

# :Healthentia

STUDY PORTAL

| ¥ ≡   | 478<br>( 1620age                           | 19-02                             |                 |                            |                      |                        |                                      | 1 0                   | Contractor                 | is to st |
|---|--|-----------------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------|------------------------|--------------------------------------|-----------------------|----------------------------|----------|
| You create a page on temping took with you<br>health, keep it up: | APR. 203                                   | :Healthentia                      | ADMUTH -        | SUBJECT UST                |                      |                        |                                      |                       |                            |          |
| etiany P  | <u> </u>                                   |                                   |                 | Elber by Terrs             | NUTREN DECISION (BAS | LA ADDRENZA            | RECISTER (DETICOLTA EDERATO) (DETINA | CONT ( PTMT TOKIN DAY |                            |          |
| APACHE WEIX2012   | These are your set Treatments<br>for today | E-mol Addess                      | de sauces -     | (VIETURY)                  |                      |                        |                                      |                       |                            |          |
| WEDDOW HODDERN A REPORT   |  |                                   | Sudject List    | show: 55 w                 |                      |                        |                                      |                       | · Add Subject              |          |
| Treatmant 🖉 Activity 🙏  |  | Posserat Be<br>Trightane american | Dyramic Jan     | Subject id :               | Registration Date +  | Q15<br>Adherence       | Tops                                 | Activity Source       | Robus :                    | AC       |
| 10047 (Å)   | • Visiti 2 and a line (                    | Sign In                           | Culturn fields  | 4g A827                    | substant             | Pending /<br>Completed |                                      | 500. ·                | See. 9                     |          |
| ter and the set   |  | 🐇 Sign in with Apple              | Codes           | 0348N                      | 22)927/2028          | 1/0                    |                                      | Kohocker              |                            | ø        |
| • 100 • 100   | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·      |                                   | 1 100 *         | sovio                      | a1/a1/2028           | 1/0                    |                                      | NoTrocker             | -                          | ø        |
| D 0000 0  |  | Variable discourse agreeting      | 2 10000 V       | ANA                        | 02/06/2023           | 0/21                   |                                      | Android               |                            | ø        |
| Autoritaria   |  |                                   | • screcence •   | 6815N                      | 0/06/220             | 2/8                    | CT                                   | Applementh            | -                          | ø        |
|   |  |                                   | C 341704448 *   | AND74                      | 0(04/300             | 1/8                    |                                      | NuTrocker             |                            | ø        |
| 6000 V 100  | Antime                                     | CE de Contractione B              | 2 mm -          | MOR                        | 01/04/2001           | 1/0                    |                                      | Natrocker             |                            | ø        |
|   |  |                                   | ant 1944 -      | Showing 150 K of K written |                      |                        |                                      |                       |                            | - (      |
| 8   |  |                                   | and an an agent |                            |                      |                        |                                      |                       | Investigation (print last) |          |

# MANUEL DE L'INVESTIGATEUR

HEALTHENTIA v3.12

DATE DE DÉLIVRANCE: 22-04-2025

CE



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

v3 (25/05/2021)



# **INFORMATION**

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

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

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

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

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

#### **Rapport d'incident grave**

En cas d'incident grave lié à l'application Healthentia Medical Device App, vous pouvez contacter le fabricant (Innovation Sprint Srl) à l'adresse suivante: <a href="mailto:support@healthentia.com">support@healthentia.com</a> et l'autorité compétente dans votre région.

#### Assistance technique

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

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

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

#### Version papier du mode d'emploi

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

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

#### Utilisation prévue et utilisateur

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





## **Contre-indications**

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

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

#### Avertissements

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

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

# **AVIS DE NON-RESPONSABILITE**

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

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

# **EXIGENCES MINIMALES**





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

#### Système d'exploitation/navigateur requis

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

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

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

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

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

#### Intégration avec d'autres appareils

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

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

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

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





# SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

## Sécurité

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

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

#### Performances

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

# TABLE OF CONTENTS

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



| T/ | TABLE OF CONTENTS   5 |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----|-----------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Н  | ISTORIO               | QUE DES DOCUMENTS   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1  | со                    | MMENCER   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 1.1                   | RÔLES ET AUTORISATIONS DES UTILISATEURS DU PORTAIL            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 1.2                   | SE CONNECTER/ S'ENREGISTRER EN TANT QU'UTILISATEUR DU PORTAIL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2  | GE.                   | STION DES ÉTUDES  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 2.1                   | APERÇU DE L'ÉTUDE   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 2.2                   | MISE EN PLACE D'UNE NOUVELLE ÉTUDE 10                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3  | TA                    | BLEAU DE BORD   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 3.1                   | CARTE INTERACTIVE   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 3.2                   | Bl  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4  | SU.                   | IETS  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 4.1                   | AJOUTER UN SUJET  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 4.2                   | ENREGISTREMENT DE L'OBJET                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 4.3                   | LISTE DES SUJETS 16   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 4.4                   | BALISES ET ALERTES DYNAMIQUES                                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 4.5                   | TABLEAU DE BORD DES ALERTES                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 4.6                   | LISTES DYNAMIQUES   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5  | NO                    | TIFICATIONS   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 5.1                   | JOURNAL DES NOTIFICATIONS                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 5.2                   | NOTIFICATIONS INSTANTANÉES                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 5.3                   | NOTIFICATIONS PROGRAMMÉES                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6  | ME                    | SSAGES-TÉLÉCONSULTATION                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 6.1                   | BOÎTE D'ENTRÉE DES MESSAGES                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 6.2                   | TÉLÉCONSULTATION  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7  | E-C                   | ONSENT  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | 7.1                   | E-CONSENT   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8  | QU                    | IESTIONNAIRES   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |



| 8.1 | .1 LISTE DES QUESTIONNAIRES          |    |
|-----|--------------------------------------|----|
| 9   | UTILISATEURS                         | 29 |
| 9.1 | .1 RÔLES ET AUTORISATIONS            | 29 |
| 9.2 | .2 LISTE DES UTILISATEURS            | 29 |
| 10  | AI MODULE                            | 30 |
| 10. | 0.1 PHÉNOTYPAGE APPROFONDI           | 30 |
| 10. | 0.2 SERVICES DE PRÉVISION            | 30 |
| 11  | PISTE D'AUDIT                        | 32 |
| 11. | 1.1 PORTAL LOG                       | 32 |
| 11. | 1.2 JOURNAL DE BORD DE L'APPLICATION |    |



П



| Date       | Author                  | Description                |
|------------|-------------------------|----------------------------|
| 6/12/2018  | Konstantina Kostopoulou | ТоС                        |
| 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 3.10   |



