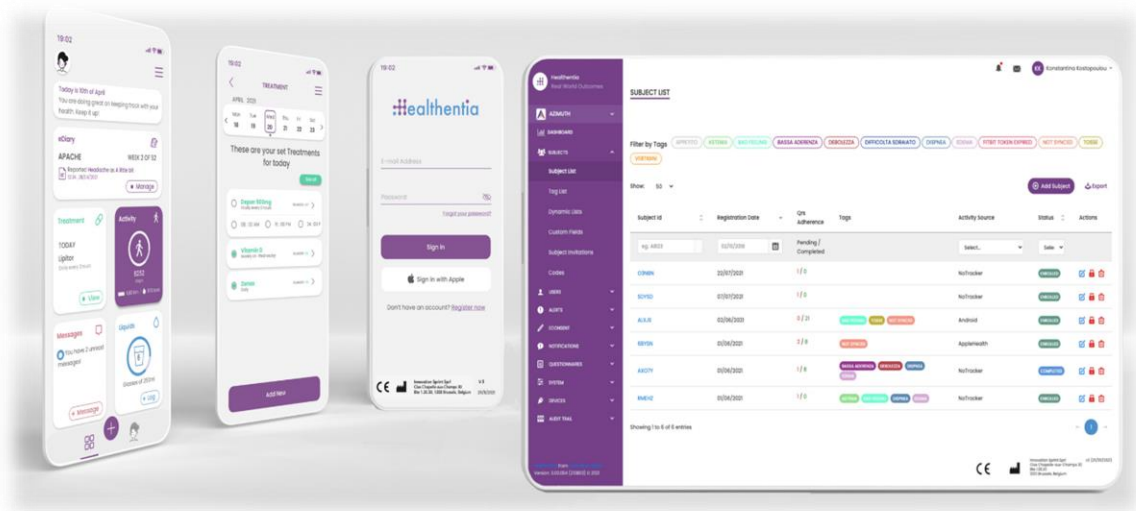




STUDY PORTAL



# HANDLEIDING VOOR ONDERZOEKERS

HEALTHENTIA v3.9

DATUM VAN UITGIFTE: 07-08-2024



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

v3 (25/05/2021)

## INFORMATIE

Healthentia bestaat uit een verzameling modules. Verschillende modules zijn medische software met een CE-markering (Klasse I volgens regel 12 van Bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG):

- **Virtual Coaching:** Hiermee kan de gebruiker (proefpersoon/patiënt) communiceren met een belichaamde gesprekscoach voor informatieve en motiverende doeleinden.
- **eDiary:** Het e-Dagboek maakt de presentatie mogelijk van alle gerapporteerde resultaten van de patiënt, in de vorm van een lijst, gegroepeerd per dag of resultaat (symptoom). Op deze manier hebben patiënten op elk moment toegang tot hun elektronische dagboek en kunnen ze de voortgang van hun gerapporteerde resultaten zien.
- **Lichamelijke activiteit:** De widget voor fysieke activiteit geeft een overzicht van de gelopen stappen.
- **Slaap:** De slaapwidget geeft een overzicht van de slaapduur. · **Vloeistofverbruik:** De vloeistofconsumptie widget geeft een overzicht van het geconsumeerde water.
- **Voeding:** De voedingswidget biedt de mogelijkheid om de consumptie van verschillende voedingscategorieën van belang te zien en te bewerken.
- **Gewicht:** De gewichtswidget biedt de mogelijkheid om handmatig en via een digitale weegschaal het gewicht toe te voegen, te meten en te bekijken.

Ga voor meer informatie naar: <https://healthentia.com>

Voor privacygerelateerde vragen of verzoeken kunt u contact opnemen met: [dpo@healthentia.com](mailto:dpo@healthentia.com)

Voor algemene vragen kunt u contact opnemen met: [info@healthentia.com](mailto:info@healthentia.com)

### Ernstig incident melden

Voor elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de Healthentia Medical Device App, kunt u contact opnemen met de fabrikant (Innovation Sprint Srl) op: [support@healthentia.com](mailto:support@healthentia.com) en de bevoegde autoriteit in uw plaats.

### Technische ondersteuning

De ondersteuningsservice van Healthentia wordt op een zo goed mogelijk niveau aangeboden. Voor technische ondersteuning kunt u contact opnemen met: [support@healthentia.com](mailto:support@healthentia.com)

Ons ondersteuningsteam zal u binnen 1 werkdag antwoorden.

### Papieren versie van IFU

Als u een papieren versie van de gebruiksaanwijzing wilt, kunt u contact opnemen met de fabrikant via het volgende e-mailadres: [info@healthentia.com](mailto:info@healthentia.com)

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

### Beoogd gebruik & gebruiker

**Beoogd gebruik:** Het beoogde gebruik van het apparaat is: Software bedoeld voor het monitoren van niet-vitaal parameters ter ondersteuning van de besluitvorming en virtuele coaching van patiënten tijdens klinische studies of onder een medische of welzijnsbehandelcontext.

**Gebruiker:** Hoofdonderzoekers (PI) van klinische studies en hun patiënten, evenals patiënten die het gebruiken als een medisch of welzijnsapparaat

### Contra-indicaties

- Elke fysieke of cognitieve aandoening die, naar klinisch oordeel, het gebruik van Healthentia door de patiënt in de weg staat, bijvoorbeeld dementie.
- Het apparaat is niet bedoeld ter vervanging van de zorg van een zorgverlener, inclusief voorschrijven, diagnose of behandeling. Het apparaat mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.
- Healthentia is niet getest bij kinderen. Healthentia is daarom alleen bedoeld voor gebruik door volwassenen (>18 jaar) en is niet bedoeld voor gebruik door kinderen.

Raadpleeg regelmatig het waarschuwingsdashboard omdat dit de follow-up van uw patiënten kan beïnvloeden.

### Waarschuwingen

- Healthentia wordt niet in realtime bewaakt door zorgpersoneel; het is alleen bedoeld voor niet-noodcommunicatie. Neem in geval van nood telefonisch contact op met uw zorginstelling of het alarmnummer.
- In sommige speciale gevallen zijn de zelfzorgadviezen en instructies van Healthentia mogelijk niet van toepassing op uw situatie. Als u vragen hebt over uw zorg, symptomen en behandeling, neem dan contact op met uw zorgteam.
- Het apparaat is niet bedoeld ter vervanging van de zorg van een zorgprofessional, inclusief voorschrijven, diagnose of behandeling.
- Telemonitoring is geen vervanging voor regelmatige controles bij uw arts. Raadpleeg uw arts in geval van ernstige en aanhoudende symptomen.
- Gebruik in combinatie met Healthentia alleen meetapparatuur waarvan de technische prestaties (nauwkeurigheid, precisie) zijn geverifieerd door uw zorgverlener, aangezien dit het resultaat van uw monitoring kan beïnvloeden.

Controleer de consistentie van uw klinische gegevens en de goede overdracht ervan naar uw zorgverlener, aangezien de kwaliteit van de diagnose en behandeling gedeeltelijk op deze informatie is gebaseerd.

## DISCLAIMER

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.

# MINIMUMVEREISTEN

## Ondersteunde hardware

Elke pc die het ondersteunde besturingssysteem (OS) en browser gebruikt - zie hieronder - is een ondersteund hardwareapparaat.

## Vereisten voor besturingssysteem/browser

Healthentia Portal vereist een stabiele internetverbinding en een compatibel apparaat (laptop, desktop, enz.). De ondersteunde besturingssystemen zijn:

- Microsoft Windows: versie 8.1 en hoger
- MacOS: versie 10.15 en hoger
- Linux: LTS-distributies uitgebracht na 2019

Dit apparaat heeft een bijgewerkte internetbrowser nodig om de webapplicatie te kunnen raadplegen. Wij raden u aan een van de volgende browsers te gebruiken, die elk zijn getest:

- Google Chrome: versie 93 en hoger
- Mozilla Firefox: versie 88 en hoger
- Safari: versie 12 en hoger
- Microsoft Edge: versie 93 en hoger

Specifieke problemen die binnenkomen bij Innovation Sprint van de gebruikers (post-market surveillance) worden geanalyseerd en wanneer een systematische fout in één browser wordt ontdekt, wordt dit toegevoegd aan de achterstand en wordt prioriteit gegeven aan de juiste versie.

## Integratie met andere apparaten

Healthentia App is compatibel met andere apparaten. De ondersteunde apparaten die bedoeld zijn om samen met Healthentia te gebruiken zijn:

- Garmin trackers en horloges via de Garmin API (Android & iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Fitbit trackers en horloges via de Fitbit API (Android & iOS): Versa, Inspire 2
- iHealth apparaten via Bluetooth (Android & iOS): Verbonden bloeddrukmeter iHealth Track (KN-550BT), Slimme weegschaal voor lichaamssamenstelling, iHealth Fit (HS2S), Slimme Pulse Oximeter - iHealth Air (POM3)
- Polar riem via de 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 is niet bedoeld om vitale parameters te monitoren. Om twijfel te voorkomen, worden dergelijke parameters in de applicatie gemarkeerd, zodat gebruikers hierover worden geïnformeerd. Bovendien is er geen garantie voor de betrouwbaarheid van de getoonde gegevens en moet de gebruiker altijd verwijzen naar het display van het meetapparaat (bijv. activity tracker).

