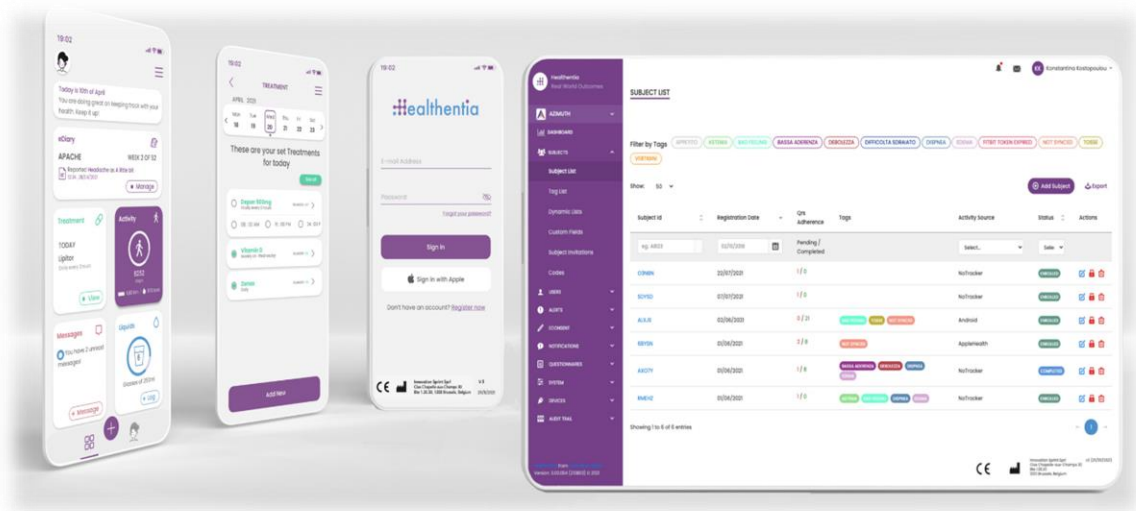




STUDY PORTAL



MANUALE DELL'INVESTITORE

HEALTHENTIA v3.9

DATA DI EMISSIONE: 07-08-2024



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

v3 (25/05/2021)

INFORMAZIONI

Healthentia è costituita da un sistema di moduli. Diversi moduli sono software medici coperti dal marchio CE (Classe I secondo la regola 12 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE):

- **Virtual Coaching:** consente all'utente (soggetto/paziente) di interagire con un coach conversazionale incarnato a scopo informativo e motivazionale.
- **Diario elettronico:** Il diario elettronico consente di presentare tutti gli esiti riferiti dal paziente, sotto forma di elenco, raggruppati per giorno o esito (sintomo). In questo modo, i pazienti possono accedere in qualsiasi momento al loro Diario elettronico e vedere i progressi dei risultati riportati.
- **Attività fisica:** Il widget dell'attività fisica fornisce una panoramica dei passi percorsi.
- **Sonno:** Il widget del sonno fornisce una panoramica sulla durata del sonno.
- **Consumo di liquidi:** Il widget del consumo di liquidi fornisce una panoramica dell'acqua consumata.
- **Alimentazione:** Il widget nutrizione offre la possibilità di vedere e modificare il consumo di diverse categorie di alimenti di interesse.
- **Peso:** Il widget del peso offre la possibilità di aggiungere manualmente o tramite una bilancia digitale, misurare e visualizzare il peso.

Per ulteriori informazioni, visitare: <https://healthentia.com>

Per qualsiasi domanda o richiesta relativa alla privacy, è possibile contattare: dpo@healthentia.com

Per domande di carattere generale, è possibile contattare: info@healthentia.com

Segnalazione di un incidente grave

Per qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'App per dispositivi medici Healthentia, è possibile contattare il produttore (Innovation Sprint Srl) all'indirizzo: support@healthentia.com e l'autorità competente nel proprio paese.

Assistenza tecnica

Il servizio di assistenza di Healthentia è offerto al massimo livello di sforzo.

Per qualsiasi domanda di supporto tecnico, potete contattare: support@healthentia.com.

Il nostro team di supporto vi risponderà entro 1 giorno lavorativo.

Uso previsto e utente

Uso previsto: l'uso previsto del dispositivo è: Software destinato al monitorare parametri non vitali per supportare il processo decisionale e il coaching virtuale dei pazienti durante gli studi clinici o in un contesto di trattamento medico o di benessere.

Utilizzatore: Principal Investigator (PI) di studi clinici e i loro pazienti, nonché i pazienti che lo utilizzano come dispositivo medico o di benessere.

Controindicazioni

- Qualsiasi condizione fisica o cognitiva che, a giudizio clinico, impedisca al paziente di utilizzare Healthentia, ad esempio la demenza.
- Il dispositivo non è destinato a sostituire l'assistenza di un professionista della salute, compresa la prescrizione, la diagnosi o il trattamento. Il dispositivo non deve essere utilizzato durante la gravidanza.
- Healthentia non è stato testato sulla popolazione pediatrica. Pertanto, Healthentia è destinato esclusivamente all'uso da parte di adulti (>18 anni) e non copre l'uso da parte di bambini.
- Consultare periodicamente il cruscotto degli avvisi in quanto può influenzare il follow-up dei pazienti.

Avvertenze

- Healthentia non è monitorato in tempo reale dal personale sanitario; è destinato esclusivamente a comunicazioni non di emergenza. In caso di emergenza, contattare telefonicamente la propria unità di cura o il numero di emergenza.
- In alcuni casi particolari, i consigli e le istruzioni per l'autocura forniti da Healthentia potrebbero non essere applicabili alla vostra situazione.
- In caso di domande sulla cura, sui sintomi e sulla gestione, contattare l'équipe sanitaria.
- Il dispositivo non è destinato a sostituire l'assistenza di un professionista della salute, comprese prescrizioni, diagnosi o trattamenti.
- Il telemonitoraggio non sostituisce i controlli regolari con il medico. Consultare il medico in caso di sintomi gravi e persistenti.
- In combinazione con Healthentia, utilizzare solo dispositivi di misurazione le cui prestazioni tecniche (accuratezza, precisione) siano state verificate dal proprio medico curante, poiché ciò può influire sul risultato del monitoraggio.
- Verificare la coerenza dei dati clinici e il loro corretto trasferimento al medico, poiché la qualità della diagnosi e del trattamento si basa in parte su queste informazioni.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

L'utente è responsabile della valutazione finale della diagnosi e del trattamento deciso per il paziente.

Healthentia fornisce informazioni a supporto delle decisioni diagnostiche e terapeutiche, ma il contesto clinico generale deve essere preso in considerazione prima di prendere qualsiasi decisione.

REQUISITI MINIMI

Hardware supportato

Qualsiasi personal computer che utilizzi il sistema operativo (OS) e il browser supportati (vedi sotto) è un dispositivo hardware supportato.

Requisiti del sistema operativo e del browser

Healthentia Portal richiede una connessione stabile a Internet e un dispositivo compatibile (laptop, desktop, ecc.). I sistemi operativi supportati sono:

- Microsoft Windows: versione 8.1 e successive
- MacOS: versione 10.15 e successive
- Linux: Distribuzioni LTS rilasciate dopo il 2019

Per consultare l'applicazione web, il dispositivo deve disporre di un browser Internet aggiornato. Si suggerisce di utilizzare uno dei seguenti browser, ciascuno dei quali è stato testato:

- Google Chrome: versione 93 e successive
- Mozilla Firefox: versione 88 e successive
- Safari: versione 12 e successive
- Microsoft Edge: versione 93 e successive

Vengono analizzati i problemi specifici che arrivano a Innovation Sprint dagli utenti (sorveglianza post-mercato) e quando viene rilevato un errore sistematico su un browser, questo viene aggiunto al backlog e dato come priorità alla versione corretta.

Integrazione con altri dispositivi

L'app Healthentia è compatibile con altri dispositivi. I dispositivi supportati da utilizzare insieme a Healthentia sono:

- Tracker e orologi Garmin tramite l'API Garmin (Android e iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Tracker e orologi Fitbit tramite l'API Fitbit (Android e iOS): Versa, Inspire 2
- Dispositivi iHealth via Bluetooth (Android e iOS): Misuratore di pressione collegato iHealth Track (KN-550BT), bilancia intelligente per la composizione corporea iHealth Fit (HS2S), pulsossimetro intelligente - iHealth Air (POM3)
- Cintura Polar tramite l'API Polar (Android e iOS): H9

In combinazione con Healthentia, utilizzare solo i dispositivi di misurazione prescritti dal proprio medico curante, in quanto potrebbero influenzare il risultato del monitoraggio.

Healthentia non è destinato a monitorare i parametri vitali. A scanso di equivoci, tali parametri sono evidenziati nell'applicazione, in modo che gli utenti ne siano informati. Inoltre, non si garantisce l'affidabilità dei dati mostrati e l'utente deve sempre fare riferimento al display del dispositivo di misurazione (ad esempio, l'activity tracker).

Formazione

Non è necessaria alcuna formazione per utilizzare il dispositivo in modo sicuro.

SICUREZZA E PRESTAZIONI

Sicurezza

Innovation Sprint si impegna a proteggere la sicurezza delle informazioni degli interessati e prende ragionevoli precauzioni per proteggerle, compresa la protezione da accessi non autorizzati, necessaria per far funzionare il software come previsto. In questo contesto, Innovation Sprint valuta e rivede regolarmente le tecnologie, le strutture, le procedure e i rischi potenziali per mantenere la sicurezza e la privacy dei dati degli utenti, prestando particolare attenzione all'accesso basato sui ruoli e alla registrazione degli accessi ai dati sanitari. Inoltre, qualsiasi potenziale modifica alle applicazioni software, ai servizi forniti e/o ai sistemi hardware viene adeguatamente giustificata, valutata e registrata sulla base delle migliori pratiche e degli standard internazionali.