# **1 COMMENCER**

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

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

## 1.1 RÔLES ET AUTORISATIONS DES UTILISATEURS DU PORTAIL

Rôles et autorisations des utilisateurs du portail

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

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



Figure 1: Page de connexion

Figure 2 - Page d'inscription

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



# 2 GESTION DES ÉTUDES

## 2.1 APERÇU DE L'ÉTUDE

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

| Healthentia<br>Real World Outcomes                                   |     |                 | 5                     |   |                |            |                                     |               |                     |         |               | ¥ 🖉 (  | IS Innovation Sprint            |
|--|-----|-----------------|-----------------------|---|----------------|------------|-------------------------------------|---------------|---------------------|---------|---------------|--|---------------------------------|
| Symptom Tracker  | ~   |                 |                       |   |                |            |                                     |               |                     |         |               |  |                                 |
| A DASHBOARD  |     |                 |                       |   |                |            |                                     |               |                     |         |               |  |                                 |
|  | ~   | Overall         |                       |   | Tracked A      | ctivity    |                                     | Adherenc      | e                   |         | Last wee      | ds activity  |                                 |
| L USERS  | ~   | 18 studies      |                       |   | 95218 days     |            |                                     | 6172 events f | from 376 participan | ts      | 6 subjects w  | ith reported events  |                                 |
| e alerts   | ~   | 785 partic      | ipants                |   | 256 subjects   |            |                                     | 15216/1614    | answered question   | naires  | l participant | 3  |                                 |
| CONSENT  | ~   |                 |                       |   |                |            |                                     |               |                     |         |               |  |                                 |
| 📌 messages 🛛 💈   | • ~ |                 |                       |   |                |            |                                     |               |                     |         |               |  |                                 |
|  | ~   | Show: 10        | ¥                     |   |                |            |                                     |               |                     |         | + Create      | Study 🕹 Export   | Clear Filters                   |
|  | ~   |                 |                       |   |                |            |                                     |               | Dationto            |         |               |  |                                 |
| SYSTEM   | ~   | Icon ^          | Name                  | ¢ | Organization 🗘 | Codename 🗘 | Disease                             | \$            | No                  | Status  | 0             | Alerts 🗘   | Actions                         |
|  | ž   |                 | Search Names          |   | e.g. Healthent | e.g. HEAL  | Search Diseases                     |               | Search Patie        | Select  | ~             | # of Alerts  |                                 |
|  |     | ø               | Monoclonal Antibodies |   | ORG_1          | MoAbs      | Remote Covid19 Therap<br>Monitoring | у             | 0                   | ONGOING |               | 0  | 21610                           |
|  |     | ø               | Virtual Ward          |   | ORG_1          | VIRTUALWAR | Ovarian Cancer                      |               | 3                   | ONGOING |               | 0  | 🕑 i 🐂 i 🤠                       |
|  |     | *               | VITO Demo Study       |   | ORG_18         | VITO_Demo  | Observational                       |               | 7                   | ONGOING |               | 0  | 🕑 l 🔚 l 📩                       |
|  |     | ŵ               | Digital Check-up      |   | ORG_17         | DIG CHECK  | Health Assessment                   |               | 9                   | ONGOING |               | 0  | 🗹 l 📂 l 🏛                       |
| Healthentia from Innovation Sprint<br>Version: 2.9.3 (210513) © 2021 |     | ø               | IPF Vaccine Study     |   | ORG_6          | IPFVaccine | IPF                                 |               | 69                  | ONGOING |               | 90   | 🗹 l 🔚 l 🎰                       |
|  |     | Ť               | iHelp                 |   | ORG_16         | iHelp      | Pancreatic Cancer                   |               | 3                   | ONGOING |               | 0  | 🗹 l 🔚 l 📩                       |
|  |     | Ø               | Beia                  |   | ORG_12         | BEIA       |                                     |               | 4                   | ONGOING |               | 0  | 🗹 l 📂 l 📩                       |
|  |     | ₿               | KEYRUS Demo           |   | ORG_11         | Keyrus     |                                     |               | n                   | ONGOING |               | 1  | 🗹 l 📂 l 📩                       |
|  |     |                 | iMEC Demo             |   | ORG_10         | imec       | Health Monitoring                   |               | 1                   | ONGOING |               | 0  | 🗹   🔚   📩                       |
|  |     | -               | Med-ex Demo           |   | ORG_9          | Med-ex     | Physical Activity Monitor           | ring          | 1                   | ONGOING |               | 0  | 🕑 l 🔚 l 🗇                       |
|  |     | Showing 1 to 10 | 0 of 18 entries       |   |                |            |                                     |               |                     |         |               |  | - 1 2 →                         |
|  |     |                 |                       |   |                |            |                                     |               |                     |         | CE            | Lenovation Sprit<br>Cito Chapelle a<br>Bis 130.30<br>1200 Bussels, E | ef Spel<br>#Champs 30<br>eigium |