## Training

Er is geen training vereist om het apparaat veilig te gebruiken.

## VEILIGHEID & PRESTATIES

### Beveiliging

Innovation Sprint zet zich in voor de bescherming van de veiligheid van de gegevens van de betrokkene en neemt redelijke voorzorgsmaatregelen om deze te beschermen, met inbegrip van bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig is om de software te laten werken zoals bedoeld. In deze context evalueert en beoordeelt Innovation Sprint regelmatig technologieën, faciliteiten, procedures en potentiële risico's om de veiligheid en privacy van de gegevens van gebruikers te handhaven, met bijzondere aandacht voor rolgebaseerde toegang en logging van toegang tot gezondheidsgegevens. Bovendien worden alle mogelijke wijzigingen in softwaretoepassingen, geleverde diensten en/of hardwaresystemen naar behoren gerechtvaardigd, geëvalueerd en geregistreerd op basis van internationale best practices en normen.

- Vermijd het gebruik van openbare wi-fi-netwerken om verbinding te maken met Healthentia wanneer u gezondheidsgegevens en/of uw profielgegevens wilt toevoegen en/of beheren.
- Gebruik geen jailbroken apparaten.
- Wachtwoorden moeten ten minste acht (8) tekens lang zijn en tekens bevatten uit drie van de volgende vier groepen: Kleine letters, Hoofdletters, Cijfers (0-9), Speciale tekens.
- Bewaar je wachtwoorden nooit op je apparaten.
- Wijzig je wachtwoorden minstens om de zes maanden.
- Installeer een anti-malware programma op je apparaten en werk het regelmatig bij.
- Zorg ervoor dat elke e-mail die u in Healthentia registreert, met u overeenkomt.
- Negeer en verwijder berichten van twijfelachtige oorsprong en volg geen links die naar websites verwijzen.
- Onthul geen vertrouwelijke informatie, zoals uw gebruikersnaam, wachtwoord, per telefoon, e-mail, internetformulier of sociale media.
- Gebruik altijd de meest recente versies van het besturingssysteem van uw apparaat en de Healthentia App.
- De gebruiker wordt aangeraden om de Bluetooth-instelling op "niet detecteerbaar" te houden (transmissie uitgeschakeld) en alleen.

### Prestaties

Objectieve input leveren voor professionals in de gezondheidszorg ter ondersteuning van diagnose en patiëntmanagement; Markeer de evolutie van fysiologische parameters door trendanalyse van de input van de patiënt; Vergroot de therapietrouw van de patiënt.

# TABLE OF CONTENTS

<b>INFORMATIE</b> .....	<b>2</b>
<b>DISCLAIMER</b> .....	<b>3</b>
<b>MINIMUMVEREISTEN</b> .....	<b>4</b>
<b>VEILIGHEID &amp; PRESTATIES</b> .....	<b>5</b>
<b>Table of Contents</b> .....	<b>6</b>
<b>DOCUMENTGESCHIEDENIS</b> .....	<b>8</b>
<b>1 AAN DE SLAG</b> .....	<b>9</b>
<b>1.1 ROLLEN EN RECHTEN VOOR PORTAALGEBRUIKERS</b> .....	<b>9</b>
<b>1.2 INLOGGEN/REGISTREREN ALS PORTAALGEBRUIKER</b> .....	<b>9</b>
<b>2 STUDY MANAGEMENT</b> .....	<b>10</b>
<b>2.1 OVERZICHT STUDIE</b> .....	<b>10</b>
<b>2.2 EEN NIEUW ONDERZOEK OPZETTEN</b> .....	<b>10</b>
<b>3 DASHBOARD</b> .....	<b>12</b>
<b>3.1 INTERACTIEVE KAART</b> .....	<b>12</b>
<b>3.2 BI</b> .....	<b>12</b>
<b>4 ONDERWERPEN</b> .....	<b>15</b>
<b>4.1 EEN ONDERWERP TOEVOEGEN</b> .....	<b>15</b>
<b>4.2 ONDERWERP RECORD</b> .....	<b>16</b>
<b>4.3 ONDERWERP LIJST</b> .....	<b>16</b>
<b>4.4 TAGS &amp; DYNAMISCHE WAARSCHUWINGEN</b> .....	<b>17</b>
<b>4.5 WAARSCHUWINGEN DASHBOARD</b> .....	<b>18</b>
<b>4.6 DYNAMISCHE LIJSTEN</b> .....	<b>19</b>
<b>5 AANMELDINGEN</b> .....	<b>20</b>
<b>5.1 MELDINGENLOGBOEK</b> .....	<b>20</b>
<b>5.2 DIRECTE MELDINGEN</b> .....	<b>20</b>
<b>5.3 GEPLANDE MELDINGEN</b> .....	<b>21</b>

<b>6</b>	<b>BERICHTEN-TELECONSULTATIE .....</b>	<b>23</b>
6.1	BERICHT INBOX.....	23
6.2	TELECONSULTATIE .....	24
<b>7</b>	<b>E-CONSENT.....</b>	<b>24</b>
7.1	E-CONSENT .....	24
<b>8</b>	<b>VRAGENLIJSTEN.....</b>	<b>26</b>
8.1	VRAGENLIJST .....	26
<b>9</b>	<b>GEBRUIKERS.....</b>	<b>29</b>
9.1	ROLLEN EN RECHTEN .....	29
9.2	GEBRUIKERSLIJST .....	29
<b>10</b>	<b>AI MODULE .....</b>	<b>30</b>
10.1	DIEPE FENOTYPERING .....	30
10.2	VOORSPELLINGSDIENSTEN .....	30
<b>11</b>	<b>CONTROLESPOOR.....</b>	<b>32</b>
11.1	PORTAAL LOG .....	32
11.2	TOEPASSINGSLOGBOEK .....	32

## DOCUMENTGESCHIEDENIS

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 AAN DE SLAG

HEALTHENTIA kan zowel door individuen als door sponsors van klinische onderzoeken worden gebruikt. Individuen kunnen hun resultaten (bijv. symptomen) en activiteit rapporteren en bijhouden en automatisch gegenereerde vragenlijsten voor welzijn ontvangen. Geaggregeerde gegevens die na toestemming van de gebruikers worden verstrekt, kunnen worden verwerkt voor het uitvoeren van non-profit onderzoeken. Sponsors van klinische onderzoeken kunnen HEALTHENTIA gebruiken om ePROM/ePREMs te verzamelen binnen het juiste regelgevende kader (bijv. Good Clinical Practice) om onderzoeksprotocollen uit te voeren, vaak door gebruik te maken van een PaaS-instantie van het platform. Individuen kunnen, afhankelijk van hun toestemmingsinformatie, een uitnodiging ontvangen om deel te nemen aan een onderzoek.

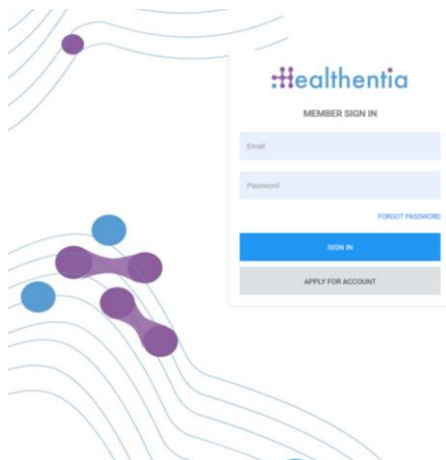
Deze handleiding is gericht op Organization Admins, Study Admin, Investigators en ander geautoriseerd personeel van de Study Portal.

## 1.1 ROLLEN EN RECHTEN VOOR PORTAALGEBRUIKERS

Portaal gebruikersrollen en machtigingen

## 1.2 INLOGGEN/REGISTREREN ALS PORTAALGEBRUIKER

Om in te loggen moet de gebruiker naar de inlogpagina gaan, die beschikbaar is in <https://saas.healthentia.com> voor de SaaS-versie, of een gespecificeerde URL voor de PaaS-versie.



Afbeelding 1: Inloggen



Afbeelding 2 - Registratie pagina

Gebruikers ontvangen een uitnodiging van een organisatiebeheerder om hun account te registreren en de portal binnen te gaan in de toegewezen studie met een toegewezen rol..

## 2 STUDY MANAGEMENT

### 2.1 OVERZICHT STUDIE

Na het inloggen komt u op de pagina met het overzicht van uw studies - Mijn studies, met een lijst van uw beschikbare studies en enkele algemene statistieken. U kunt uw studies bekijken, bewerken of een nieuwe aanmaken.