- Evitare di utilizzare reti wi-fi pubbliche per connettersi a Healthentia quando si sta per aggiungere e/o gestire i dati sanitari e/o i dettagli del proprio profilo.
- Non utilizzare dispositivi jailbroken.
- Le password devono essere lunghe almeno otto (8) caratteri e contenere caratteri appartenenti a tre dei quattro gruppi seguenti: Lettere minuscole, lettere maiuscole, numeri (0-9), caratteri speciali.
- Non memorizzare mai le password sui propri dispositivi.
- Cambiate le password almeno ogni sei mesi.
- Installate un programma anti-malware sui vostri dispositivi e aggiornatelo regolarmente.
- Assicuratevi che ogni e-mail registrata su Healthentia corrisponda a voi.
- Ignorate e cancellate i messaggi di dubbia provenienza e non seguite i link che includono e rimandano a siti web.
- Non rivelate per telefono, e-mail, moduli Internet o social media informazioni riservate come il vostro nome utente e la vostra password.
- Utilizzare sempre le versioni più aggiornate del sistema operativo del proprio dispositivo e dell'App Healthentia.
- Si suggerisce all'utente di mantenere l'impostazione Bluetooth in "non scopribile" (trasmissione disabilitata) e di passare alla modalità "scopribile" solo quando si desidera utilizzarlo.
- L'utente dovrebbe evitare di memorizzare informazioni critiche (credenziali dell'account) sui propri dispositivi abilitati al Bluetooth.
- Se l'utente intende connettersi a un dispositivo tramite Bluetooth, si consiglia vivamente di attivare questa connessione in un luogo sicuro.

Prestazioni

Fornire input oggettivi agli operatori sanitari per supportare la diagnosi e la gestione del paziente; Evidenziare l'evoluzione dei parametri fisiologici attraverso l'analisi delle tendenze degli input del paziente; Aumentare l'aderenza del paziente al trattamento.

INDICE DEI CONTENUTI

INFORMAZIONI	2
ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ	3
REQUISITI MINIMI	4
SICUREZZA E PRESTAZIONI	5
INDICE DEI CONTENUTI	6
STORIA DEL DOCUMENTO	8
1 INIZIARE A LAVORARE	9
1.1 RUOLI E AUTORIZZAZIONI DEGLI UTENTI DEL PORTALE.....	9
1.2 ACCEDERE/REGISTRARSI COME UTENTE DEL PORTALE.....	9
2 2 GESTIONE DELLO STUDIO	10
2.1 PANORAMICA DELLO STUDIO.....	10
2.2 IMPOSTAZIONE DI UN NUOVO STUDIO.....	10
3 SCHEDA	12
3.1 MAPPA INTERATTIVA.....	12
3.2 BI.....	12
4 PAZIENTE	15
4.1 AGGIUNGERE UN PAZIENTE.....	15
4.2 REGISTRO DEI PAZIENTI.....	16
4.3 ELENCO PAZIENTI.....	16
4.4 TAG E AVVISI DINAMICI.....	17
4.5 CRUSCOTTO DEGLI AVVISI.....	18
4.6 ELENCHI DINAMICI.....	19

5	NOTIFICHE	20
5.1	REGISTRO DI NOTIFICA	20
5.2	NOTIFICHE Istantanee.....	20
5.3	NOTIFICHE PROGRAMMATE	21
6	MESSAGGI-TELECONSULTAZIONE	23
6.1	MESSAGGIO INBOX.....	23
6.2	TELECONSULTO.....	24
7	E-CONSENTE	24
7.1	e-CONSENTE	24
8	DOMANDE	26
8.1	ELENCO DEI QUESTIONARI.....	26
9	UTENTI	29
9.1	RUOLI E AUTORIZZAZIONI.....	29
9.2	ELENCO UTENTI	29
10	MODULO AI	30
10.1	FENOTIPIZZAZIONE PROFONDA	30
10.2	SERVIZI DI PREVISIONE	30
11	PERCORSO DI AUDIT	32
11.1	LOG PORTALE	32
11.2	REGISTRO DELL'APPLICAZIONE	32

STORIA DEL DOCUMENTO

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 INIZIARE A LAVORARE

HEALTHENTIA può essere utilizzato sia da singoli individui che da sponsor di studi clinici. Gli individui possono segnalare e monitorare i propri risultati (ad esempio, i sintomi) e le proprie attività e ricevere questionari automatici per il benessere. I dati aggregati forniti dopo il consenso degli utenti possono essere elaborati per condurre studi di ricerca senza scopo di lucro. Gli sponsor di studi clinici possono utilizzare HEALTHENTIA per raccogliere ePROM/ePREM in base al quadro normativo appropriato (ad esempio, la Buona Pratica Clinica) per realizzare i protocolli di studio, spesso utilizzando un'istanza PaaS della piattaforma. Gli individui, in base alle informazioni sul consenso, possono ricevere l'invito a partecipare a studi di ricerca.

Il presente manuale si rivolge agli amministratori dell'organizzazione, agli amministratori dello studio, agli sperimentatori e ad altro personale autorizzato del portale degli studi.

1.1 RUOLI E AUTORIZZAZIONI DEGLI UTENTI DEL PORTALE

Ruoli e autorizzazioni degli utenti del portale.

1.2 ACCEDERE/REGISTRARSI COME UTENTE DEL PORTALE

Per effettuare il login, l'utente deve accedere alla pagina di login, disponibile all'indirizzo <https://saas.healthentia.com> per la versione SaaS, o a un URL specificato per la versione PaaS.



Figure 1: Login page



Figure 2 - Registration page

Gli utenti ricevono un invito da un amministratore dell'organizzazione per registrare il proprio account e accedere al portale nello studio assegnato con un ruolo assegnato.

2 GESTIONE DELLO STUDIO

2.1 PANORAMICA DELLO STUDIO

Dopo aver effettuato l'accesso, si viene indirizzati alla pagina Panoramica degli studi - I miei studi, che contiene un elenco degli studi disponibili e alcune statistiche generali. È possibile accedere ai propri studi, modificarli o crearne uno nuovo.

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	11	
	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-Service-Chemph 30
Rue 11, 30
1200 Brussels Belgium

Figure 3 - Study Overview

2.2 IMPOSTAZIONE DI UN NUOVO STUDIO

Da questa prima pagina è possibile creare un nuovo studio. A seconda del tipo di studio, il ricercatore fornisce informazioni diverse. Nella Figura 4 si possono vedere le configurazioni disponibili per lo studio in sé e per l'applicazione mobile. Vi è una selezione di widget disponibili da selezionare per il nuovo studio e configurare le fonti di dati, ma anche diversi campi da compilare come Nome, Codice, logo, Lingue, area terapeutica, durata e consensi.

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

MESSAGES

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

🔔 ✉️ KK Konstantina Kostopoulou

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
Chim, Chappelle, Rue Champ 30
Rue 1 10 30
1201 Brussels Belgium

v1 (21/05/2021)

Figure 4 - Create New Study

3 SCHEDA

Il cruscotto utente contiene informazioni sullo studio selezionato in schede, ad esempio Mappa interattiva, Panoramica dello studio, Panoramica delle attività misurate e Panoramica degli esiti. Si tratta di un insieme personalizzabile di schede del dashboard, che dipendono dagli esiti che ogni studio raccoglie. La mappa è collegata a una domanda di localizzazione, l'attività misurata richiede una connessione ai sensori mobili (o fitbit, Garmin, ecc.) e la scheda degli esiti riportati dispone di un meccanismo self-service per le domande poste nel questionario, che possono essere visualizzate in due tipi di grafici.

3.1 MAPPA INTERATTIVA

Al momento della configurazione dello studio, l'amministratore dello studio può scegliere di abilitare la mappa interattiva se ci sono domande sulla localizzazione. Gli utenti del portale possono selezionare i parametri attraverso diversi filtri e avere una visione d'insieme dei risultati dei soggetti a livello geografico, come presentato nella Figura 5.