## 2.2 MISE EN PLACE D'UNE NOUVELLE ÉTUDE

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

Healthentia Study Portal

| <pre> i grant i grant</pre>                  | Healthentia<br>Real World Outcom | nes        | CREATE STUDY                        |                  |                             |             |                                   | 🌲 🐹 🥵 Konstantin   | a Kostopoulou 🗸                |  |  |  |
|--|----------------------------------|------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------|-------------|-----------------------------------|--|--------------------------------|--|--|--|
| SIGNATION SERVICE S                          | Symptom Tracker                  | ~          |                                     |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| <ul> <li>Note the set of the set</li></ul>              | A DASHBOARD                      |            | GENERAL                             |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| <pre> i max i v  i max</pre>                 |                                  | ~          | Account Settings                    |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| <form><ul> <li>or source is a state of a state of</li></ul></form> | L USERS                          | ~          | Name: *                             |                  | Therapeutic Area:           | Codename: * |                                   |  |                                |  |  |  |
| Nor:   | . ALERTS                         | ~          |                                     |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| And and a set of a set                               | CONSENT                          | ~          | Protocol:                           |                  | Duration In Months:         |             | Start Date:                       | End Date:  |                                |  |  |  |
| <ul> <li>normania in a proporti a functional proporti a functional</li></ul>             | C MESSAGES                       | <b>0</b> ~ |                                     |                  |                             |             | 2021/05/14                        |  |                                |  |  |  |
| <ul> <li>Indextant</li> <li>Inde</li></ul>             |                                  | ~          | Primary Language: *                 | Add More Languaç | ges:                        |             |                                   | Study Logo: 🚯  |                                |  |  |  |
| Image: Image                                  |                                  | ~          | Select 🗸                            |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| Image: Image                                  | SYSTEM                           | ~          |                                     |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| <br>Additional services<br><br>Additional services<br>   | DEVICES                          | ~          |                                     |                  |                             |             |                                   | Choose File No file chosen   |                                |  |  |  |
| \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \  | audit trail                      | ×          | Additional Services                 |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| MURLE CONFIGURATION   Toy wanged name  |                                  |            | Video-Chat                          | Multicenter      | Interactive Map             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| MORELE CONFIGURATION   Subject or stratup for robust integen specifies   Subject or stratup specifies   Term or stratup specifies  |                                  |            |                                     |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| Budy depends plog Budy depends plog   I wave merging for the binder of the binder I wave merging for the binder of the binder   I wave merging for the binder of the binder I wave merging for the binder of the binder   I wave merging for the binder of the binder I wave merging for the binder of the binder   I wave merging for the binder of the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder of the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder of the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the binder   I wave merging for the binder I wave merging for the bi  |                                  |            | MOBILE CONFIGURATION                |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| Leve emply for no bedremation tage Crosse Till Not Revise   Pop-up for Subject Terms Description Leve emply for no block Terms Description   Leve emply for no block Terms Description Leve emply for no block Terms Description   Description Description   Description Leve emply for no block Terms Description   Description <th></th> <th></th> <th>Study Information Page:</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>Study Logo on App: 🚯</th> <th></th> <th></th>  |                                  |            | Study Information Page:             |                  |                             |             | Study Logo on App: 🚯              |  |                                |  |  |  |
| Pop-up for Sub/s terms Description   torm empty for no thord Terms Description   torm empty for no thord Terms Description   concerned Terms   |                                  |            | Leave empty for no Information Page | 2                |                             |             | Choose File No file chosen        |  |                                |  |  |  |
| Bott terms (becarginor: terms (becarginor):   Lace energing for in Short Terms (becarginor)   Available Consents   In every Mark Terms   In terms <th></th> <th></th> <th>Pop-up for Study's terms &amp; Privacy</th> <th>0</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th>  |                                  |            | Pop-up for Study's terms & Privacy  | 0                |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| Leve empty for no forms terms ab basic plane     Multiple Consens <ul> <li>Onerest Terms</li> <li>Inconfractor Authentication</li> <li>Inconfractor Authentication&lt;</li></ul>  |                                  |            | Short Term's Description:           |                  |                             |             | Terms of Use URL: 🚯               |  |                                |  |  |  |
| Procey Poky URL   Carrent Farma   In the oright of prior Philody dotted in case of need   Additional App Widget   In the oright of the oright o  |                                  |            | Leave empty for no Short Terms Desc | ription          |                             |             | Leave empty for no Terms of Use   |  |                                |  |  |  |
| Image:       Image:       Image:       Image:         Image:       Image:       Image:       Image:         Image:       Image:       Image:       Image:       Image:         Image:       Image:       Image:       Image:       Image:       Image:         Image:       Image:       Image:       Image:       Image:       Image:       Image:         Image:  |                                  |            |                                     |                  |                             |             | Privacy Policy URL:               |  |                                |  |  |  |
| Available Consense <ul> <li>eveneral Terms</li> <li>in deving apporting</li> <li>in deving apporting</li></ul>   |                                  |            |                                     |                  |                             | h           | Leave empty for no Privacy Policy |  |                                |  |  |  |
| <ul> <li> <li></li></li></ul>  |                                  |            | Available Consents                  |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| Additional App Widgets   Treatment Reminder   Treatment Reminder   Treatment Reminder   Torbarto Rescriptions     In thick Synce     O damin Synce     Apple Headth Synce     Additional Synce     Subject DEFAIL PAGE CONFUCATION     In first/hoat Nome     Piscel Number     Andreid Synce     Piscel Number     Piscel Number   <  |                                  |            | General Terms                       | <b>V</b>         | Allowing Reporting          | Contacte    | ed by doctor in case of need      |  |                                |  |  |  |
| Internationary Progene     Internationary Progene </th <th></th> <th></th> <th>Additional App Widgets</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th>   |                                  |            | Additional App Widgets              |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| Activity Widget (Available Integrations)   |                                  |            | Treatment Reminder                  | Two-Factor Au    | thentication Liquid consump | tion        | Sleep Widget                      |  |                                |  |  |  |
| Activity Widget (Available integrations) <ul> <li></li></ul>   |                                  |            |                                     |                  |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| Intribute Synce Intribute Synce Intribute Synce Intribute Synce   SUBJECT DETAIL PAGE CONFIGURATION     Intribute Synce Intribute Synce      |                                  |            | Activity Widget (Available Integrat | ions)            |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| SUBJECT DETAIL PAGE CONFIGURATION         Image: Inst/Last Norme       Fiscol Number       Study Dates       Severity         Image: Inst/Last Norme       Image: Inst/Last Norme       Severity       Image: Inst/Last Norme       Severity         Image: Inst/Last Norme       Image: Inst/Last Norme       Image: Inst/Last Norme       Severity       Image: Inst/Last Norme       Severity         Image: Ima  |                                  |            | Fitbit Sync                         | Garmin Sync      | Apple Health Sy             | nc          | Android Sync                      |  |                                |  |  |  |
| first/Loat Name               Study Dates               Severity                 Monoged Fibit               Totaker Description               Monoged Fibit               Totaker Description               Image: Study Et Marce   |                                  |            | SUBJECT DETAIL PAGE CONF            | GURATION         |                             |             |                                   |  |                                |  |  |  |
| Images of Hibit       In Tacker Description       Images of Hibit       Images of Hibit         Images of Hibit       Images       Images       Images       Images         Images of Hibit       Images       Images       Images       Images       Images         Images of Hibit       Images       Images       Images       Images       Images       Images         Images of Hibit       Images       Images       Images       Images       Images       Images       Images         Images of Hibit       Images   |                                  |            | First/Last Name                     |                  | Fiscal Number               |             | Study Dates                       | Severity   |                                |  |  |  |
| Image: Subject Id       Image:   |                                  |            | Managed Fitbit                      |                  | Tracker Description         |             | Mobile Description                | Therapeutic Area   |                                |  |  |  |
| Image       Image <t< th=""><th></th><th></th><th>Subject Id</th><th></th><th>V Email</th><th></th><th>Phone Number</th><th>Status</th><th></th></t<>  |                                  |            | Subject Id                          |                  | V Email                     |             | Phone Number                      | Status   |                                |  |  |  |
| Notes In the ight in Date in Tags in Notes Cancel © Create ⊕ Cancel © Create ⊕ Concel © C  |                                  |            | Time Zone                           |                  | 📝 Language                  |             | Gender                            | Weight   |                                |  |  |  |
|  |                                  |            | V Height                            |                  | J Birth Date                |             | ✓ Tags                            | Notes  |                                |  |  |  |
| La Constante Fight Burg (Constante) (Const                       |                                  |            |                                     |                  |                             |             |                                   | Cancel 3   | Create 🏵                       |  |  |  |
| Lew Droses, Delaum   |                                  |            |                                     |                  |                             |             |                                   | CC Market Sector | pd v3 (25/05/9021)<br>hemps 30 |  |  |  |