**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	99	
	iHelp	ORG_16	iHelp	Pancreatic Cancer	3	ONGOING	9	
	Beia	ORG_12	BEIA		4	ONGOING	6	
	KEYRUS Demo	ORG_11	Keyrus		11	ONGOING	19	
	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  
Classe d'entreprise n° 121878  
Rue de la Loi 20  
1200 Brussels, Belgium  
v1.01.02.02011

Afbeelding 3 - Overzicht

### 2.2 EEN NIEUW ONDERZOEK OPZETTEN

Op deze eerste pagina kunt u een nieuw onderzoek aanmaken. Afhankelijk van het type onderzoek, geeft de onderzoeker verschillende informatie. In afbeelding 4 ziet u de beschikbare configuraties voor het onderzoek zelf, maar ook voor de mobiele app. Er is een selectie van beschikbare widgets om te selecteren voor het nieuwe onderzoek en de gegevensbronnen te configureren, maar ook verschillende velden om in te vullen zoals Naam, Code, logo, Talen, therapeutisch gebied, duur en toestemmingen.

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: 2021/05/14 End Date:


Primary Language: \* Add More Languages: Study Logo: 

Choose File No file chosen


Additional Services


Video-Chat  Multicenter  Interactive Map

MOBILE CONFIGURATION

Study Information Page: Study Logo on App: 

Leave empty for no Information Page Choose File No file chosen

Pop-up for Study's terms & Privacy 

Short Term's Description: Terms of Use URL: 

Leave empty for no Short Terms Description Leave empty for no Terms of Use

Privacy Policy URL: Leave empty for no Privacy Policy

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

First/Last Name  Fiscal Number  Study Dates  Severity


Managed Fitbit  Tracker Description  Mobile Description  Therapeutic Area

Subject Id  Email  Phone Number  Status

Time Zone  Language  Gender  Weight

Height  Birth Date  Tags  Notes

Cancel Create

CE  Innovation Sprint Spot  
Ola, Christophe, Ann-Christine, JC  
Rue 110 36  
1201 Brussels, Belgium v1 (2018/02/21)

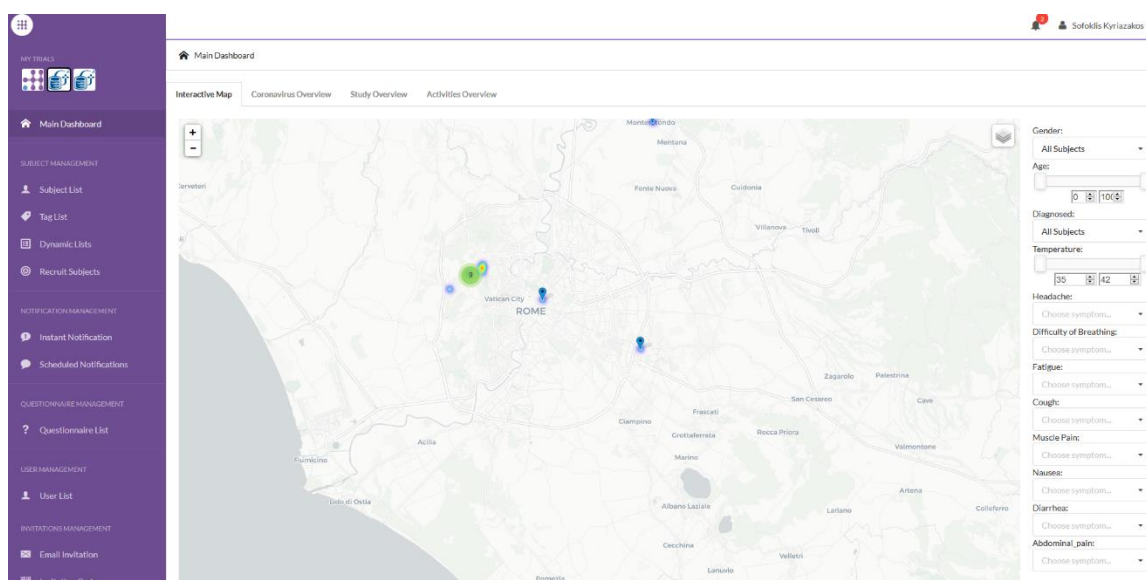
Afbeelding 4 - Nieuwe studie aanmaken

## 3 DASHBOARD

Het gebruikersdashboard bevat informatie over het geselecteerde onderzoek in tabbladen, bijv. Interactieve kaart, Overzicht onderzoek, Overzicht gemeten activiteiten en Overzicht uitkomsten. Dit is een aanpasbare set dashboard-tabbladen; ze zijn afhankelijk van de uitkomsten die elk onderzoek verzamelt. De kaart is verbonden met een Locatievraag, Voor Gemeten activiteit is een verbinding met de mobiele sensoren nodig (of fitbit, Garmin, enz.) en het tabblad Gerapporteerde uitkomsten heeft een zelfbedieningsmechanisme voor vragen die in de vragenlijst zijn gesteld en die in twee soorten grafieken kunnen worden weergegeven.

### 3.1 INTERACTIEVE KAART

Bij de configuratie van het onderzoek kan de studiebeheerder ervoor kiezen om de interactieve kaart in te schakelen als er vragen zijn over de locatie. Portaalgebruikers kunnen parameters selecteren via verschillende filters en een overzicht krijgen van de resultaten van de onderwerpen op een geografisch niveau, zoals weergegeven in afbeelding 5.



Afbeelding 5: Interactieve kaart

### 3.2 BI

Naast de interactieve kaart zijn er andere tabbladen in het dashboard die kunnen worden geconfigureerd met statistieken van het onderzoeksoverzicht, zoals registraties en naleving van het protocol - Afbeelding 6.

Healthentia  
Real World Outcomes

Symptom Tracker

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

Healthentia from Innovation Sprint  
Version: 2.9.3 (2021) © 2021

DASHBOARD

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

Export as PDF | Export as PNG

Age/Gender Distribution

Subject Registrations (279 Total)

Questionnaire Adherence

Questionnaire Adherence histogram

CE | Innovation Sprint Real World Outcomes | v1 (2020/2021)

Afbeelding 6: Overzicht studieregistratie en naleving

Scheduled Notifications

QUESTIONNAIRE MANAGEMENT

- Questionnaire List

USER MANAGEMENT

- User List

INVITATIONS MANAGEMENT

- Email Invitation
- Invitation Code

LOG ARCHIVE

- Portal Log
- Application Log
- Notification Log

Chronic Conditions

Flu Shot Taken

Close Contact

Type Of Work

Afbeelding 7: Overzicht studiestatistieken

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

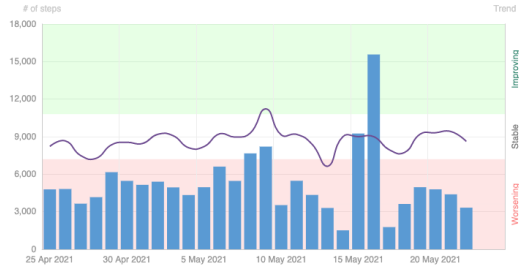
Edit Study

Export as PDF Export as PNG

Physical activity in Average

PDF PNG

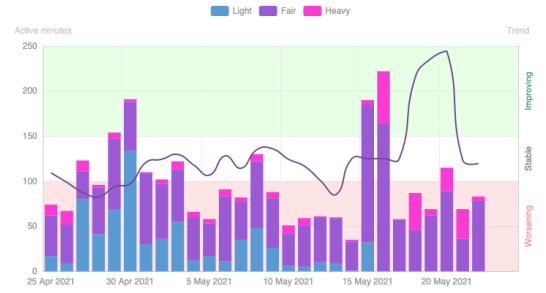
Steps 30-days interval 25 Apr 2021 - 24 May 2021



Average Active time (minutes)

PDF PNG

30-days interval 25 Apr 2021 - 24 May 2021



Afbeelding 8: Overzicht van gemeten activiteiten

## 4 ONDERWERPEN

### 4.1 EEN ONDERWERP TOEVOEGEN

Proefpersonen worden geïmporteerd via een integratie met een EDC in Healthentia als inactieve proefpersonen die worden geactiveerd zodra ze zijn aangemeld bij Healthentia, ze kunnen handmatig worden toegevoegd via de knop op de proefpersonenlijst of worden uitgenodigd via het systeem vanuit de proefpersonenuitnodigingen. Het e-mailadres dat voor de uitnodiging wordt gebruikt, wordt door het systeem herkend zodat ze bij registratie op de app kunnen deelnemen aan de specifieke studie. **Als niet hetzelfde e-mailadres wordt gebruikt, wordt de proefpersoon niet voor de juiste studie ingeschreven.**

The screenshot displays the 'SUBJECT INVITATION' page in the Healthentia interface. A table lists existing 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 controls:

- 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.
- Send Email:** Button with a paper plane icon.