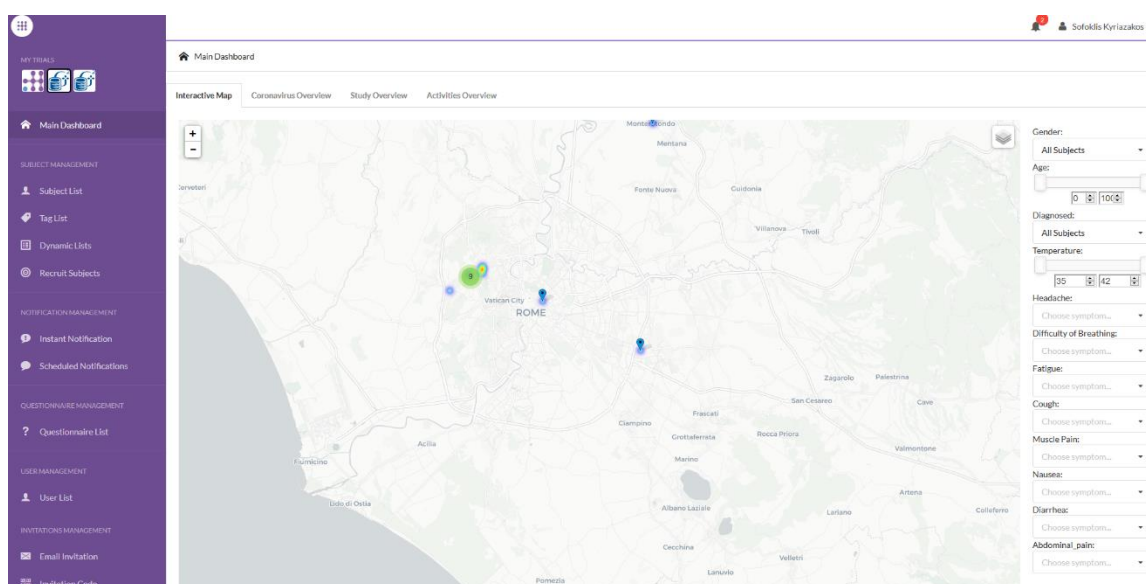


Figure 5: Interactive Map

3.2 BI

Oltre alla mappa interattiva, nella Dashboard sono presenti altre schede che possono essere configurate con le statistiche della Panoramica dello studio, come le registrazioni e l'aderenza al protocollo - Figura 6.

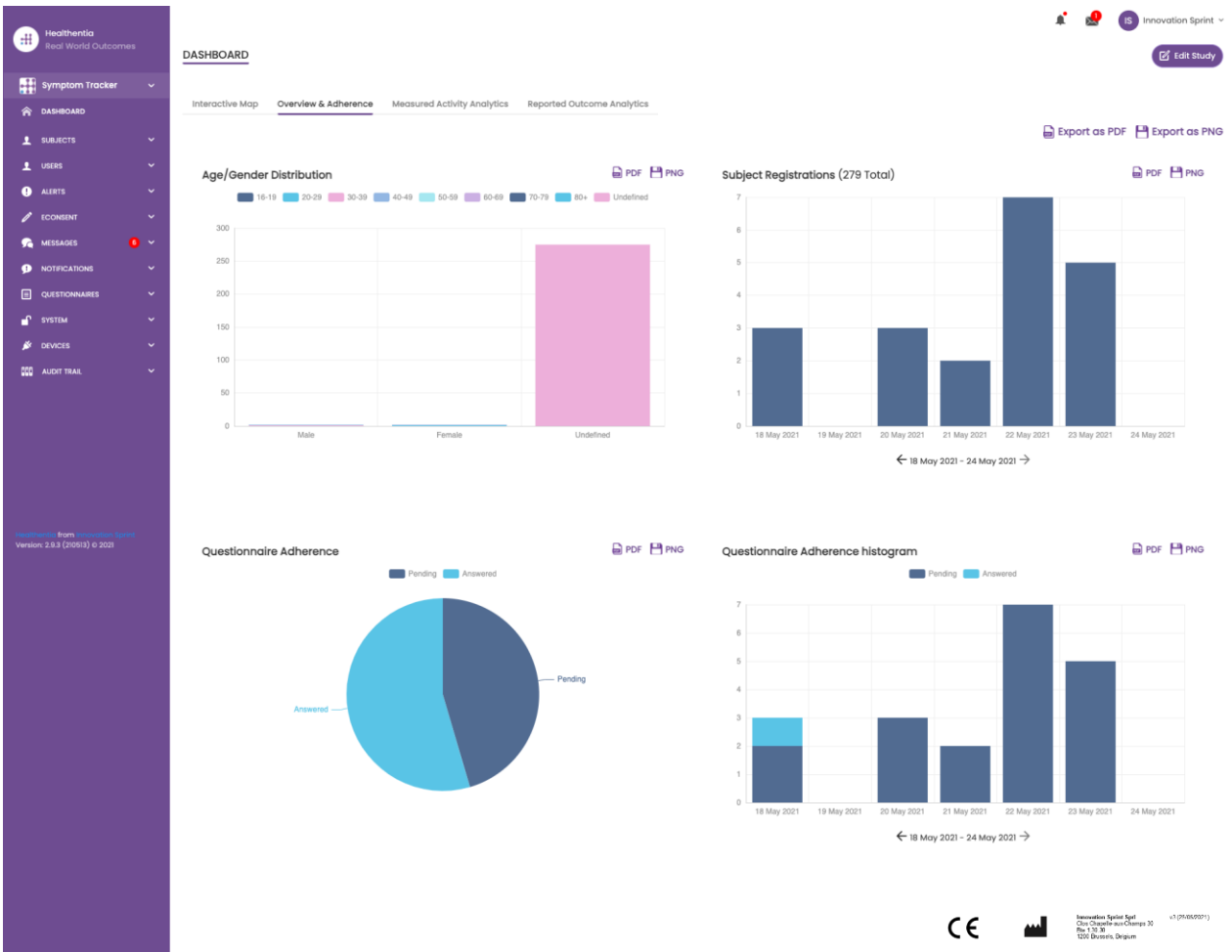


Figure 6: Study registration and compliance overview

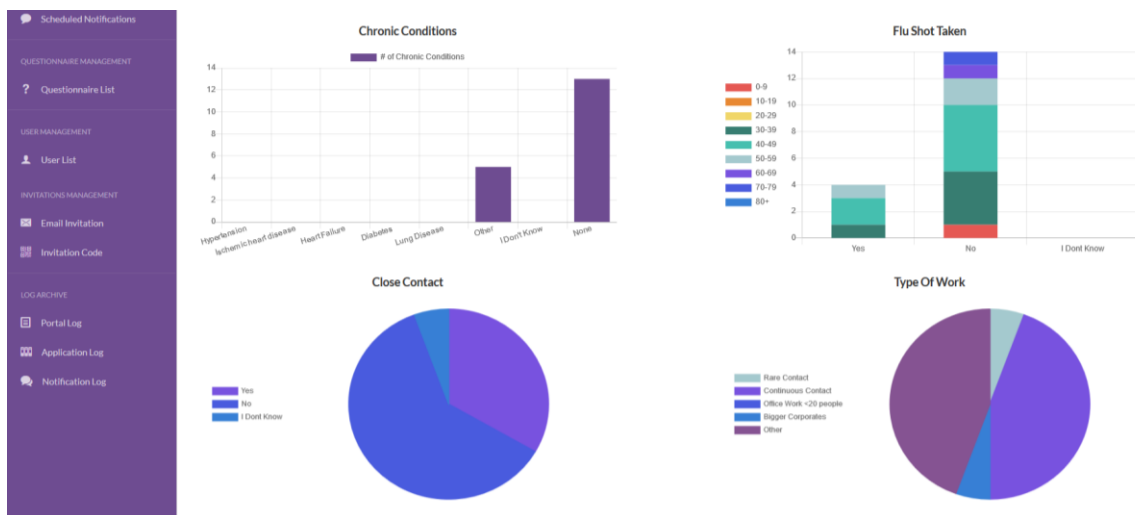


Figure 7: Study statistics overview

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

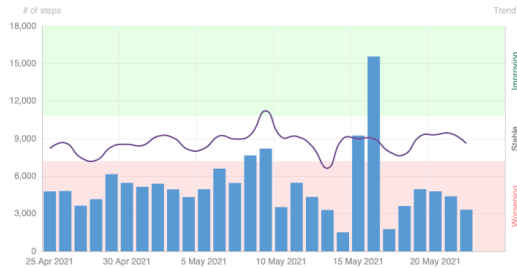
Edit Study

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

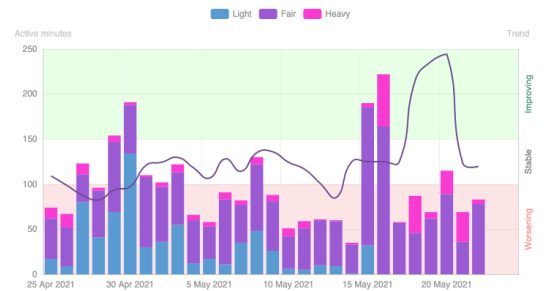


Figure 8: Measured Activity overview

4 PAZIENTE

4.1 AGGIUNGERE UN PAZIENTE

I pazienti vengono importati in Healthentia tramite un'integrazione con un EDC come pazienti inattivi che vengono attivati una volta effettuato l'accesso a Healthentia, oppure possono essere aggiunti manualmente tramite il pulsante nella lista dei soggetti o invitati tramite il sistema dagli inviti dei soggetti. L'e-mail utilizzata per l'invito sarà riconosciuta dal sistema per consentire loro, al momento della registrazione sull'App, di accedere allo studio specifico. **Il mancato utilizzo dello stesso indirizzo e-mail non consentirà di iscrivere il paziente allo studio corretto..**

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

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

Figure 9 - Invite Subjects

Analogamente all'invito via e-mail di cui sopra, lo sperimentatore può invitare i pazienti fornendo loro un codice. I soggetti possono inserire questo codice al momento della registrazione, anche se non hanno ricevuto un'e-mail. Una volta registrati, vengono automaticamente collegati solo a quello specifico studio. I codici possono essere generati in modo massivo per utilizzarne uno per soggetto o uno per tutti i soggetti dello studio, come si vede nella Figura 10.

The screenshot displays the 'INVITATION CODES' page in the Healthentia interface. The left sidebar contains navigation options like 'Interface', 'DASHBOARD', 'SUBJECTS', and 'Invitation Codes'. The main content area shows a table of invitation codes. A modal window 'Generate Invitation Code(s)' is open, allowing users to generate new codes by specifying the number of codes to generate.