Figure 4 - Créer une nouvelle étude





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

## 3.1 CARTE INTERACTIVE

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



#### Figure 5: Carte interactive

#### 3.2 BI

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

#### Healthentia Study Portal



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



Figure 7: Aperçu des statistiques de l'étude





Figure 8: Aperçu de l'activité mesurée



# 4 SUJETS

## 4.1 AJOUTER UN SUJET

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

| #   | Healthentia<br>Real World Outcor | mes      | SUBJECT INVITATION                                   |                             |            |                          | A 🛛 🖉                                      | Innovation Sprint ~ |
|-----|----------------------------------|----------|--|-----------------------------|------------|--------------------------|--|---------------------|
| 6   | Interface                        | ~        |  |                             |            |                          |  |                     |
| Â   | DASHBOARD                        |          |  |                             |            |                          |  |                     |
| 1   | SUBJECTS                         | ^        | Show: 50 🗸   |                             |            |                          | A Invite Subject 🕹 CSV Invitati            | ons 👌 Export        |
|     | Subject List                     |          | Email  | invited On (Browser Time) ~ | Role 🗘     | Joined On (Browser Time) | Invited By                                 | ٥                   |
|     | Tag List                         |          | email@healthentla.com                                |                             |            |                          | email@healthentla.com                      |                     |
|     | Dynamic Lists                    |          |  |                             |            |                          |  |                     |
|     | Custom Fields                    |          | 330d5182-7e49-4d6d-a7a4-81aac6a78e5a@healthentia.com | 2021/05/07, 16:15:48        | Subject    | Ø 07/05/2021, 18:13:50   | 9f714f3f-0c02-4cbf-aa89-e7d75d83adc3@healt | hentia.com          |
|     | Subject Invitations              |          | flf524ee-cf6a-4321-adf3-4aadae35bf08@healthentia.com | 2021/05/07, 16:15:04        | Subject    | ⊘ 11/05/2021, 17:03:03   | 9f7l4f3f-0c02-4cbf-aa89-e7d75d83adc3@healt | hentia.com          |
|     | Codes                            |          | 4f12da93-2c3f-4a9e-9996-c28be8f83fbc@healthentia.com | 2021/05/07, 16:14:30        | Subject    | Ø 07/05/2021, 16:27:41   | 9f714f3f-0c02-4cbf-aa89-e7d75d83adc3@healt | hentia.com          |
| 1   | USERS                            |          |  | ⊥ Invite                    | Subject    |                          |  |                     |
| •   | ALERTS                           |          |  |                             |            |                          |  |                     |
| 1   | ECONSENT                         | Email: * | Phone Number //                                      |                             | Invitation | Code                     |  |                     |
| 9   | NOTIFICATIONS                    | Emuil.   | Phone Number. (                                      | required only for econsent) | Invitation | code.                    |  |                     |
| ⊟   | QUESTIONNAIRES                   | Email    | +32 XXX XXXXX  | XX                          | No Code    | • •                      | 🖈 Send Email                               |                     |
| ſ   | SYSTEM                           |          |  |                             |            |                          |  |                     |
| Ň   | DEVICES                          | ~        |  |                             |            |                          |  |                     |
| 600 | AUDIT TRAIL                      | ~        | 1a095ecf-88f2-4c20-83fc-cea2eced6328@healthentia.com | 2021/04/02, 11:15:08        | Subject    | Ø 02/04/2021, 11:51:13   | 9f714f3f-0c02-4cbf-aa89-e7d75d83adc3@healt | hentia.com          |
|     |                                  | sprint   | 3371209c-28a5-418b-ad0f-c1b24d5137e8@healthentia.com | 2021/03/22, 19:28:13        | Subject    |                          | 9f714f3f-0c02-4cbf-aa89-e7d75d83adc3@healt | hentia.com          |

#### Figure 9 - Inviter les sujets

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

|                     |    |                |                           |   |                       |       |            |   |                           | i 🖂 🚺 Innor  | vation Sprint  ~ |
|---------------------|----|----------------|---------------------------|---|-----------------------|-------|------------|---|---------------------------|--|------------------|
| Real World Outcome  | 95 | INVITATION     | CODES                     |   |                       |       |            |   | Create Invitation Control | ode 🔞 Generate Rai   | ndom Codes       |
| 👩 Interface         | ~  |                |                           |   |                       |       |            |   |                           |  |                  |
| A DASHBOARD         |    |                |                           |   |                       |       |            |   |                           |  |                  |
|                     | ^  | Show: 50       | ~                         |   |                       |       |            |   |                           |  | 🕹 Export         |
| Subject List        |    | Active         | Created On (Browser Time) | ~ | Code                  | 0     | Used Slots | 0 | Email Only 🗘              | Document 0   | Action           |
| Tag List            |    | ~              | 14/01/2021, 12:44:42      |   | Interface             |       | 0/50       |   | YES                       | Unavailable  | 茴                |
| Dynamic Lists       |    | ~              | 20/10/2020, 11:03:52      |   | FUGN4N                |       | 0/1        |   | NO                        | -  | 🕒 💼              |
| Custom Fleids       |    | ~              | 20/10/2020, 11:03:52      |   | WMESEH                |       | 0/1        |   | NO                        | -  | 🖻 🛍              |
| Subject Invitations |    | ×              | 20/10/2020, 11:02:09      |   | V1/CQ.A.7             |       | 0/1        |   | NO                        | -  | B                |
| Codes               | _  | Showing 1 to 4 | of 1 entries              |   |                       |       |            |   |                           |  |                  |
| L USERS             | ~  | showing to 4   |                           |   | Generate Invitation C | ode   | e(s) ×     |   |                           |  |                  |
| . ALERTS            | ~  |                |                           | r |                       |       |            |   |                           | Innovation Sprint Spri<br>Clos Chapelle-sux Champs 30<br>Bis 1.30.30 | v3(25/05/2021)   |
|                     | ř  |                |                           |   |                       |       |            |   |                           | 1200 Brussels, Belgium   |                  |
|                     | ~  |                |                           |   | No. of Codes Gene     | ərəta | te         |   |                           |  |                  |
|                     | ~  |                |                           |   |                       |       |            |   |                           |  |                  |
|                     | ~  |                |                           |   |                       |       |            |   |                           |  |                  |
| DEVICES             | ~  |                |                           |   |                       |       |            |   |                           |  |                  |
| AUDIT TRAIL         | ~  |                |                           |   |                       |       |            |   |                           |  |                  |

#### Figure 10 - Codes d'invitation

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

# 4.2 ENREGISTREMENT DE L'OBJET

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

|                       |  |  |    | * |   | vation Sprint  ~ |
|-----------------------|--|--|----|---|---|------------------|
| - Real World Outcomes |  | SUBJECT DETAILS  |    |   |   |                  |
| onterface             |  |  |    |   |   |                  |
| A DASHBOARD           |  | Basic Details Reported Events Questionnaires Notifications Measured Activity Analytics Consent Actions |    |   |   |                  |
|                       |  |  |    |   | Log Event   | 🕹 Export         |
|                       |  | Show: 10 v   |    |   |   |                  |
| . ALERTS              |  | 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  |    |   |   |                  |
| SYSTEM                |  | Showing I to 3 of 3 entries  |    |   |   | - 1 -            |
| 🗩 DEVICES             |  |  |    |   |   |                  |
| AUDIT TRAIL           |  |  | CE |   | Innovation Sprint Spri<br>Clos Chapelle-aux Champs 30<br>Bite 1.30.30<br>1200 Brussels, Beigium | v3(25/05/2021)   |
|                       |  |  |    |   |   |                  |
|                       |  |  |    |   |   |                  |
|                       |  |  |    |   |   |                  |
|                       |  |  |    |   |   | 1                |