Below the modal, a partial table of existing codes is visible:

Email	Created On (Browser Time)	Role	Used Slots	Email Only	Document	Action
1a095ecf-88f2-4c20-83fc-cea2eced6328@healthentia.com	2021/04/02, 11:15:08	Subject	02/04/2021, 11:51:13	YES	Unavailable	[Icon]
3371209c-28a5-418b-ad0f-c1b24d5137e8@healthentia.com	2021/03/22, 19:28:13	Subject	22/03/2021, 19:33:29	NO	-	[Icon]

Afbeelding 9 - Onderwerpen uitnodigen

Net als bij de e-mailuitnodiging hierboven kan de onderzoeker patiënten uitnodigen door hen een code te geven. Proefpersonen kunnen deze code bij de registratie invoeren, zelfs als ze geen e-mail hebben ontvangen. Zodra ze zich registreren, worden ze automatisch alleen met dat specifieke onderzoek verbonden. Ze kunnen massaal worden gegenereerd om er een per proefpersoon te gebruiken of er kan een worden gebruikt voor alle proefpersonen voor het onderzoek, zoals te zien is in afbeelding 10.

The screenshot displays the 'INVITATION CODES' page in the Healthentia interface. A table lists existing 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	[Icon]
✓	20/10/2020, 11:03:52	FUGN4N	0/1	NO	-	[Icon]
✓	20/10/2020, 11:03:52	WMSEH	0/1	NO	-	[Icon]
✗	20/10/2020, 11:02:09	XXXXXXXX	0/1	NO	-	[Icon]

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

- No. of Codes:** Input field.
- Generate:** Button.

At the bottom of the page, there is a footer with the CE mark, a factory icon, and the text: 'Innovation Sprint Ept One Challenge - Min-Challenge 50 Ept 1-10-20 1200 Diversa Design v1 (05/05/2021)'.

Afbeelding 10 - Invitation Codes

Elke Proefpersoon heeft een record met profielgegevens en een aantal andere tabbladen met verschillende informatie afkomstig van de ePRO of de Activiteiten-tracker.

## 4.2 ONDERWERP RECORD

In het onderwerpdossier kan de portaalgebruiker die rechten heeft om de patiëntgegevens te bekijken of te bewerken en ePRO-gerelateerde gegevens en gemeten activiteit te bekijken, toegang krijgen tot de verschillende tabbladen met informatie uit verschillende bronnen. Ze kunnen zelfs vragenlijsten voor hen invullen.

**Healthentia**  
Real World Outcomes

Interface

DASHBOARD

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

**SUBJECT DETAILS**

Basic Details | **Reported Events** | Questionnaires | Notifications | Measured Activity Analytics | Consent Actions

Show: 10

Log Event | Export

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

Showing 1 to 3 of 3 entries

CE

Innovation Sprint SpA  
2000 Chateaufort, rue de la Chapelle 30  
1202 Brussels, Belgium

Afbeelding 11 - Subject Details

## 4.3 ONDERWERP LIJST

De proefpersonenlijst verzamelt in een tabel alle patiënten die zijn toegewezen aan het specifieke onderzoek. De lijsttabel geeft een overzicht van belangrijke elementen zoals data, naleving van de vragenlijst, tags, activiteitsstatus en meer.

**Healthentia**  
Real World Outcomes

Interface

DASHBOARD

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

**SUBJECT LIST**

Add Subject

Filter by Tags: COVID19 POSITIVE, DOSE 1 COVIDVAX, DOSE 2 COVIDVAX, FEEDBACK, FITBIT TOKEN EXPIRED, HIGH COVID RISK, HIVSRQ SYMPTOM, LOW ADHERENCE, LOW COVID RISK, NOT SYNCED, PAZIENTE FRAGILE, PSYCHIATRIC SUPPORT, PSYCHOLOGICAL SUPPORT

Show: 50

Export

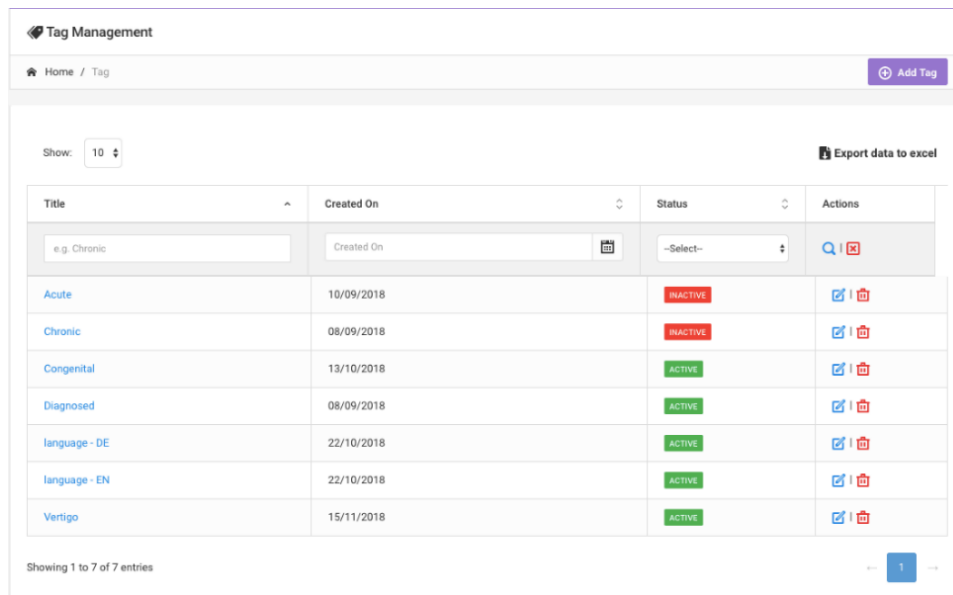
Sr.No	Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	Status	Actions
1	f1f524ee-cf6a-4321-adf3-4aadae35bf08@healthentia.com	15096001	11/05/2021	0 / 6	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	NoTracker	ENROLLED	[Edit] [Lock] [Delete]
2	330a5182-7e49-4d6d-a7a4-81aac6a78e5a@healthentia.com	19254317	07/05/2021	0 / 3	DOSE 1 COVIDVAX, NOT SYNCED	Android	ENROLLED	[Edit] [Lock] [Delete]
3	4f2da93-2c3f-4a9e-9996-c28be8f83fbc@healthentia.com	12296802	07/05/2021	0 / 7	PSYCHOLOGICAL SUPPORT, NOT SYNCED	AppleHealth	ENROLLED	[Edit] [Lock] [Delete]
4	9b37ed2a-3b49-444d-8a94-6e26e7c8ddef@healthentia.com	24329179	07/05/2021	0 / 12	HIVSRQ SYMPTOM, PSYCHIATRIC SUPPORT, NOT SYNCED	AppleHealth	ENROLLED	[Edit] [Lock] [Delete]
5	0b0ed1cb-c8ee-4568-85ee-dd729f69df33@healthentia.com	9524489	30/04/2021	0 / 7	FEEDBACK, DOSE 1 COVIDVAX, NOT SYNCED	AppleHealth	ENROLLED	[Edit] [Lock] [Delete]
6	ddfed84d-20b3-4481-a743-bda58102c22d@healthentia.com	12718649	17/04/2021	1 / 0		NoTracker	ENROLLED	[Edit] [Lock] [Delete]

Afbeelding 12 Onderwerp lijst



## 4.4 TAGS & DYNAMISCHE WAARSCHUWINGEN

In het gedeelte Tags geven we een overzicht van alle tags die beschikbaar zijn in het onderzoek (zie afbeelding 13) en die gebruikt kunnen worden om patiënten te groeperen bij hun invoer in het systeem of afhankelijk van hun antwoorden in de vragenlijsten. Deze tags kunnen vervolgens worden gekoppeld aan een Alert (zie afbeelding 14). Alle waarschuwingen worden weergegeven in een tabel (zie afbeelding 15). Zoals in alle onderdelen van de portal kunnen alle gegevens worden geëxporteerd naar een Excel-bestand.



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

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

Afbeelding 13 Tags Lijst

### 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

Afbeelding 14 - Nieuwe waarschuwing aanmaken

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	✉ 🗑️

Afbeelding 15 - Dynamische waarschuwingslijst

## 4.5 WAARSCHUWINGEN DASHBOARD

De waarschuwingen worden weergegeven in een apart Dashboard waar de portaalgebruiker een overzicht heeft van welke tags zijn toegewezen en of een patiënt onmiddellijke actie vereist of een lage therapietrouw heeft in zijn rapportage van vragenlijsten.