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

Figure 10 - Invitation Codes

Ogni paziente ha una scheda con i dettagli del profilo e diverse altre schede con informazioni diverse provenienti dall'ePRO o dall'Activity Tracker.

4.2 REGISTRO DEI PAZIENTI

Nella cartella clinica del paziente, l'utente del portale che ha i permessi per visualizzare o modificare i dettagli del paziente e visualizzare i dati relativi all'ePRO e alle attività misurate può avere accesso alle diverse schede di informazioni provenienti da fonti diverse. Può anche avere la possibilità di completare i questionari per i pazienti.

Figure 11 - Subject Details

4.3 ELENCO PAZIENTI

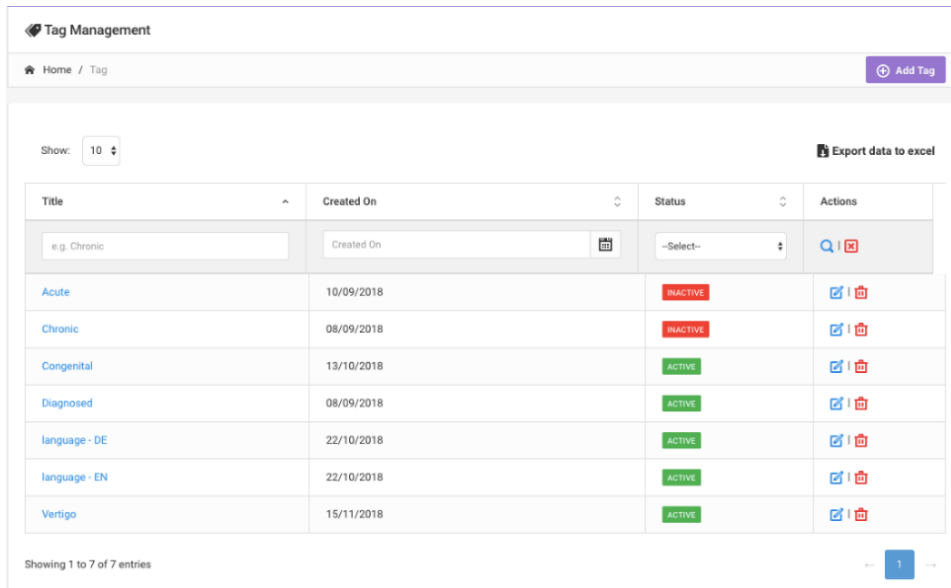
L'elenco dei soggetti raccoglie in una tabella tutti i pazienti assegnati allo studio specifico. La tabella dell'elenco fornisce una panoramica di elementi importanti come date, aderenza al questionario, tag, stato di attività e altro ancora.

Sr.No	Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	Status	Actions
1	f1f524ee-cf6a-4321-adf3-4aadae35bf08@healthentia.com	15096001	11/05/2021	0 / 6	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	NoTracker	ENROLLED	[Icons]
2	330a5182-7e49-4d6d-a7a4-81aac6a78e5a@healthentia.com	19254317	07/05/2021	0 / 3	DOSE 1 COVIDVAX NOT SYNCED	Android	ENROLLED	[Icons]
3	4f12da93-2c3f-4a9e-999e-c28be8f83fbc@healthentia.com	12296802	07/05/2021	0 / 7	PSYCHOLOGICAL SUPPORT NOT SYNCED	AppleHealth	ENROLLED	[Icons]
4	9b37ed2a-3b49-444d-8a94-6e26e7c8ddef@healthentia.com	24329179	07/05/2021	0 / 12	HIVSRQ SYMPTOM PSYCHIATRIC SUPPORT NOT SYNCED	AppleHealth	ENROLLED	[Icons]
5	0b0ed1cb-c8ee-4568-85ee-dd729f69df33@healthentia.com	9524489	30/04/2021	0 / 7	FEEDBACK DOSE 1 COVIDVAX NOT SYNCED	AppleHealth	ENROLLED	[Icons]
6	dd1ed84d-20b3-4481-a743-bda58102c22d@healthentia.com	12718649	17/04/2021	1 / 0		NoTracker	ENROLLED	[Icons]

Figure 12 Subject list

4.4 TAG E AVVISI DINAMICI

Nella sezione Tag, sono elencati tutti i tag disponibili nello studio, come si vede nella Figura 13, da utilizzare per raggruppare i pazienti nel loro inserimento nel sistema o in base alle loro risposte nei questionari. Questi tag possono essere poi collegati a un avviso (Figura 14). Tutti gli avvisi sono presentati in una tabella, come si vede nella Figura 15. Come in tutte le sezioni del portale, tutti i dati sono esportabili in un file excel.



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

Title	Created On	Status	Actions
e.g. Chronic	Created On	--Select--	Search, Filter, Refresh
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 of the table, it says 'Showing 1 to 7 of 7 entries' and there is a pagination control showing '1'.

Figure 13 Tags List

CREATE DYNAMIC ALERT

Name: *

Status:

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

Push Notification Message:

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

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

API Endpoint to Call:

API Alert Codename:

Tags to Apply:

Cancel Create

Figure 14 - Create New Alert

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

Figure 15 - Dynamic Alerts List

4.5 CRUSCOTTO DEGLI AVVISI

Gli avvisi sono visualizzati in una Dashboard separata, dove l'utente del portale ha una panoramica dei tag assegnati e se un paziente richiede un'azione immediata o ha una bassa aderenza nella segnalazione dei questionari.

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

Figure 16 - Alerts Dashboard

4.6 ELENCHI DINAMICI

Gli elenchi dinamici sono utilizzati per raggruppare i pazienti in modo dinamico. Si creano i requisiti di raggruppamento e i pazienti vengono aggiunti automaticamente in un elenco quando soddisfano i criteri. Gli attributi dei pazienti che possono essere utilizzati come criteri per filtrare l'elenco dei pazienti sono lo stato, lo screening, la data di interruzione del trattamento e anche l'utilizzo di tag che vengono spiegati di seguito. Come in tutte le sezioni del portale, tutti i dati possono essere esportati in un file excel, come presentato nella Figura 17.

DYNAMIC LISTS

[Add Dynamic List](#)

Show: 10

[Export](#)

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

Showing 1 to 1 of 1 entries

1

Figure 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](#)

Figure 18 - Dynamic list details

5 NOTIFICHE

5.1 REGISTRO DI NOTIFICA

Nella sezione Notifiche, si possono vedere tutte le comunicazioni inviate dal sistema ai pazienti; si possono creare notifiche istantanee o programmate. Tutte le notifiche sono elencate per data nell'Elenco notifiche e si ha una visione del contenuto di queste notifiche e del loro tipo. Come in tutte le sezioni del portale, tutti i dati sono esportabili in un file excel, come presentato nella Figura 19.

NOTIFICATION LOG

Show: 10 Export Clear Search Filters

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

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

Figure 19 - Notification Log

5.2 NOTIFICHE ISTANTANEE

Le notifiche istantanee sono messaggi ad hoc che lo sperimentatore può inviare a un paziente e che contengono un semplice messaggio o accompagnano un questionario. È possibile selezionare i singoli destinatari della notifica dall'elenco completo dei soggetti o filtrare utilizzando i tag o gli Elenchi dinamici, come si vede nella Figura 20.

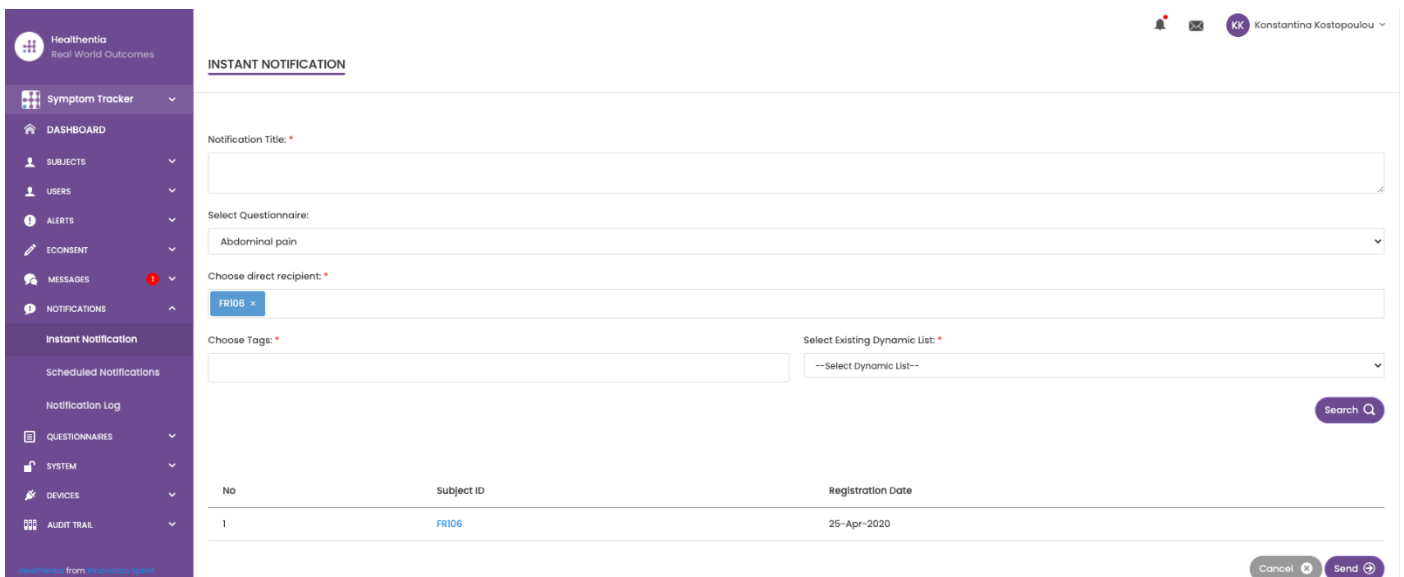


Figure 20 - Instant Notification

5.3 NOTIFICHE PROGRAMMATE

Le notifiche programmate sono quelle che vengono create all'inizio dello studio e servono a programmare l'invio dei questionari a un gruppo di destinatari in base a un filtro per tag o elenchi dinamici o all'intero elenco.