#### Figure 11 - Détails du sujet

## 4.3 LISTE DES SUJETS

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

| .#     | Healthentia         |   |                   |  |                   |                      |                  |                                |                 | A 🛛 🔹          | Innovation Sprint ~ |  |  |
|--------|---------------------|---|-------------------|--|-------------------|----------------------|------------------|--------------------------------|-----------------|----------------|---------------------|--|--|
|        |                     |   | SUBJECT LIST      |  |                   |                      |                  |                                |                 |                | Add Subject         |  |  |
| đ      | Interface           | ~ |                   |  |                   |                      |                  |                                |                 |                |                     |  |  |
| â      | DASHBOARD           |   | Filter by Tage    |  | X DOSE 2 COVIDVAX | FEEDBACK             |                  | HIGH COVID RISK HIVSRQ SYMPTOM | LOW ADHERENCE   |                | PAZIENTE FRAGILE    |  |  |
| Ŧ      | SUBJECTS            | ^ | PSYCHIATRIC SUPPO | TRIC SUPPORT (PSYCHOLOGICAL SUPPORT)                     |                   |                      |                  |                                |                 |                |                     |  |  |
|        | Subject List        |   |                   |  |                   |                      |                  |                                |                 |                |                     |  |  |
|        | Tag List            |   | Show: 50 ¥        |  |                   |                      |                  |                                |                 |                | 🕹 Export            |  |  |
|        | Dynamic Lists       |   | Sr.No             | Email  | Subject Id 🗘      | Registration<br>Date | Qrs<br>Adherence | Tags                           | Activity Source | Status 🗘       | Actions             |  |  |
|        | Custom Fields       |   |                   | en : healtheatig com                                     | eg: 4812          | 02/10/5              | Pending /        |                                | -               | and the second |                     |  |  |
|        | Subject Invitations |   |                   | eg. nouri en decom                                       | og. Abiz          | 01/10/1              | Completed        |                                | Select V        | Select V       |                     |  |  |
|        | Codes               |   | 1                 | f1f524ee-cf6a-4321-adf3-<br>4aadae35bf08@healthentia.com | 15096001          | 11/05/2021           | 0/6              | PSYCHOLOGICAL SUPPORT          | NoTracker       | ENROLLED       | 🗹 🔒 位               |  |  |
| 1      | USERS               | ~ | 2                 | 330d5182-7e49-4d6d-a7a4-                                 | 19254317          | 07/05/2021           | 0/3              | DOSE L COVIDVAX NOT SYNCED     | Android         | ENROLLED       | 12 品 向              |  |  |
| •      | ALERTS              | ~ |                   | 81aac6a78e5a@healthentia.com                             |                   |                      |                  |                                |                 |                |                     |  |  |
| 1      | ECONSENT            | ř | 3                 | 4f12da93-2c3f-4a9e-9996-<br>c28be8f83fbc@healthentia.com | 12296802          | 07/05/2021           | 0/7              | PSYCHOLOGICAL SUPPORT          | AppleHealth     | ENROLLED       | 🗹 🔒 🗇               |  |  |
| 9      | NOTIFICATIONS       | ~ |                   |  |                   |                      |                  |                                |                 |                |                     |  |  |
|        | QUESTIONNAIRES      | ~ | 4                 | 6e26e7c8ddef@healthentia.com                             | 24329179          | 07/05/2021           | 0 / 12           | PSYCHIATRIC SUPPORT NOT SYNCED | AppleHealth     | ENROLLED       | 2 🖬 🗇               |  |  |
| ſ      | SYSTEM              | ~ | 5                 | 0b0edlcb-c8ee-4568-85ee-                                 | 9524489           | 30/04/2021           | 0/7              | FEEDBACK DOSE 1 COVIDVAX       | AppleHealth     | ENROLLED       | 12 日 合              |  |  |
| ×      | DEVICES             | ~ |                   | dd729f69df33@healthentia.com                             | 0024408           | 30/04/2021           |                  | NOT SYNCED                     | Appariant       | EMAGUED        |                     |  |  |
| Health | AUDIT TRAIL         | ř | 6                 | dd1ed84d-20b3-4481-a743-<br>bda58102c22d@healthentia.com | 12718649          | 17/04/2021           | 1/0              |                                | NoTracker       | ENROLLED       | 🗹 🖥 🗇               |  |  |

Figure 12 Liste des sujets





## 4.4 BALISES ET ALERTES DYNAMIQUES

CREATE DYNAMIC ALERT

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

| 🟈 Tag Management            |            |              |   |                        |
|-----------------------------|------------|--------------|---|------------------------|
| ♠ Home / Tag                |            |              |   | ① Add Tag              |
| Show: 10 ¢                  |            |              |   | 🛐 Export data to excel |
| Title ^                     | Created On | \$<br>Status | 0 | Actions                |
| e.g. Chronic                | Created On | <br>-Select  | ¢ | QIX                    |
| Acute                       | 10/09/2018 | INACTIVE     |   | <b>区</b> 10            |
| Chronic                     | 08/09/2018 | INACTIVE     |   | <b>ビ</b> ! 向           |
| Congenital                  | 13/10/2018 | ACTIVE       |   | <b>ビ</b> ! 茴           |
| Diagnosed                   | 08/09/2018 | ACTIVE       |   | <b>区</b>   面           |
| language - DE               | 22/10/2018 | ACTIVE       |   | <b>6</b> 1 <b>1</b>    |
| language - EN               | 22/10/2018 | ACTIVE       |   | C I 🗇                  |
| Vertigo                     | 15/11/2018 | ACTIVE       |   | <b>1</b>               |
| Showing 1 to 7 of 7 entries | (1) →      |              |   |                        |

Figure 13 Liste de Tags

| Name: *   | Status:             |       |
|---|---------------------|-------|
|   | Active              | ~     |
| Portal Alert Message: (You can use {Shortid} to incluse receipient's Short id in your<br>message) |                     |       |
|   |                     |       |
| Push Notification Message:  |                     |       |
|   |                     |       |
| Email List: (Enter emails separated by spaces or commas)  |                     |       |
|   |                     |       |
| Email Message: (You can use {ShortId} to incluse receipient's Short Id in your                    |                     |       |
| ingen Ant   |                     |       |
|   |                     |       |
|   |                     |       |
| li li   |                     |       |
| API Endpoint to Call:   | API Alert Codename: |       |
|   |                     |       |
| rags to Apply:  |                     |       |
|   |                     |       |
|   |                     |       |
|   |                     | Co    |
|   |                     | CC CC |
|   |                     |       |

