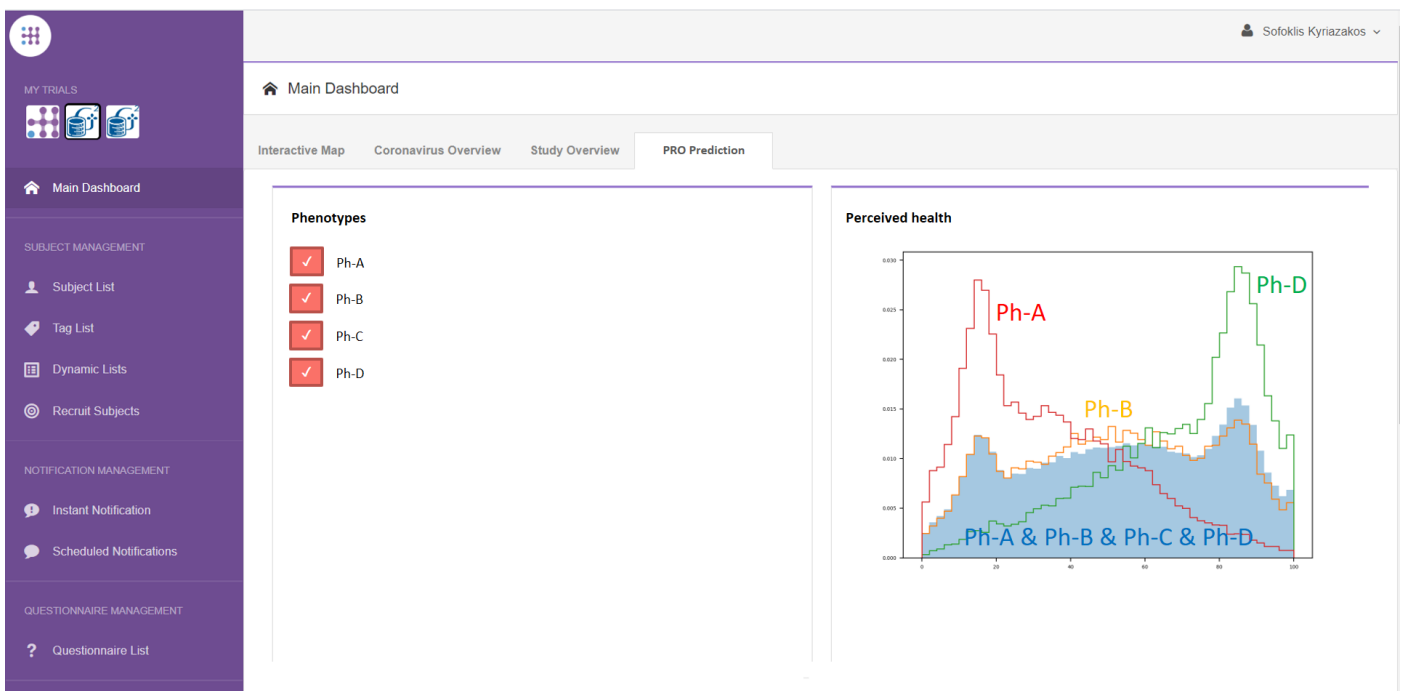


Abbildung 36: Vorhersagemöglichkeiten von Verhaltensphänotypen

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 sidebar 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), and the time stamp (05/12/2018 10:11:01). The table below the inset shows several entries with columns for Email, Role, Description, Action, and Timestamp.

Email	Role	Description	Action	Timestamp
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	Logout by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 19:31:40.		
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	View Details of Subject Id:SC9AA by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18:34:17.	View List of Subject	19/05/2021, 21:34:17
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18:34:15.	View List of Subject	19/05/2021, 21:34:15
gmatikas@innovationsprint.eu	System Administrator	View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18:34:14.	View List of Subject	19/05/2021, 21:34:14

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 sidebar 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.

Subject ID	Description	Log Type	Timestamp
123456001	Login Failed	- Select -	27/04/2020
6CEFC	Initial COVID-19 Assessment	Questionnaire	27/04/2020, 17:36:24
HTAXF	Abdominal pain	Questionnaire	27/04/2020, 15:08:36
HTAXF	Dyspnea	Questionnaire	27/04/2020, 15:08:30
HTAXF	Nausea	Questionnaire	27/04/2020, 15:08:24
HTAXF	Muscle Pain	Questionnaire	27/04/2020, 15:08:19
HTAXF	Headache	Questionnaire	27/04/2020, 15:08:04
HTAXF	Fatigue	Questionnaire	27/04/2020, 15:07:51
HTAXF	Difficulty of breathing	Questionnaire	27/04/2020, 15:07:39
HTAXF	Cough	Questionnaire	27/04/2020, 15:07:31
HTAXF	Oxygen saturation	Questionnaire	27/04/2020, 15:07:23

Abbildung 38 Anwendungsprotokoll Details