La programmazione di una notifica può essere effettuata in base a una data regolare con un intervallo giornaliero, settimanale o mensile, inviata una volta a un'ora specifica o ricorrente. Il sistema consente inoltre al coordinatore di inviare notifiche in base alle date specifiche del protocollo e a X giorni prima o dopo tali giorni. La Figura 21 mostra l'elenco delle notifiche e la Figura 21 mostra la notifica di nuova programmazione.

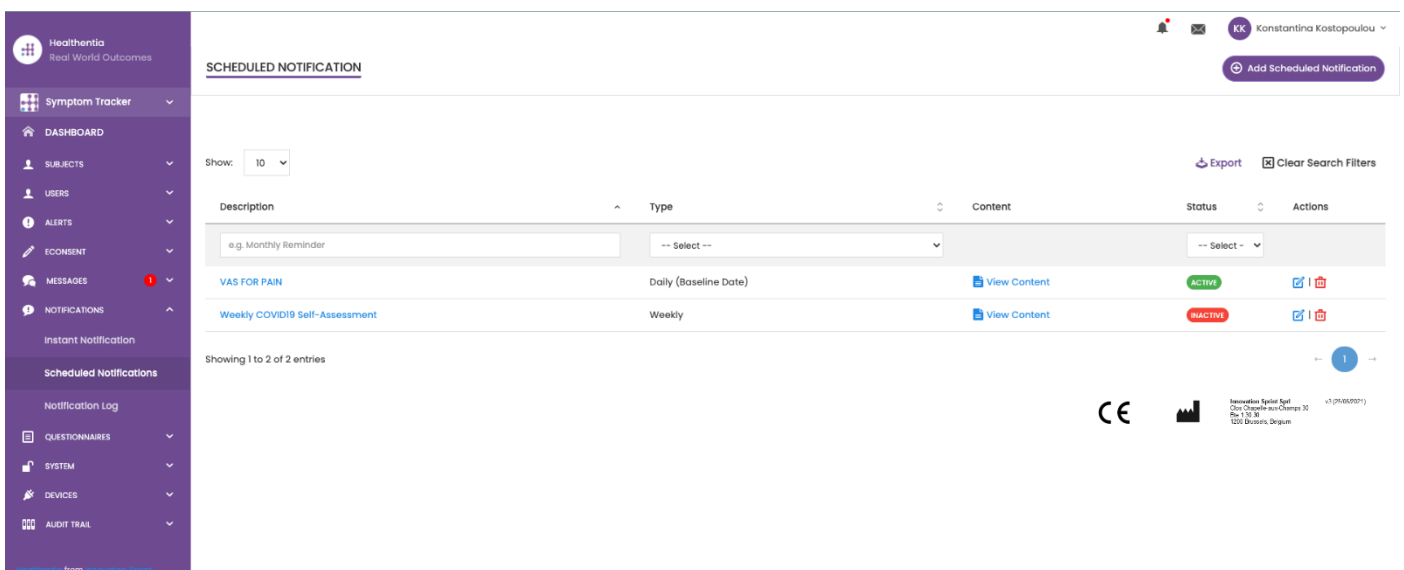


Figure 21 - Scheduled Notifications

6 MESSAGGI-TELECONSULTAZIONE

6.1 MESSAGGIO INBOX

Gli utenti finali dell'applicazione mobile, se la funzione è abilitata, possono inviare un messaggio al ricercatore/assistente di studio e avviare una conversazione. Se necessario, lo sperimentatore può avviare un collegamento video di teleconsulto valido per 15 minuti. Vedere la casella di posta in arrivo nella Figura 23 e la conversazione nella Figura 24.



Figure 23 - Message Inbox

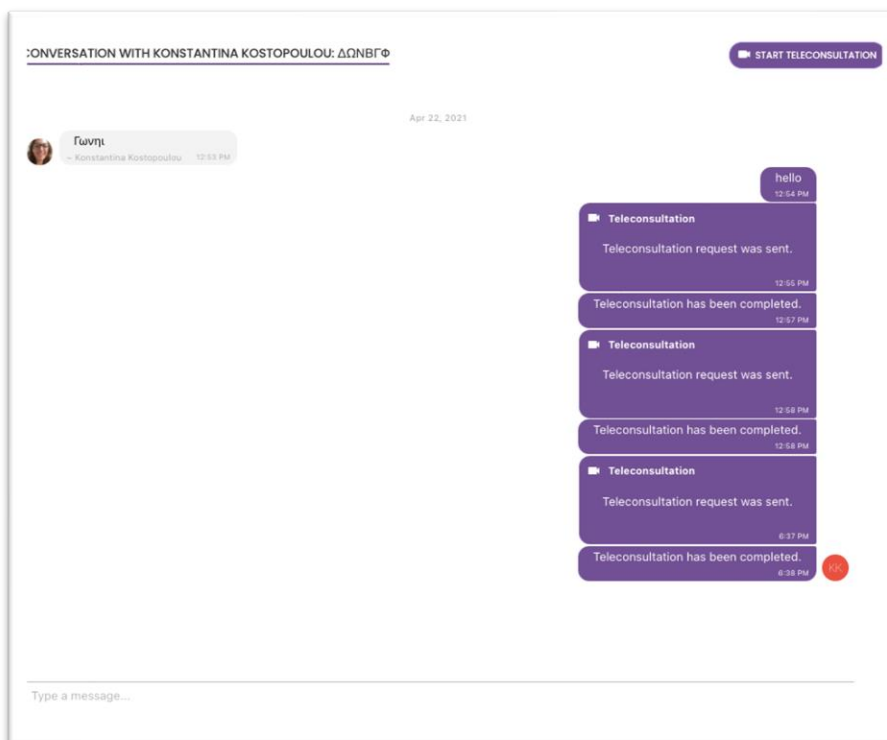


Figure 24 - Message conversation

6.2 TELECONSULTO

Se necessario, l'investigatore può avviare un collegamento video di teleconsulto valido per 15 minuti, come mostrato nella Figura seguente..



Figure 25 – Teleconsultation

7 E-CONSENTE

7.1 E-CONSENTE

Se lo studio ha un e-Consent attivo, l'e-Consent viene attivato dall'applicazione Healthentia dopo che l'utente si è registrato e ha accettato i Termini dell'applicazione Healthentia. Ogni modulo di consenso elettronico deve avere una versione e un titolo unici nel contesto di questo studio o sito (in caso di studi multicentrici). Quando si crea o si modifica un modulo di consenso elettronico, gli utenti con i permessi appropriati devono essere in grado di: (1) aggiungere un campo di testo semplice per scrivere i "Termini" del modulo di consenso elettronico; (2) aggiungere un campo di testo semplice per scrivere l'"Introduzione" del modulo di consenso elettronico; (3) caricare un url da un provider di streaming video nel modulo di consenso elettronico; e (4) definire uno Stato. Un modulo di consenso elettronico ha tre stati: "bozza", "attivo" e "inattivo". In modalità "bozza", il consenso elettronico è modificabile. Quando l'investigatore cambia lo stato in "attivo", il consenso elettronico viene bloccato e non è più modificabile. Lo stato "inattivo" è attribuito ai moduli di consenso elettronico non più attivi ma che sono stati firmati da almeno un partecipante allo studio. Vedi Figura 26 e Figura 27.