Figure 14 - Créer une nouvelle alerte

| Healthentia<br>Real World Outco | mes |                               |   |             |              |               |          | A (         | KK Konsto | intina Kostopoulou 🗸 |
|---------------------------------|-----|-------------------------------|---|-------------|--------------|---------------|----------|-------------|-----------|----------------------|
| 💕 Interface                     |     | DITAMIC ALERT                 |   |             |              |               |          |             |           | Add Dynamic Alert    |
| A DASHBOARD                     |     |                               |   |             |              |               |          |             |           |                      |
|                                 |     | Show: 10 🗸                    |   |             |              |               |          |             |           | 🕹 Export             |
| L USERS                         |     | Title                         | ^ | Web Alert 🗘 | Push Alert 🗘 | Email Alert 🗘 | API Call | Apply Tag 🗘 | Status 0  | Actions              |
| ! ALERTS                        |     |                               |   |             | *            | ×             | ×        |             | ACTIVE    | <b>1</b>             |
| Dynamic Alerts/To               | gs  |                               |   | •           |              |               |          | •           |           |                      |
| 🧷 ECONSENT                      |     | DOSETCOVIDVAX                 |   | *           | *            | *             | *        | •           | ACTIVE    |                      |
|                                 |     | DOSE 2 COVIDvax               |   | ×           | ×            | ×             | ×        | ~           | ACTIVE    | 🗹   🛗                |
|                                 |     | FEEDBACK                      |   | ×           | ×            | ×             | ×        | ×           | ACTIVE    | 🗹 l 🛅                |
| SYSTEM                          |     | Frailty Alert                 |   | ~           | ×            | ×             | ×        | ×           | ACTIVE    | 🗹   🛅                |
| DEVICES                         |     | HIGH COVID risk               |   | ×           | ×            | ×             | ×        | ×           | ACTIVE    | 🗹   🛅                |
| O AUDIT TRAIL                   |     | HIVSRQ symptom                |   | <b>~</b>    | ×            | ×             | ×        | ¥           | ACTIVE    | 🗹   🗇                |
|                                 |     | Low Adherence                 |   | ×           | ×            | ×             | ×        | ×           | ACTIVE    | 🗹 l 📩                |
|                                 |     | LOW COVID risk                |   | ~           | ×            | ×             | ×        | ×           | ACTIVE    | 🗹   🛅                |
|                                 |     | Psychiatric support           |   | ~           | ×            | ×             | ×        | ×           | ACTIVE    | 🗹   🗇                |
|                                 |     | Showing 1 to 10 of 11 entries |   |             |              |               |          |             |           | ⊢ 1 2 →              |

Figure 15 - Liste d'alertes dynamiques

# 4.5 TABLEAU DE BORD DES ALERTES

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

| #      | Healthentia<br>Real World Outcomes |   | ALERTS                          |                 |  | A 8                   | KK Konstantina Kostopoulou 🛩        |
|--------|------------------------------------|---|---------------------------------|-----------------|--|-----------------------|-------------------------------------|
| 6      | Interface                          | ~ |                                 |                 |  |                       |                                     |
| â      | DASHBOARD                          |   | Filter by Tags COVID19 POSITIVE | DOSE 1 COVIDVAX | DOSE 2 COVIDVAX FEEDBACK FITBIT TOKEN EXPIRED (                            |                       | LOW ADHERENCE                       |
| 1      | SUBJECTS                           | ~ | LOW COVID RISK NOT SYNCED       |                 | SYCHIATRIC SUPPORT PSYCHOLOGICAL SUPPORT                                   |                       |                                     |
| 1      | USERS                              | ~ |                                 |                 |  |                       |                                     |
| !      | ALERTS                             | ~ | Show: 50 ¥                      |                 |  |                       |                                     |
| ı      | ECONSENT                           | ~ | Triggered On (Browser Time) ~   | Subject Id 🗘    | Alert Message  | Ταg                   | Manager ^                           |
| 9      | NOTIFICATIONS                      | ~ | 21/04/2021, 14:21:27            | 20575866        | Patient 20575866 needs psychological support                               | PSYCHOLOGICAL SUPPORT | 😡 Giulia Micheli                    |
|        | QUESTIONNAIRES                     | č | 20/04/2021, 16:30:02            | 14455901        | Subject 14455901 has «Questionario sulla Salute - EQ-<br>5D-3L» as pending |                       | 🔗 Giulia Micheli                    |
| ×      | DEVICES                            | ~ | 18/04/2021, 16:30:01            | 04588190        | Subject 04588190 has «Questionario sulla Salute - EQ-<br>5D-3L» as pending |                       | 🖉 Giulia Micheli                    |
| 000    | AUDIT TRAIL                        | ř | 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-<br>5D-3L» as pending |                       | Subject answered the questionnaire. |
|        |                                    |   | 15/04/2021, 16:30:01            | 15929649        | Subject 15929649 has «Questionario sulla Salute - EQ-<br>5D-3L» as pending |                       | 🔗 Giulia Micheli                    |
| Health | nentia from Innovation Sprint      |   | 10/04/2021, 09:10:41            | 11294295        | Patient 11294295 needs psychological support                               | PSYCHOLOGICAL SUPPORT | ⊘ Cristina Seguiti                  |

Figure 16 - Tableau de bord des alertes



#### 4.6 LISTES DYNAMIQUES

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

|                     | <u>s</u>                                  |             |                  |     |                   |       |           |               |            |   |         | ۲ | Add Dynamic List |
|---------------------|---|-------------|------------------|-----|-------------------|-------|-----------|---------------|------------|---|---------|---|------------------|
| Show: 10 🗸          |   |             |                  |     |                   |       |           |               |            |   |         |   | 🕹 Export         |
| Sr.No               | Title ^                                   | Description | \$               |     | Created On        |       |           | 0             | Status     |   |         | 0 | Actions          |
|                     | e.g. Subjects                             | e.g. Descri | ption            |     | Created On        |       |           |               | Select     |   |         | ~ | QIX              |
| 1                   | test                                      |             |                  |     | 05/03/2021        |       |           |               | ACTIVE     |   |         |   | 🖉   🛗            |
| Showing I to I of I | entries                                   |             | Figure 17 Tablea | u d | e liste dynamique |       |           |               |            |   |         |   | -                |
|                     | III Dynamic List Detail (Edit Mode)       |             |                  |     |                   |       |           |               |            |   |         |   |                  |
|                     | A Home / Dynamic List / Edit              |             |                  |     |                   |       |           |               |            |   |         |   |                  |
|                     | Query Title: *                            |             |                  | St  | tatus:            |       |           |               |            |   |         |   |                  |
|                     | Ouery Description:                        |             |                  |     |                   |       |           |               |            |   |         |   |                  |
|                     | This is a list with patient with Diabetes |             |                  |     |                   |       |           |               |            |   |         |   |                  |
|                     | Query Criteria<br>Patient Attributes *    |             |                  |     |                   |       |           |               |            |   |         |   |                  |
|                     | Status:                                   | Gender:     | *                | S   | creening Date:    | 8     |           | Study Complet | tion Date: | 0 | m       |   |                  |
|                     | Weight(kg):                               |             | Height(cm):      |     |                   | Day o | f treatme | nt switch:    |            | • |         |   |                  |
|                     | 65,00                                     |             | 1,85             |     |                   | 20/   | 02/2019   |               |            | 8 | <b></b> |   |                  |
|                     | Treatment A:                              |             |                  | Tr  | reatment B:       |       |           |               |            |   |         |   |                  |
|                     | А   |             |                  |     | В                 |       |           |               |            |   |         |   |                  |
|                     | Filter Patient By Tags:<br>Diagnosed ×    |             |                  |     |                   |       |           |               |            |   |         |   |                  |
|                     |   |             |                  |     |                   |       |           |               |            |   |         |   |                  |
|                     |   |             |                  |     |                   |       |           |               | Cancel     | 8 | Save Э  |   |                  |