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

Afbeelding 16 - Waarschuwingen Dashboard

## 4.6 DYNAMISCHE LIJSTEN

Dynamische lijsten worden gebruikt om patiënten op een dynamische manier te groeperen. We creëren groepeeringsvereisten en patiënten worden automatisch aan een lijst toegevoegd als ze aan de criteria voldoen. De kenmerken van patiënten die kunnen worden gebruikt als criteria voor het filteren van de patiëntenlijst zijn status, screening, datum van beëindiging of behandeling en zelfs het gebruik van tags die hieronder worden uitgelegd. Zoals in alle secties van de portal kunnen alle gegevens worden geëxporteerd naar een Excel-bestand, zoals weergegeven in afbeelding 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--"/>	<a href="#">Search</a> <a href="#">Close</a>
1	test		05/03/2021	ACTIVE	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>

Showing 1 to 1 of 1 entries

1

Afbeelding 17 Tabel met dynamische lijst

#### 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](#)

Afbeelding 18 - Details dynamische lijst

## 5 AANMELDINGEN

### 5.1 MELDINGENLOGBOEK

In het gedeelte Meldingen kunnen we alle communicatie zien die door het systeem naar patiënten wordt verzonden. Alle meldingen worden op datum weergegeven in de meldingenlijst en u kunt de inhoud en het type van deze meldingen bekijken. Zoals in alle secties van de portal kunnen alle gegevens worden geëxporteerd naar een Excel-bestand, zoals weergegeven in afbeelding 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	<a href="#">View Content</a>	<a href="#">View Recipients (1)</a>	24/05/2021, 14:24:09	24/05/2021, 15:24:09
Severity Alert	Severity Alert	<a href="#">View Content</a>	<a href="#">View Recipients (1)</a>	24/05/2021, 13:05:33	24/05/2021, 14:05:33
Treatment Reminder	Treatment Reminder	<a href="#">View Content</a>	<a href="#">View Recipients (1)</a>	24/05/2021, 09:30:07	24/05/2021, 10:30:07
Treatment Reminder	Treatment Reminder	<a href="#">View Content</a>	<a href="#">View Recipients (1)</a>	24/05/2021, 09:00:01	24/05/2021, 10:00:01
Treatment Reminder	Treatment Reminder	<a href="#">View Content</a>	<a href="#">View Recipients (1)</a>	24/05/2021, 08:01:05	24/05/2021, 09:01:05
Treatment Reminder	Treatment Reminder	<a href="#">View Content</a>	<a href="#">View Recipients (1)</a>	23/05/2021, 21:30:14	23/05/2021, 22:30:14
Treatment Reminder	Treatment Reminder	<a href="#">View Content</a>	<a href="#">View Recipients (1)</a>	23/05/2021, 09:30:06	23/05/2021, 10:30:06
Treatment Reminder	Treatment Reminder	<a href="#">View Content</a>	<a href="#">View Recipients (1)</a>	23/05/2021, 09:00:15	23/05/2021, 10:00:15
Treatment Reminder	Treatment Reminder	<a href="#">View Content</a>	<a href="#">View Recipients (1)</a>	23/05/2021, 08:01:29	23/05/2021, 09:01:29
Treatment Reminder	Treatment Reminder	<a href="#">View Content</a>	<a href="#">View Recipients (1)</a>	22/05/2021, 21:30:12	22/05/2021, 22:30:12

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

Afbeelding 19 - Meldingslogboek

### 5.2 DIRECTE MELDINGEN

Instantmeldingen zijn de ad-hocberichten die de onderzoeker naar een patiënt kan sturen met een eenvoudig bericht of bij een vragenlijst. U kunt individuele ontvangers voor de melding selecteren uit de volledige lijst met onderwerpen of filteren door tags of dynamische lijsten te gebruiken, zoals te zien is in afbeelding 20.

**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

Afbeelding 20 - Directe kennisgeving

### 5.3 GEPLANDE MELDINGEN

Geplande meldingen zijn de meldingen die aan het begin van het onderzoek worden gemaakt en die worden gebruikt om de vragenlijsten te plannen die naar een groep ontvangers worden gestuurd op basis van filtering op tags of dynamische lijsten of naar de hele lijst.

Het plannen van een notificatie kan gebeuren op basis van een regelmatige datum met een dagelijks, wekelijks of maandelijks interval die eenmalig op een specifiek tijdstip wordt verstuurd of terugkerend. Het systeem stelt de coördinator ook in staat om meldingen te versturen op basis van specifieke data van het protocol en X dagen voor of na deze dagen. Je ziet de meldingenlijst in Afbeelding 21 en de melding Nieuwe planning in Afbeelding 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

Healthentia System App  
Clin-Check-App-100-Changes 30  
Rev: 1.0.0  
1200 Brussels, Belgium

Afbeelding 21 - Geplande meldingen

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: Real World Outcomes v3 (25/08/2017)

Afbeelding 22 - Nieuwe geplande melding

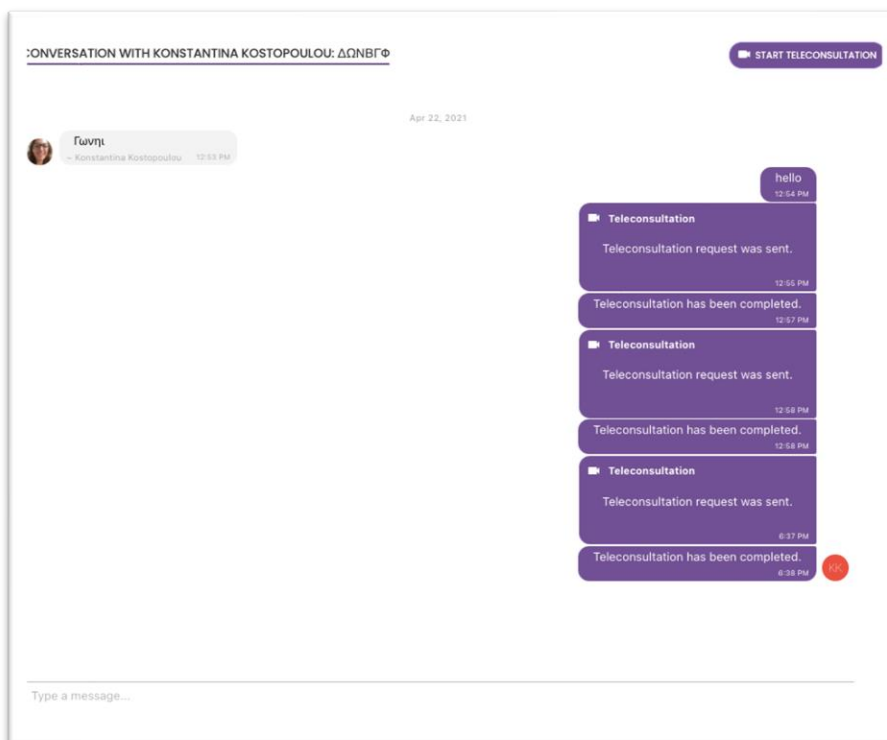
## 6 BERICHTEN-TELECONSULTATIE

### 6.1 BERICHT INBOX

Eindgebruikers van de mobiele app kunnen, als de functie is ingeschakeld, een bericht sturen naar de onderzoeker/studieassistent en een gesprek starten. Indien nodig kan de onderzoeker een teleconsultatie videoverbinding starten die 15 minuten geldig is. Zie Postvak IN in Afbeelding 23 en de conversatie in Afbeelding 24.



Afbeelding 23 - Berichten Postvak In



Afbeelding 24 - Message conversation

## 6.2 TELECONSULTATIE

Indien nodig kan de onderzoeker een videoverbinding voor teleconsultatie starten die 15 minuten geldig is, zoals weergegeven in de onderstaande figuur.