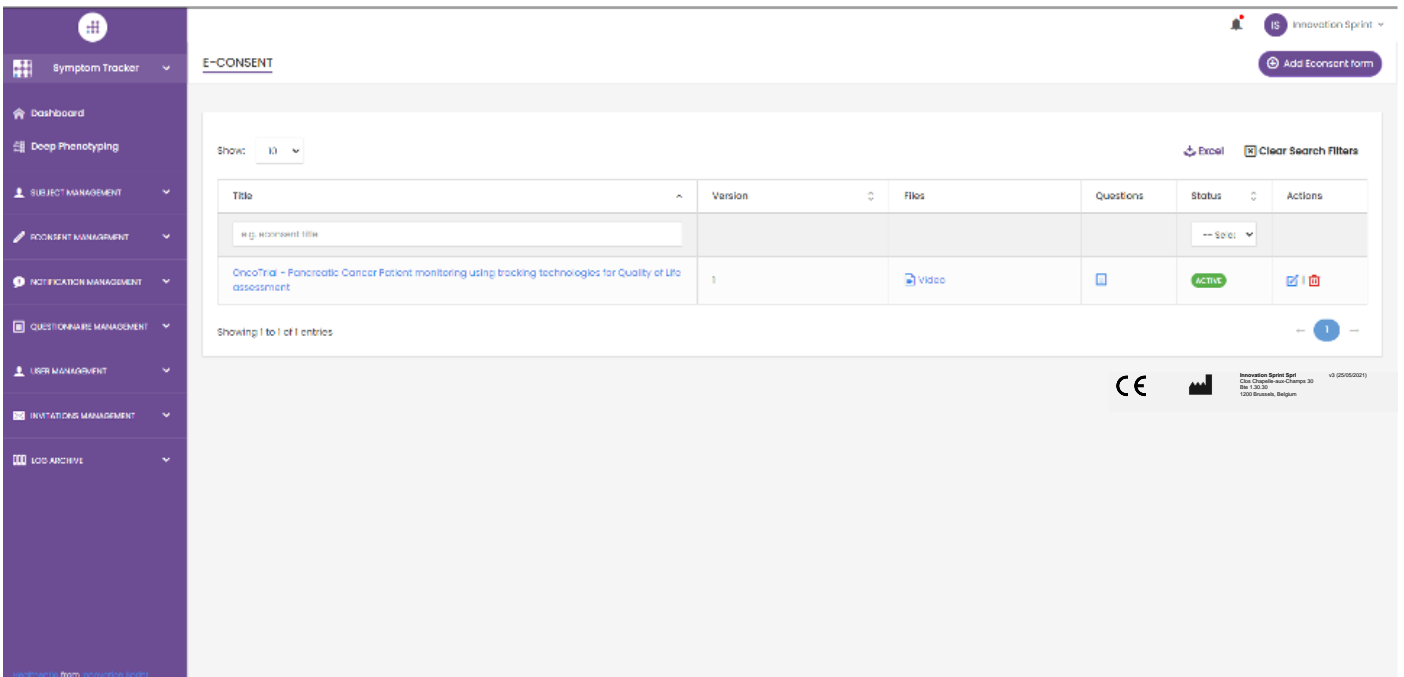


Figure 26 - eConsent list

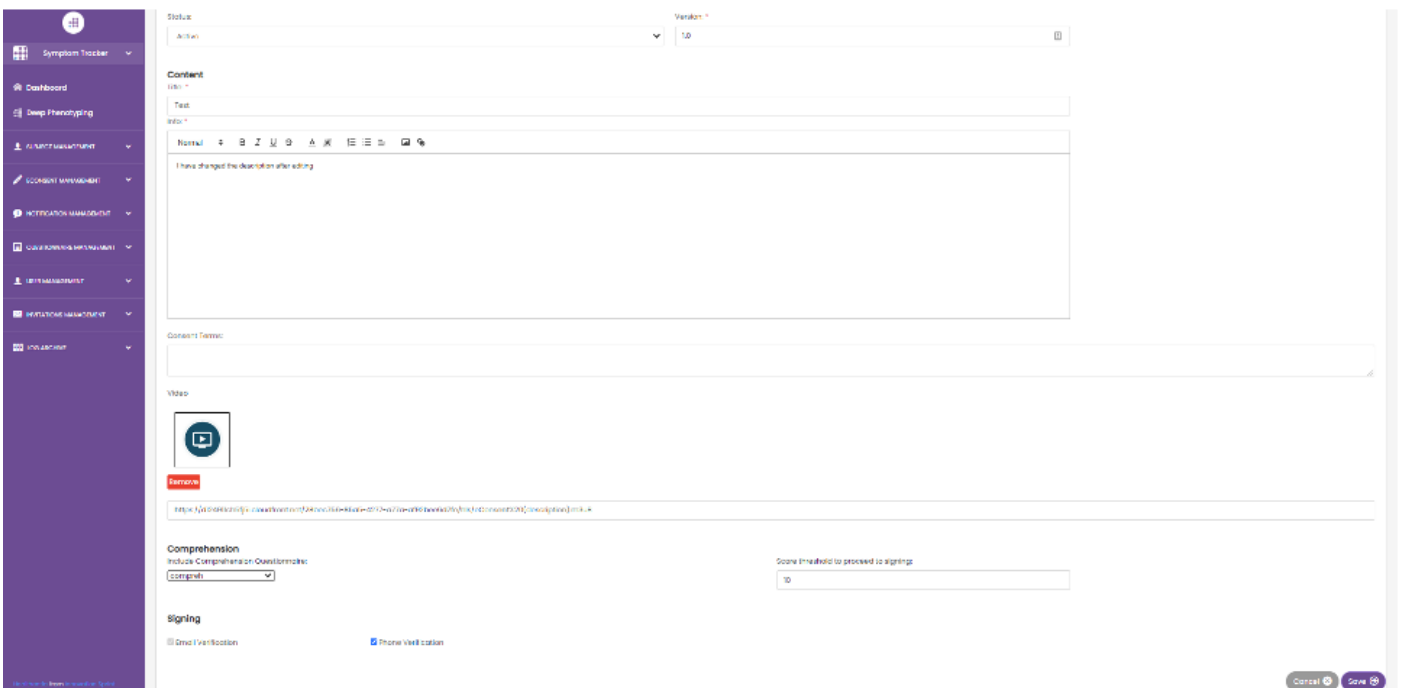


Figure 27 - eConsent configuration

Il processo di firma del modulo di consenso elettronico può essere completato solo dopo che l'utente dell'applicazione mobile ha verificato la propria identità fornendo un codice ricevuto via e-mail o telefono cellulare. Una volta che il partecipante ha firmato il consenso elettronico, viene creato un documento pdf con il nome, la data e la firma del partecipante in cima al testo semplice dei termini. Il documento pdf creato dopo che il partecipante ha firmato l'e-Consent viene salvato nei documenti di Healthentia Patient con il tipo "consenso". Una volta che il partecipante ha firmato il consenso elettronico, il tag del consenso elettronico nell'elenco degli oggetti cambia da "non avviato" a "richiede la firma".

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	🔍 🗑️

Figure 29 Questionnaire Management

Quando si crea un nuovo questionario, si definisce il titolo e il tipo di questionario (selezionandolo da un elenco creato dall'amministratore) e si carica un'immagine caratteristica per esso, se si desidera che venga visualizzato nell'app e si inizia ad aggiungere le domande una per una. Nelle opzioni delle domande è possibile scegliere tra una serie di controlli dell'interfaccia utente, come ad esempio se la domanda è singola, multipla, con testo di inserimento o barra di scorrimento, come mostrato nella Figura 30.

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

Figure 30 - 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-Chapuis 30
1000 Brussels, Belgium

Figure 31 - Composite Questionnaire

9 UTENTI

9.1 RUOLI E AUTORIZZAZIONI

Questa sezione viene utilizzata dall'amministratore per creare i ruoli principali e le relative autorizzazioni nelle sezioni del portale. I permessi possono essere configurati per la visualizzazione, la modifica e la cancellazione, come illustrato nella Figura 32.

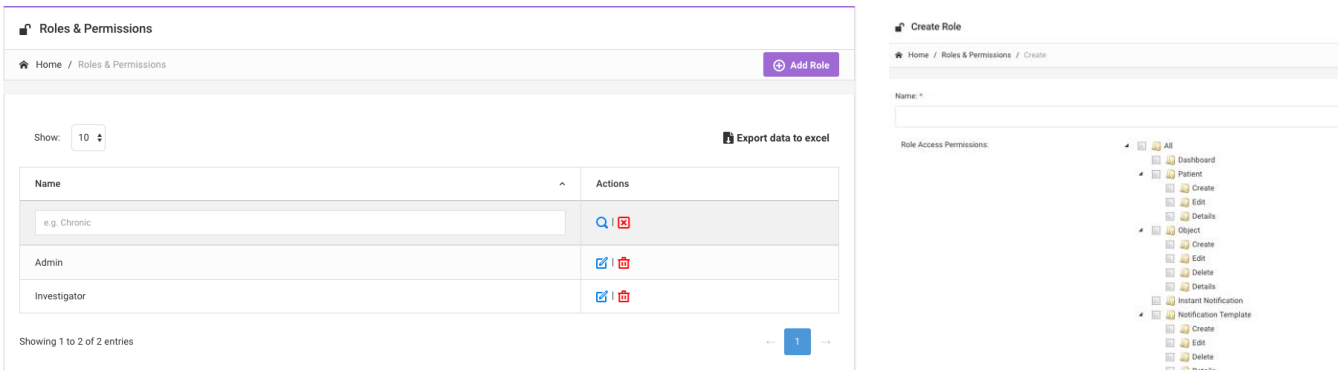


Figure 32 Role Management and Add new Role

9.2 ELENCO UTENTI

Nell'elenco degli utenti si trovano tutti gli utenti del portale assegnati allo studio. L'amministratore dello studio può creare o invitare nuovi utenti o assegnare quelli esistenti a uno studio specifico con un ruolo di autorizzazione. L'utente fornisce l'e-mail di un ricercatore, che viene inviato automaticamente a tale e-mail. Una volta ricevuta, gli sperimentatori devono confermare l'e-mail e procedere alla registrazione. Questo elenco può essere esportato in un file Excel, come illustrato nella Figura 33.