Figure 18 - Dynamic list details



# **5 NOTIFICATIONS**

## 5.1 JOURNAL DES NOTIFICATIONS

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

| He Re                                 | <b>ealthentia</b><br>eal World Outcomes | NOTIFICATION LOG                 |                    |              |                     | ¥ 🔤 (                | KK Konstantina Kostopoulou ~ |
|---------------------------------------|---|----------------------------------|--------------------|--------------|---------------------|----------------------|------------------------------|
| Syr                                   | mptom Tracker 🛛 🗸 🗸                     |                                  |                    |              |                     |                      |                              |
| 🏫 das                                 | SHBOARD                                 |                                  |                    |              |                     |                      |                              |
| 👤 SUB                                 | BJECTS 🗸                                | Show: 10 🗸                       |                    |              |                     | 🕹 Exp                | ort 🗶 Clear Search Filters   |
| 👤 USE                                 | irs 🗸                                   | Prescription                     | Turne û            | Contont      | Desiriente          |                      | Cont On (Vour Time)          |
| e e e e e e e e e e e e e e e e e e e | RTS 🗸                                   |                                  | iybe ^             | Content      | Recipients          | sent on (oser nine)  | sencon (rour nine)           |
| D ECC                                 | ONSENT 🗸                                | e.g. Monthly Reminder            | Select 🗸           |              |                     | 24/05/2021           | 24/05/2021                   |
| 👧 MES                                 | ssages 🤳 🗸                              | Treatment Reminder               | Treatment Reminder | View Content | View Recipients (1) | 24/05/2021, 14:24:09 | 24/05/2021, 15:24:09         |
| וסא 🔮 Insl                            | tant Notification                       | Severity Alert                   | Severity Alert     | View Content | View Recipients (1) | 24/05/2021, 13:05:33 | 24/05/2021, 14:05:33         |
| Sch                                   | heduled Notifications                   | Treatment Reminder               | Treatment Reminder | View Content | View Recipients (1) | 24/05/2021, 09:30:07 | 24/05/2021, 10:30:07         |
| Not                                   | tification Log                          | Treatment Reminder               | Treatment Reminder | View Content | View Recipients (1) | 24/05/2021, 09:00:01 | 24/05/2021, 10:00:01         |
| 🖆 Que                                 | STEM Y                                  | Treatment Reminder               | Treatment Reminder | View Content | View Recipients (1) | 24/05/2021, 08:01:05 | 24/05/2021, 09:01:05         |
| DEV                                   | nces Y                                  | Treatment Reminder               | Treatment Reminder | View Content | View Recipients (1) | 23/05/2021, 21:30:14 | 23/05/2021, 22:30:14         |
|                                       | DI IKAL -                               | 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 (I) | 23/05/2021, 09:00:15 | 23/05/2021, 10:00:15         |
|                                       |   | Treatment Reminder               | Treatment Reminder | View Content | View Recipients (I) | 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 →                  |



# 5.2 NOTIFICATIONS INSTANTANÉES

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



| Healthentia<br>Real World Outcomes        |                       | FICATION   |                                 | × | X | KK Konstantina Kostopoulou ~ |
|---|-----------------------|------------|---------------------------------|---|---|------------------------------|
| Symptom Tracker 🗸 🗸                       |                       |            |                                 |   |   |                              |
| A DASHBOARD                               | Notification Title: * |            |                                 |   |   |                              |
| 👤 SUBJECTS 🗸                              |                       |            |                                 |   |   |                              |
| 👤 USERS 🗸 🗸                               |                       |            |                                 |   |   | le                           |
| ALERTS ~                                  | Select Questionno     | aire:      |                                 |   |   |                              |
| Seconsent 🗸                               | Abdominal pair        | n          |                                 |   |   | *                            |
| 🕵 messages 🛛 🔍                            | Choose direct rec     | ipient: *  |                                 |   |   |                              |
|   | FR106 ×               |            |                                 |   |   |                              |
| Instant Notification                      | Choose Tags: *        |            | Select Existing Dynamic List: * |   |   |                              |
| Scheduled Notifications                   |                       |            | Select Dynamic List             |   |   | ~                            |
| Notification Log                          |                       |            |                                 |   |   | Search Q                     |
|   |                       |            |                                 |   |   |                              |
| SYSTEM 🗸                                  |                       |            |                                 |   |   |                              |
|   | No                    | Subject ID | Registration Date               |   |   |                              |
| AUDIT TRAIL                               | - 1                   | FRIOG      | 25-Apr-2020                     |   |   |                              |
| Healthentia <b>from</b> Innovation Sprint |                       |            |                                 |   |   | Cancel 😣 Send 🏵              |

#### Figure 20 - Notification instantanée

## 5.3 NOTIFICATIONS PROGRAMMÉES

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

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

| Healthentia<br>Real World Outcomes        | SCHEDULED NOTIFICATION         |                       |              | A. | KK<br>(⊕ ♪          | Konstantina Kostopoulou 👻   |
|---|--------------------------------|-----------------------|--------------|----|---------------------|---|
| Symptom Tracker 🗸 🗸                       |                                |                       |              |    |                     |   |
| A DASHBOARD                               |                                |                       |              |    |                     |   |
| SUBJECTS Y                                | Show: 10 ¥                     |                       |              |    | 🕹 Export            | X Clear Search Filters  |
| L USERS V                                 |                                |                       |              |    |                     |   |
| ! Alerts 🗸 🗸                              | Description ^                  | Туре                  | 0 Content    |    | Status              | Actions   |
| 🖉 ECONSENT 🗸 🗸                            | e.g. Monthly Reminder          | Select                | ~            |    | Select -            | ~   |
| 👰 messages 🛛 🗸                            | VAS FOR PAIN                   | Daily (Baseline Date) | View Content |    | ACTIVE              | 🗹 I 💼   |
|   | Weekly COVID19 Self-Assessment | Weekly                | View Content |    | INACTIVE            | 🗹 । 💼   |
| Instant Notification                      |                                |                       |              |    |                     |   |
| Scheduled Notifications                   | showing i to 2 of 2 entries    |                       |              |    |                     | $\leftarrow \qquad \rightarrow \qquad $ |
| Notification Log                          |                                |                       |              | CE | Clos Che<br>Bie 130 | en Speint Spel v3 (25/05/2021)<br>apelle-aux-Champs 30<br>30  |
| QUESTIONNAIRES ¥                          |                                |                       |              | •• | 1200 DK             | isses, Degum  |
| 💕 system 🗸 🗸                              |                                |                       |              |    |                     |   |
| 🗩 devices 🗸 🗸                             |                                |                       |              |    |                     |   |
| audit trail 🗸 🗸                           |                                |                       |              |    |                     |   |
| Healthantia <b>from</b> innavation Sprint |                                |                       |              |    |                     |   |