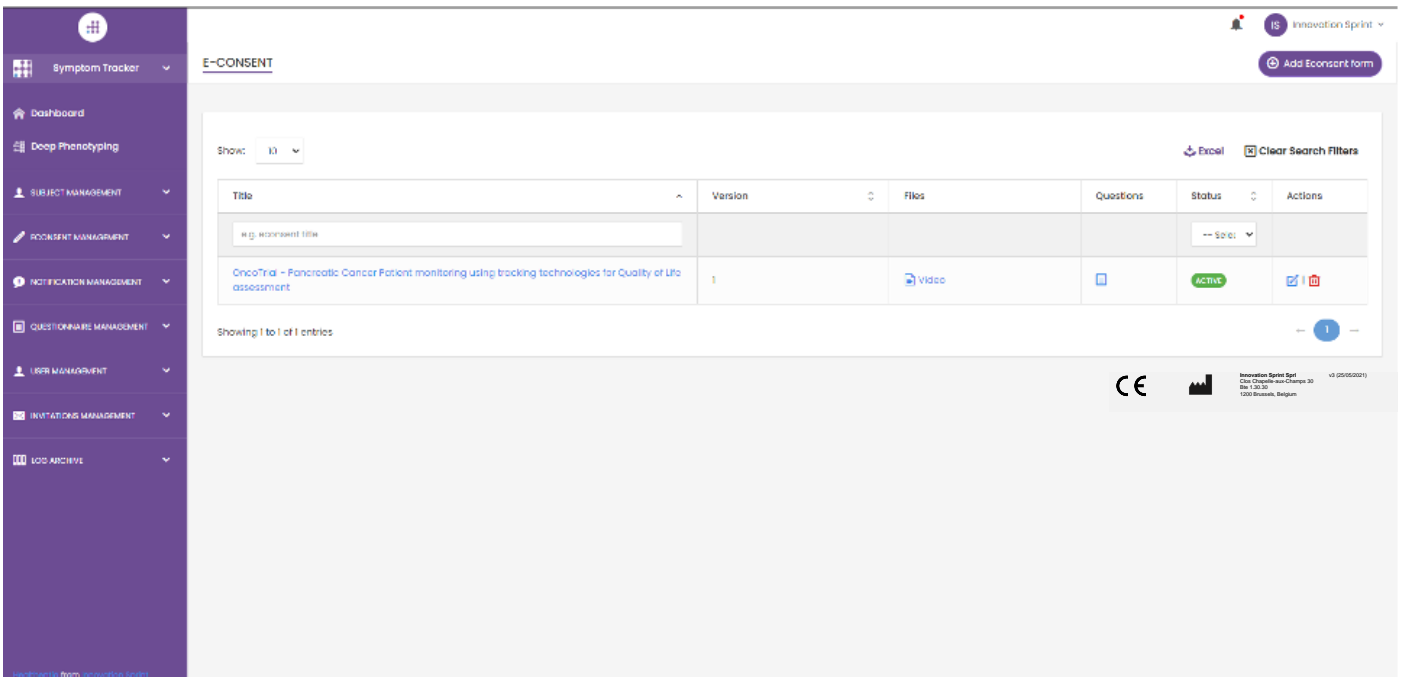
Afbeelding 25 – Teleconsultatie

## 7 E-CONSENT

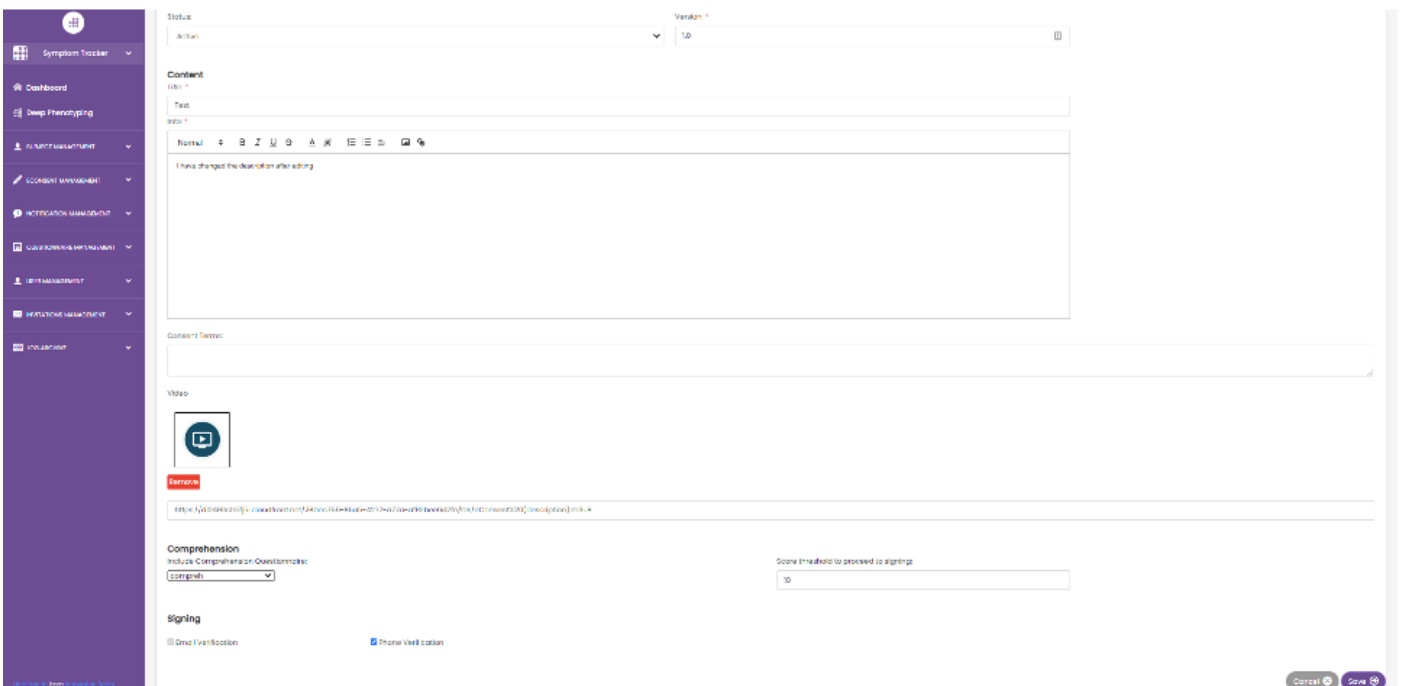
### 7.1 E-CONSENT

Als het onderzoek een actieve eConsent heeft, wordt de eConsent geactiveerd door de Healthentia-app nadat de gebruiker zich heeft geregistreerd en akkoord is gegaan met de voorwaarden van de Healthentia-applicatie. Elk e-Consent formulier moet een unieke Versie en een unieke Titel hebben in de context van deze studie of locatie (in het geval van multicenter trials). Bij het maken of bewerken van een e-Consent formulier kunnen gebruikers met de juiste toestemming (1) een veld met platte tekst toevoegen om de "Voorwaarden" van het eConsent formulier te schrijven; (2) een veld met platte tekst toevoegen om de "Inleiding" van het eConsent formulier te schrijven; (3) een url van een video streaming provider uploaden naar het eConsent formulier; en (4) een Status definiëren. Een eConsent instelling heeft drie statussen: "ontwerp", "actief" en "inactief". In de "ontwerp"-modus kan de e-Consent worden bewerkt. Zodra de onderzoeker de status wijzigt in "actief", wordt de e-Consent vergrendeld en kan deze niet meer worden bewerkt. De status "inactief" wordt gegeven aan e-Toestemmingsformulieren die niet langer actief zijn, maar die ten minste door één onderzoeksdeelnemer zijn ondertekend. Zie afbeelding 26 en afbeelding 27.





Afbeelding 26 - eConsent lijst



Afbeelding 27 - Configuratie eConsent

Het ondertekenen van een eConsent-formulier kan alleen worden voltooid nadat een gebruiker van de mobiele app zijn identiteit heeft geverifieerd aan de hand van een code die hij per e-mail of mobiele telefoon heeft ontvangen. Zodra de deelnemer de eConsent heeft ondertekend, wordt er een pdf-document aangemaakt met de naam, datum en handtekening van de deelnemer bovenop de Terms plain text. Het pdf-document dat is gemaakt nadat de deelnemer de eConsent heeft ondertekend, wordt opgeslagen in de Healthentia-patiëntdocumenten met het type "toestemming". Zodra de deelnemer de eConsent heeft ondertekend, verandert de tag van de eConsent in de onderwerpenlijst van "niet gestart" in "ondertekening vereist".

ID	Email	Subject	Consent Info	Version	Consent Date	Completion	Status	File
1	0037706-0470-0993-6610-1036648802@healthentia.com	40744	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
222	18081001-0410-0000-0010-070d4e132a2@healthentia.com	40744	000000 - PANCRAAT	1	16/11/2020	Completed	New	
7	0200706-0410-0777-0424-1008444442@healthentia.com	40744	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
2	17051001-0010-0104-0010-0a0200a202@healthentia.com	17040	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
4	0200000-100-0200-0400-0022200007@healthentia.com	02000	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
6	0900100-0201-0700-0004-1000000000@healthentia.com	00000	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
8	18081001-0410-0000-0010-2d62255101@healthentia.com	18000	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
7	0720100-0410-0400-0400-1000000000@healthentia.com	07000	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
6	18170000-100-0400-0400-1000000000@healthentia.com	25000	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
9	0071000-0410-0700-0000-1000000000@healthentia.com	07000	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
11	0905000-1200-0500-1000-1000000000@healthentia.com	09000	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
7	18081001-0410-0000-0010-2d62255101@healthentia.com	18000	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
12	0407000-0200-0400-0400-1000000000@healthentia.com	04000	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	
15	0000000-0000-0000-0000-0000000000@healthentia.com	00000	000000 - PANCRAAT	1		Completed	New	

Afbeelding 28 - eConsent PDF-lijst

## 8 VRAGENLIJSTEN

### 8.1 VRAGENLIJST

Via het portaal kunnen de studievoördinatoren een vragenlijst maken met verschillende vraagtypes, maar ze kunnen de vragenlijst ook uploaden vanuit een gespecificeerd Excel-bestand. Deze vragenlijsten worden vervolgens via een notificatie naar de patiënt gestuurd. In Vragenlijstbeheer kan men de lijst van beschikbare vragenlijsten in het onderzoek zien en het aantal vragen dat elke vragenlijst heeft, evenals hun status en datum van creatie. Zoals in alle secties van de portal kunnen alle vragenlijsten worden geëxporteerd naar een Excel-bestand.