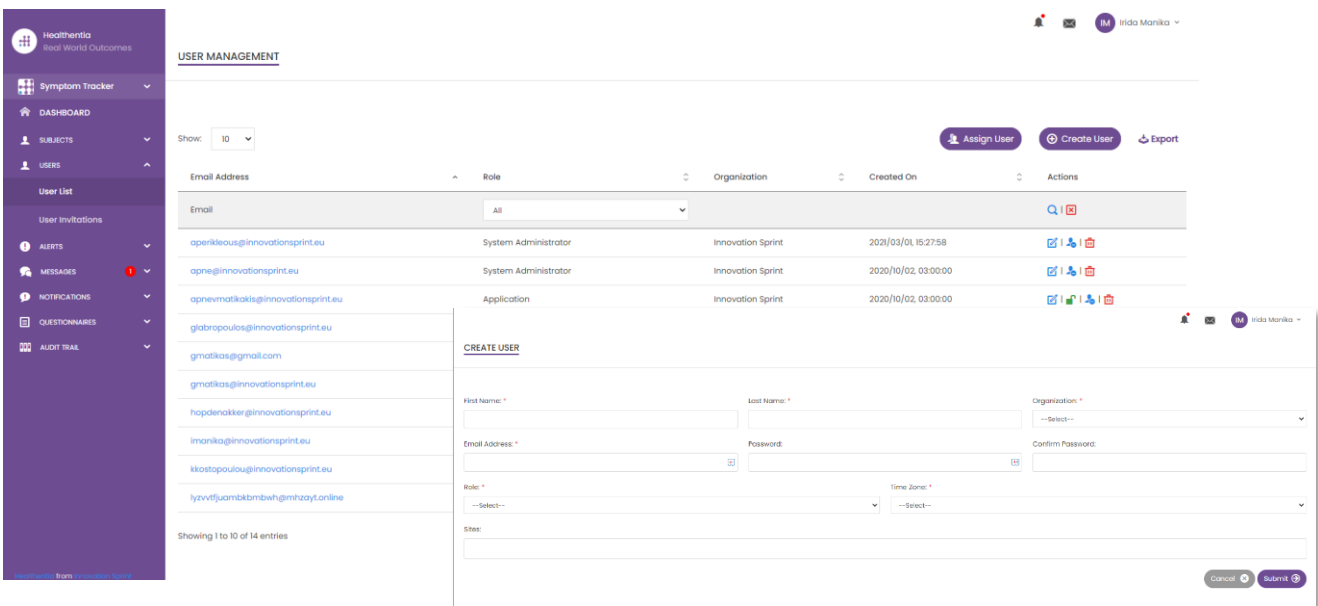


Figure 33 User Management and User Creation

10 MODULO AI

10.1 FENOTIPIZZAZIONE PROFONDA

Oltre alle funzioni attualmente supportate di Healthentia, ovvero la raccolta dei dati dei pazienti e la loro messa a disposizione di un EDC per un'ulteriore valutazione statistica, la ricchezza di informazioni raccolte viene utilizzata in tempo reale dal modulo Healthentia AI/ML per creare cluster di fenotipi dei pazienti e fornire utili indicazioni per gli endpoint clinici. Sulla base dei dati vettoriali dei pazienti, creiamo modelli di fenotipi comportamentali e raggruppiamo i profili dei pazienti in essi. Grazie al meccanismo di clustering, possiamo caratterizzare le abitudini dei pazienti e rilevare le deviazioni da esse per generare allarmi. Il raggruppamento dei pazienti in fenotipi comportamentali crea un contenuto prezioso per associarli all'efficacia dei farmaci e supportare le sperimentazioni adattive autoconfigurate. Infine, gli algoritmi di AI/ML possono addestrare modelli per prevedere gli esiti, ad esempio VAS, QoL, sanguinamenti, cadute, prima che i pazienti li segnalino, alimentando il sistema con i vettori raccolti automaticamente.

10.2 SERVIZI DI PREVISIONE

Il processo di fenotipizzazione profonda descritto nella sezione precedente consente una serie di servizi di previsione, tra cui la capacità di prevedere gli endpoint dello studio, o biomarcatori comportamentali. Nella Figura 34, si può vedere come i modelli di attività vengono riconosciuti e caratterizzati, mentre il sistema è in grado di fornire previsioni o allarmi.

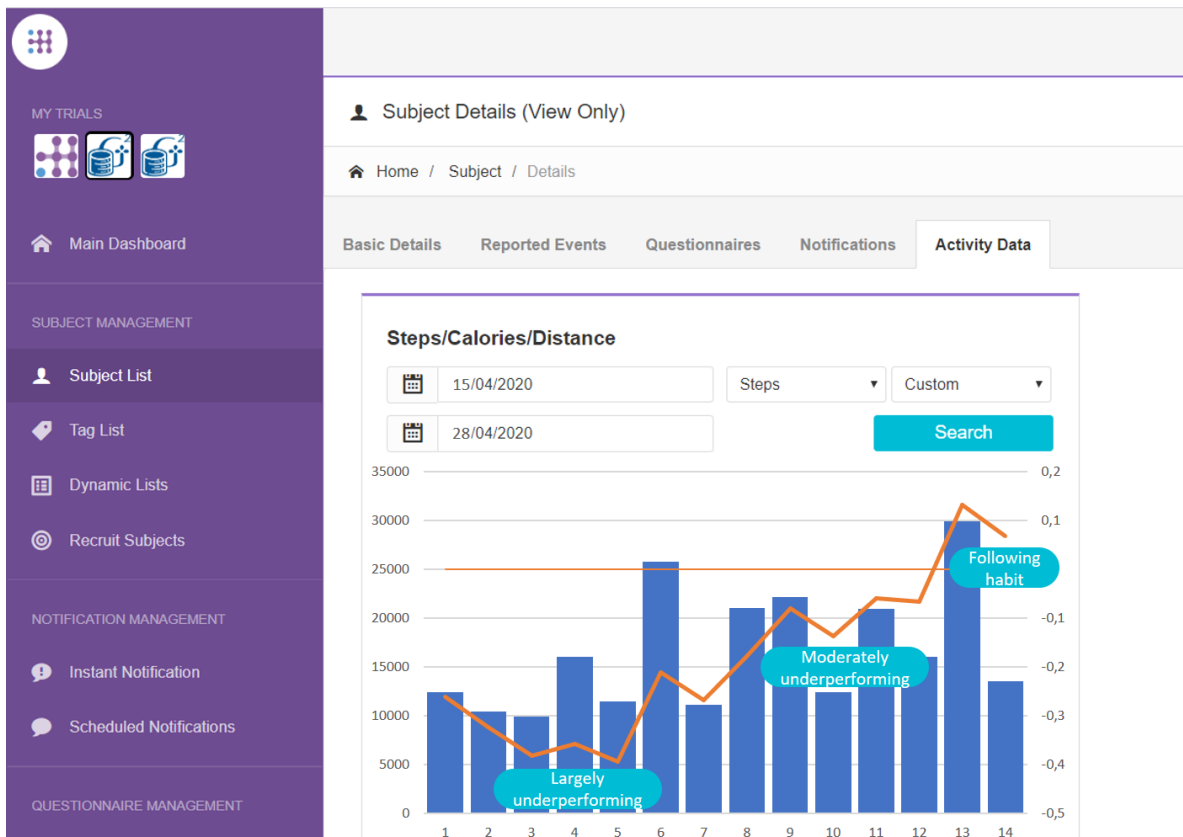


Figure 34: Activity patterns for specific subject

Oltre ai rilevamenti di patter, il sistema utilizza algoritmi di AI/ML per scomporre la distribuzione di diversi biomarcatori comportamentali e valutarne la capacità di previsione; si vedano le Figure 35 e 36.