**QUESTIONNAIRE MANAGEMENT**

Show: 50

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

Afbeelding 29 Vragenlijst beheer

Als je een nieuwe maakt, definieer je de titel en het type vragenlijst (kies uit een lijst die door de beheerder is gemaakt) en upload je een kenmerkende afbeelding als je wilt dat deze op de app wordt getoond. In de vraagopties kun je kiezen uit verschillende UI-besturingselementen, zoals of de vraag enkelvoudig, meervoudig, invoertekst of schuifbalk is, zoals weergegeven in Afbeelding 30.

**VIEW QUESTIONNAIRE**

Title (EN): test Title (IT): Codename: test  
 Types: Status: Active

Upload image: Color: #664d91 Description:

Choose File No file chosen

**QUESTION LIST**

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

Buttons: Add Question, Reset Sorting/Routing, Cancel, Save

Afbeelding 30 - Details eenvoudige vragenlijst

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 Eps v2 (2018/2020)  
Eps, Orlogelie, Jean-Champs 10  
B-1130-35, Belgium

Afbeelding 31 - Samengestelde vragenlijst

## 9 GEBRUIKERS

### 9.1 ROLLEN EN RECHTEN

Dit onderdeel wordt door de beheerder gebruikt om de hoofdrollen en hun rechten in de portaalonderdelen aan te maken. Machtigingen kunnen worden geconfigureerd voor bekijken, bewerken en verwijderen, zoals weergegeven in Afbeelding 32.

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'.

Afbeelding 32 Rolbeheer en nieuwe rol toevoegen

### 9.2 GEBRUIKERSLIJST

In de gebruikerslijst vindt u alle portaalgebruikers die zijn toegewezen aan het onderzoek. De onderzoeksadministrator kan nieuwe gebruikers aanmaken of uitnodigen of bestaande gebruikers toewijzen aan een specifiek onderzoek met een toestemmingsrol. Als de gebruiker het e-mailadres van een onderzoeker opgeeft, wordt er automatisch een e-mail naar dat e-mailadres gestuurd. Na ontvangst moeten onderzoekers de e-mail bevestigen en een registratie volgen. Deze lijst kan vervolgens worden geëxporteerd naar Excel, zoals weergegeven in afbeelding 33.

The screenshot shows the 'USER MANAGEMENT' interface. On the left, a sidebar contains navigation options like 'Symptom Tracker', 'DASHBOARD', 'SUBJECTS', 'USERS', and 'User List'. The main area displays a table of users:

Email Address	Role	Organization	Created On	Actions
openikleous@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]

Below the table, it indicates 'Showing 1 to 10 of 14 entries'. A 'CREATE USER' form is overlaid on the right, with fields for 'First Name', 'Last Name', 'Organization', 'Email Address', 'Password', 'Confirm Password', 'Role', and 'Site'. The form also includes 'Assign User', 'Create User', and 'Export' buttons.

Afbeelding 33 Gebruikersbeheer en gebruikers aanmaken

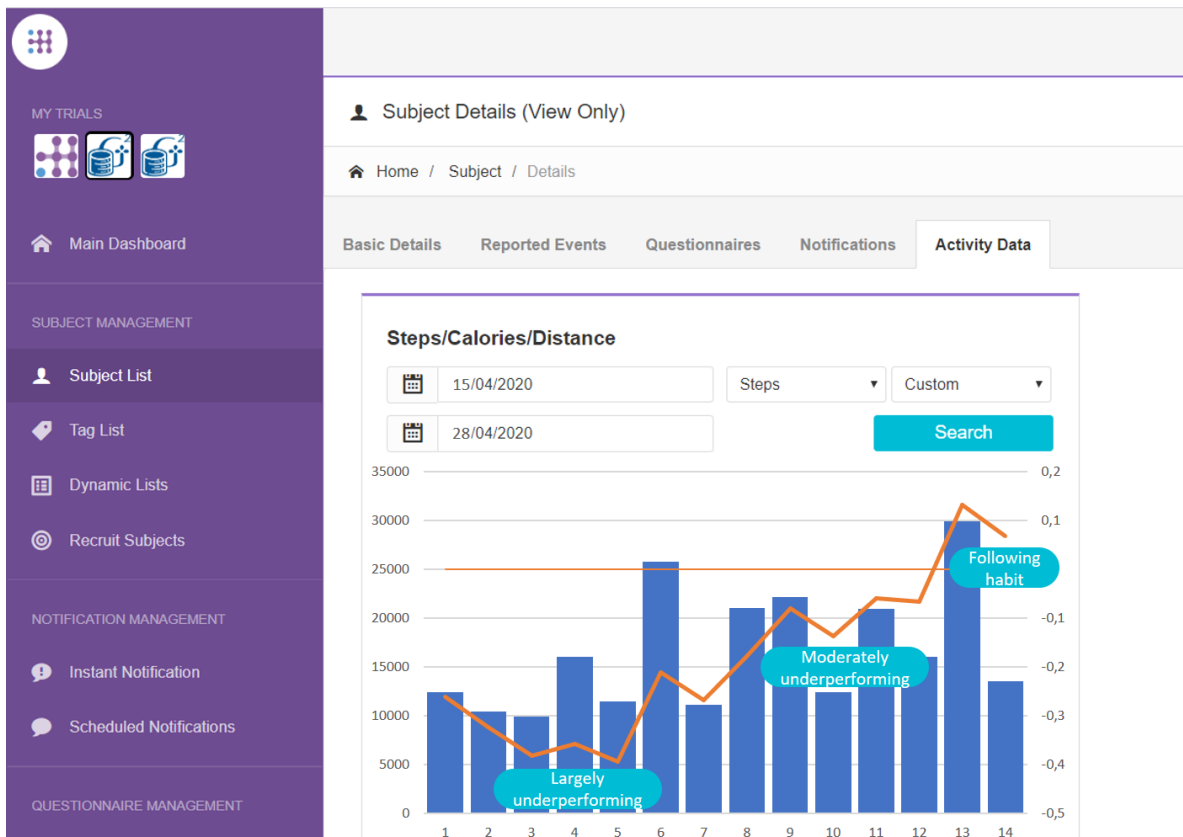
# 10 AI MODULE

## 10.1 DIEPE FENOTYPERING

Naast de huidige ondersteunde functies van Healthentia, d.w.z. het verzamelen van gegevens van patiënten en deze beschikbaar stellen aan een EDC voor verdere statistische evaluatie, wordt de rijkdom aan verzamelde informatie in realtime gebruikt door de Healthentia AI/ML-module om clusters van fenotypes van patiënten te maken en nuttige inzichten te verschaffen voor klinische eindpunten. Op basis van de vectorgegevens van patiënten creëren we gedragsfenotypemodellen en clusteren we de profielen van patiënten daarin. Met behulp van het clustermechanisme kunnen we de gewoonten van patiënten karakteriseren en afwijkingen daarvan detecteren om alarmen te genereren. Het clusteren van patiënten in gedragsfenotypen creëert een waardevolle inhoud om ze te associëren met de werkzaamheid van medicijnen en ondersteunt de zelfgeconfigureerde adaptieve onderzoeken. Tot slot kunnen AI/ML-algoritmen modellen trainen om uitkomsten te voorspellen, bijv. VAS, QoL, bloedingen, vallen, voordat de patiënten dit melden, door het systeem te voeden met de automatisch verzamelde vectoren.