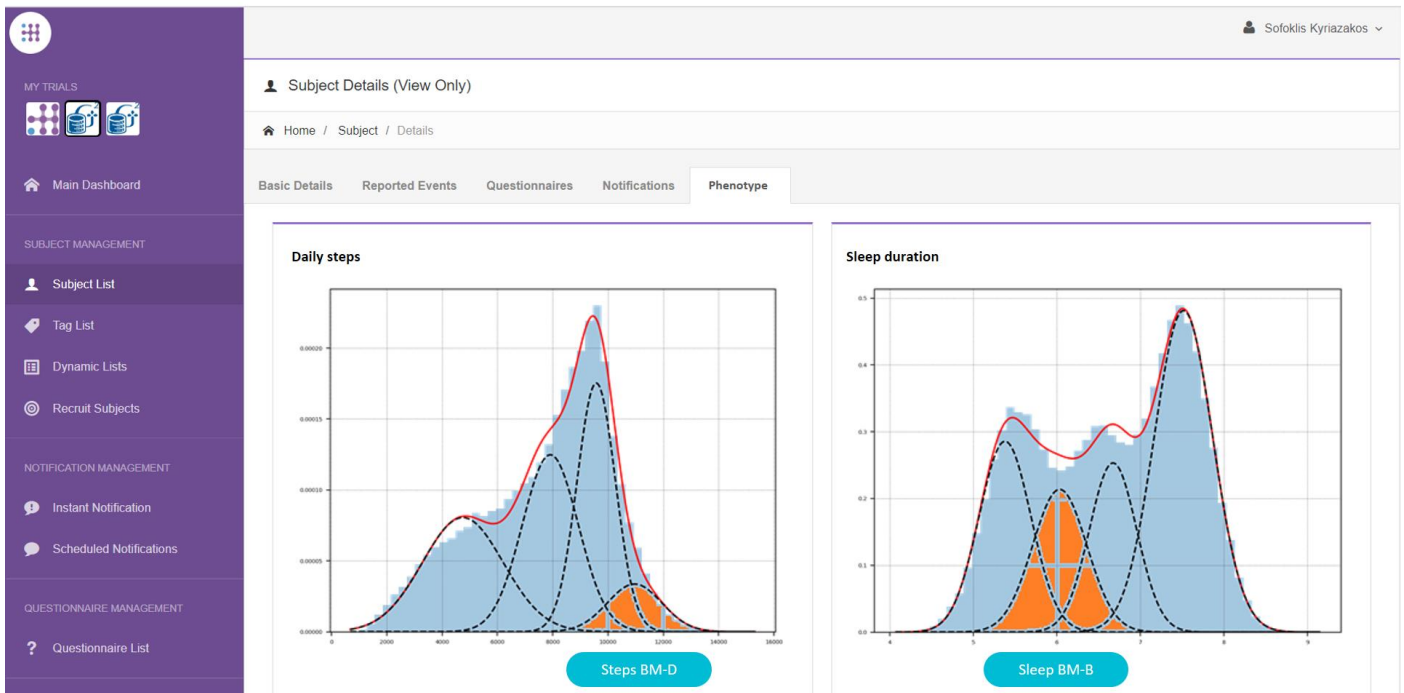


Figure 35: Distribution of activity biomarkers

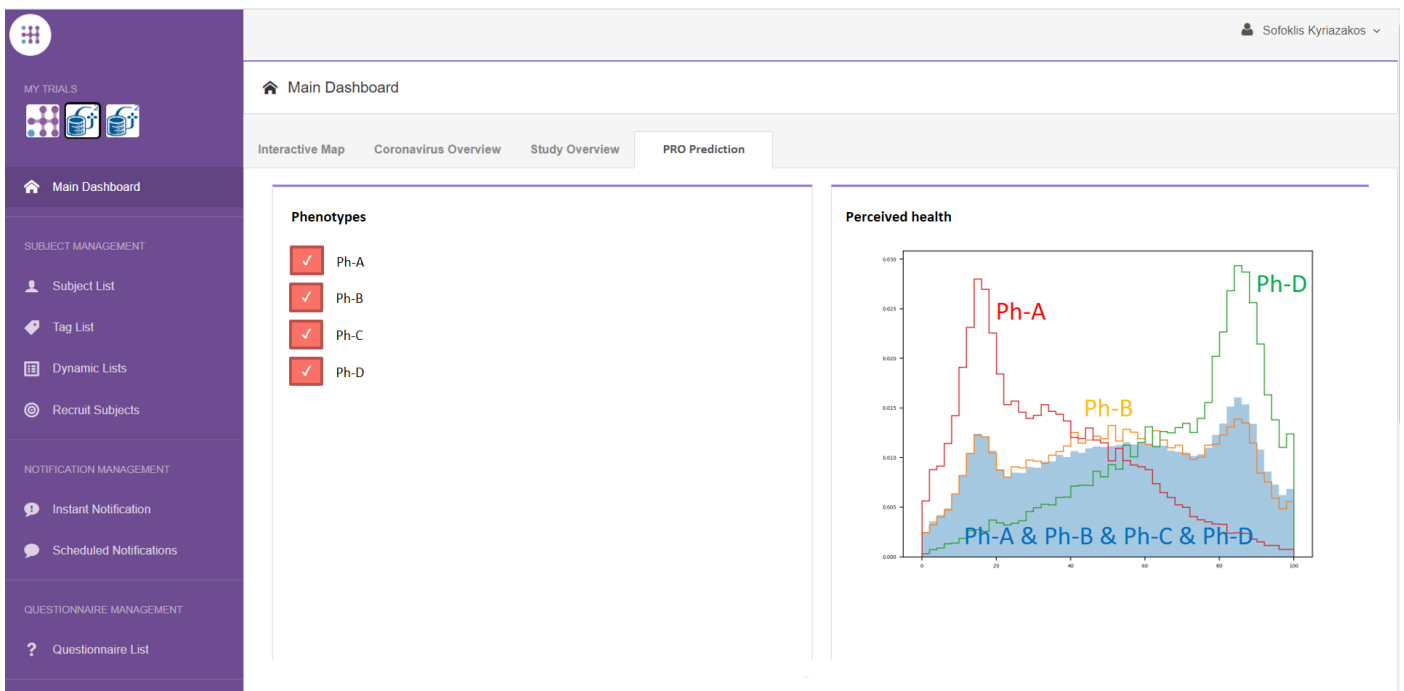


Figure 36: Prediction capabilities of behavioral phenotypes

11 PERCORSO DI AUDIT

11.1 LOG PORTALE

Nella sezione di Gestione dei registri sono elencate tutte le azioni che gli utenti compiono, dalla visualizzazione alla modifica o alla cancellazione. L'elenco delle azioni di registro può essere filtrato per data dalla parte superiore della pagina, mentre ogni colonna della tabella consente la ricerca di un risultato specifico. È inoltre possibile abbreviare per ordine alfabetico o numerico per colonna. Quando si visualizzano i dettagli del registro è possibile ottenere ulteriori informazioni sull'azione segnalata. Come in tutte le sezioni del portale, tutti i dati sono esportabili in un file excel.

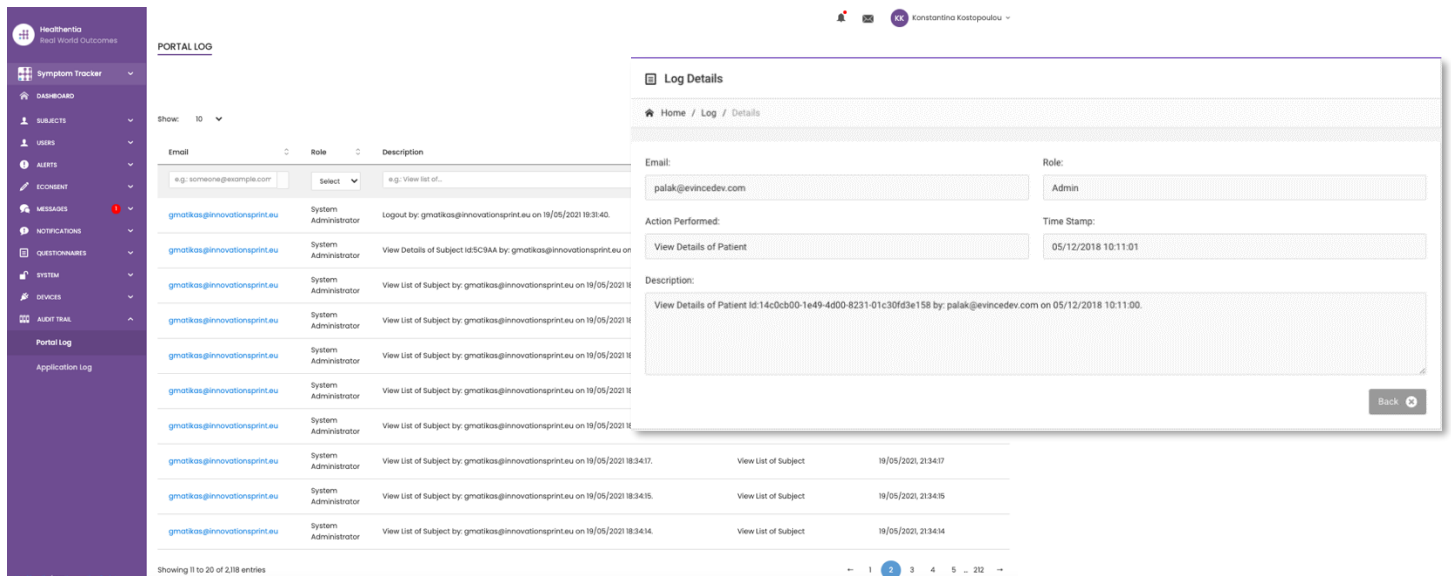


Figure 37 Log Management & Details

11.2 REGISTRO DELL'APPLICAZIONE

Il log dell'applicazione fornisce informazioni sulle azioni dei soggetti, ad esempio sulla loro partecipazione ai questionari, come mostrato nella Figura 38.

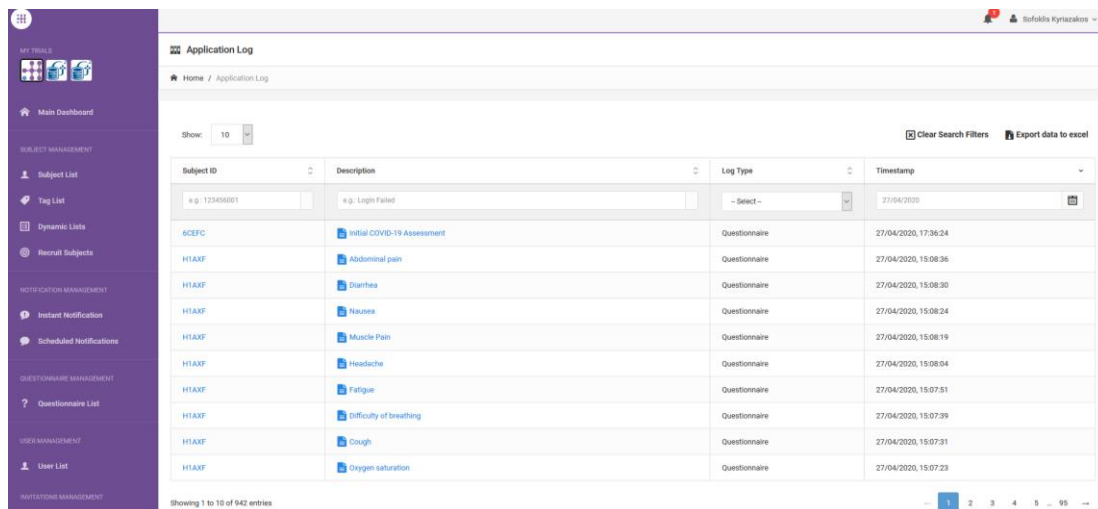


Figure 38 Application Log Details