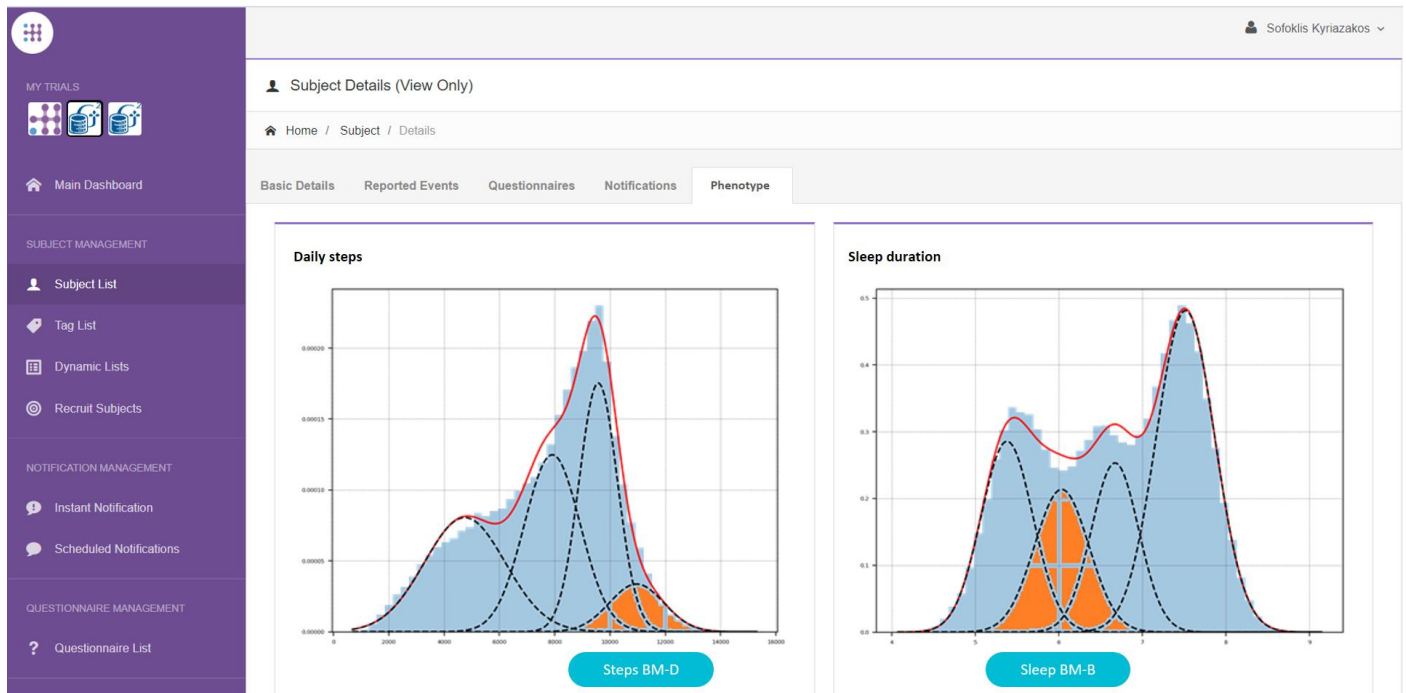
## 10.2 VOORSPELLINGSDIENSTEN

Het diepe fenotyperingsproces dat in de vorige sectie werd beschreven, maakt een aantal voorspellende diensten mogelijk, waaronder de mogelijkheid om eindpunten van studies of gedragsbiomarkers te voorspellen. In afbeelding 34 is te zien hoe activiteitspatronen worden herkend en gekarakteriseerd, terwijl het systeem in staat is om voorspellingen of alarmen te geven.

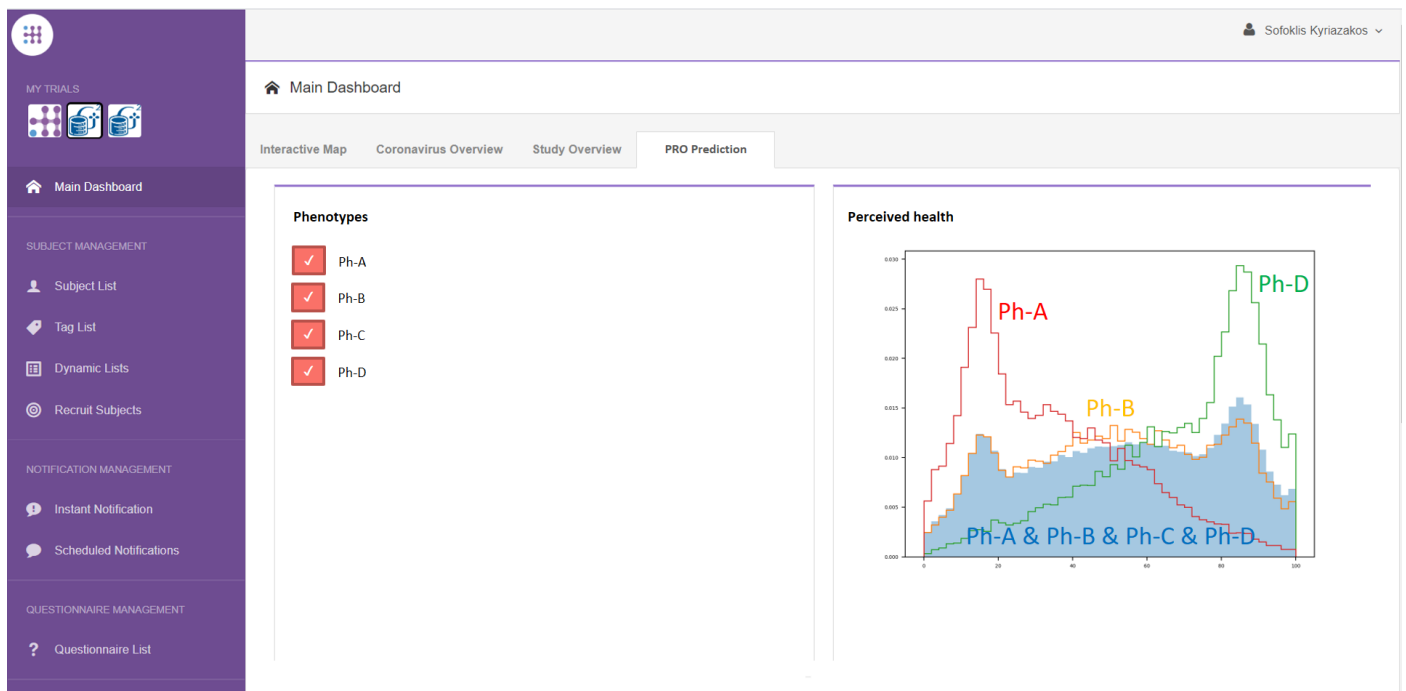


Afbeelding 34: Activiteitenpatronen voor specifiek onderwerp

Naast de patroondetecties gebruikt het systeem AI/ML-algoritmen om de distributie van verschillende gedragsbiomarkers op te splitsen en hun voorspellingscapaciteit te evalueren; zie afbeelding 35 en afbeelding 36.



Afbeelding 35: Verdeling van activiteitsbiomarkers



Afbeelding 36: Voorspellingsmogelijkheden van gedragsfenotypes

# 11 CONTROLESPOOR

## 11.1 PORTAAL LOG

In de sectie Logbeheer staan alle acties die gebruikers uitvoeren, van bekijken tot bewerken of verwijderen. De logboeklijst met acties kan worden gefilterd op datum vanaf de bovenkant van de pagina, terwijl je in elke kolom van de tabel kunt zoeken naar een specifiek resultaat. Je kunt ook per kolom op alfabetische of numerieke volgorde filteren. Als je de logboekdetails bekijkt, kun je meer informatie krijgen over de gemelde actie. Zoals in alle secties van het portaal zijn alle gegevens exporteerbaar naar een Excel-bestand.

The screenshot displays the 'PORTAL LOG' interface. On the left is a navigation menu with options like 'Symptom Tracker', 'DASHBOARD', 'SUBJECTS', 'USERS', 'ALERTS', 'ECONSENT', 'MESSAGES', 'NOTIFICATIONS', 'QUESTIONNAIRES', 'SYSTEM', 'SERVICES', 'ALERT TRIAL', 'Portal Log', and 'Application Log'. The main area shows a table of log entries with columns for Email, Role, and Description. A 'Log Details' modal is open, showing specific information for an action performed by 'palak@evincedev.com' on 05/12/2018 10:11:01. The description reads: 'View Details of Patient: 14c0cb00-1e49-4d00-8231-01c30f3e158 by: palak@evincedev.com on 05/12/2018 10:11:00.'

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

Afbeelding 37 Logboekbeheer en details

## 11.2 TOEPASSINGSLOGBOEK

Het toepassingslogboek geeft informatie over de acties van de proefpersonen, bijvoorbeeld hun deelname aan vragenlijsten, zoals getoond in Figuur 38.

The screenshot shows the 'Application Log' interface. The left navigation menu includes 'MY TABS', 'Main Dashboard', 'SUBJECT MANAGEMENT', 'NOTIFICATION MANAGEMENT', 'QUESTIONNAIRE MANAGEMENT', 'USER MANAGEMENT', and 'INVITATION MANAGEMENT'. The main area displays a table of application log entries with columns for Subject ID, Description, Log Type, and Timestamp. The table shows various actions such as 'Login Failed', 'Initial COVID-19 Assessment', 'Abdominal pain', 'Diarrhea', 'Nausea', 'Muscle Pain', 'Headache', 'Fatigue', 'Difficulty of breathing', 'Cough', and 'Oxygen saturation'.

Subject ID	Description	Log Type	Timestamp
e.g. 123456001	e.g. 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	Diarrhea	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

Afbeelding 38 Details toepassingslogboek