Healthentia Study Portal









# 6 MESSAGES-TÉLÉCONSULTATION

# 6.1 BOÎTE D'ENTRÉE DES MESSAGES

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

|                              |                        |   | 1 🖾                  | KK Konstantir | na Kost | opoulou ~ |
|------------------------------|------------------------|---|----------------------|---------------|---------|-----------|
| UNANSWERED CONVERSATION LIST |                        |   |                      |               |         |           |
|                              |                        |   |                      |               |         |           |
| show: 10 🗸                   |                        |   |                      |               | 4       | SEXPORT   |
| Subject 0 Title 0            | Last Message           | 0 | Sent On              | ~ Category    | 0       | Reply     |
| S8CYT Information            | Subject: Like arm pain |   | 04/05/2021, 18:20:28 | HEALTH        |         | <b>%</b>  |
| Showing I to I of I entries  |                        |   |                      |               | -       | 1 -       |



|   |              | START TELECONSULTATI                             |
|---|--------------|--|
|   | Apr 22, 2021 |  |
| Γωνηι<br>- Konstantina Kostopoulou 12.53 PM |              |  |
|   |              | hello<br>12:54 PM                                |
|   |              | Teleconsultation                                 |
|   |              | Teleconsultation request was sent.               |
|   |              | 12:65 PM   |
|   |              | Teleconsultation has been completed.             |
|   |              | Teleconsultation                                 |
|   |              | Teleconsultation request was sent.               |
|   |              | 12 58 PM   |
|   |              | Teleconsultation has been completed.<br>12:58 PM |
|   |              | Teleconsultation                                 |
|   |              | Teleconsultation request was sent.               |
|   |              | 6:37 PM  |
|   |              | Teleconsultation has been completed.             |
|   |              |  |
|   |              |  |
|   |              |  |
|   |              |  |
| pe a message                                |              |  |





## 6.2 TÉLÉCONSULTATION

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



#### Figure 25 – Téléconsultation

# 7 E-CONSENT

#### 7.1 E-CONSENT

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

Healthentia Study Portal

|                         | _ |   |           |       |           |                       |   |
|-------------------------|---|---|-----------|-------|-----------|-----------------------|---|
|                         |   |   |           |       |           | *                     | IS Innovation Sprint ×  |
| Symptom Tracker         | ~ | E-CONSENT   |           |       |           | (                     | Add Econsent form   |
| 🏫 Dashboard             |   |   |           |       |           |                       |   |
| 鉗 Deep Phenotyping      |   | Show: 10 v  |           |       |           | 🕹 Excel 🛛 🕅 🕻         | Clear Search Filters  |
| 1 SUBJECT MANAGEMENT    | ~ | Title ^   | Version 0 | Files | Questions | Status 0              | Actions   |
| PCONSENT MANAGEMENT     | ~ | H G. HOSSINH TIER   |           |       |           | Sole: 👻               |   |
| NOTIFICATION MANAGEMENT | • | OncoTridi - Pancreatic Cancer Patient monitoring using tracking technologies for Quality of Life assessment | 1         | Video |           | ACTIVE                | e 1 🖻   |
|                         | ~ | Showing I to I of I entries   |           |       |           |                       | - 0 -   |
| 1 USER MANAGEMENT       | ~ |   |           |       | C€        | Cios Cheg<br>Bis 1202 | n Sprint Spri v3 (25/05/2021)<br>belle-suc-Champs 30<br>10<br>main Balaisen |
| INVITATIONS MANAGEMENT  | ~ |   |           |       |           |                       |   |
| CCC LOD ARCHIVE         | ~ |   |           |       |           |                       |   |
|                         |   |   |           |       |           |                       |   |
|                         |   |   |           |       |           |                       |   |
|                         |   |   |           |       |           |                       |   |
|                         |   |   |           |       |           |                       |   |
|                         |   |   |           |       |           |                       |   |

#### Figure 26 - Liste de consentement électronique

|                                    | Status   | Variation: *                            |   |                 |
|------------------------------------|--|---|---|-----------------|
|                                    | Activo   | ▼ 10                                    | 0 |                 |
| 🔢 Symptom Tracker 🗸                |  |   |   |                 |
| R Cashboard                        | Content<br>lite -  |   |   |                 |
| fill Deep Phenotyping              | Text   |   |   |                 |
|                                    | infox*   |   |   |                 |
| ± колестиниеновия — ∨              | Normal # B Z U B A # 12 12 10 G %  |   |   |                 |
| 🖋 асснарит миниканант 🛛 👻          | These sharged the description after editing                                      |   |   |                 |
| 😰 нотполток миналиска 🗸 🗸          |  |   |   |                 |
| 🖬 саллоникалистикат 👒              |  |   |   |                 |
| L INTERNALIZATION V                |  |   |   |                 |
|                                    |  |   |   |                 |
|                                    | Contest to Torrise:  |   |   |                 |
|                                    | Viteo  |   |   | , k             |
|                                    |  |   |   |                 |
|                                    | Remove   |   |   |                 |
|                                    | https://d3x84kztidjii.claudtoot.or/38nec366-86a6-a777-a770-a865bee6a366/tik)rCor | seet500(description) mil. 8             |   |                 |
|                                    | Comprehension  |   |   |                 |
|                                    | Include Comprehension Owestormoles:  | Score investigid to proceed to signings |   |                 |
|                                    | compren  | 10                                      |   |                 |
|                                    | Signing  |   |   |                 |
|                                    | Cristication Phone VerBitation   |   |   |                 |
|                                    |  |   |   |                 |
| Textmonde lanar le social de Spéci |  |   |   | Cancel 🕲 Save 😕 |

Figure 27 - Configuration du consentement électronique

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





| ŧ                         |                       |  |              |                         |           |                |               | × 0=            | ovotion Sprint ~ |
|---------------------------|-----------------------|--|--------------|-------------------------|-----------|----------------|---------------|-----------------|------------------|
| 🔛 Symptom Tracker 👻       | SUBJECT ECONSENT LIST |  |              |                         |           |                |               |                 |                  |
| 👚 contribuoid             |                       |  |              |                         |           |                |               |                 |                  |
| Sil toop standyping       | Show: 50 🛩            |  |              |                         |           |                |               |                 | d Excel          |
| ± subscrivelycology ~     | Sr.No C               | Emol ^   | Subject Id 0 | Consent into 0          | Version 0 | Consent Date 0 | Comprehension | Stotus C        | Rie D            |
| Subject List              |                       | eg:healtherda.com  | ag: xi/22    |                         |           | 8              |               | Select V        |                  |
| Tog Unit                  |                       | 00877066-5470-4993-66-50-  |              |                         |           |                |               | _               |                  |
| Dynamic Usta              | 1                     | ObdiedBloogheathertis.com  | 4504N        | ORCOTORI - PRECEDUCE    | 0         |                |               | (COURSE)        | 4                |
| Recruit Subjects          | 225                   | 016877000-94270-2998-b090-<br>0166494105eogiheoldhenSolcom   | 49749        | HAND COM                |           | 16/11/2020     |               | courune         | * <sup>©</sup>   |
| Consent Setup             | 2                     | 0200764w c4c2 4777 0d54 -<br>testbooketegenoethonio.com  | нтэ          |                         | 0         |                |               | (1999)          | ۵                |
| Patient Status            | 1                     | 02200602-8970-4060-5938-<br>0ed120003565grisolithenkia.com   | VTINX        | ONCOTESA - MANCELATIC . | 0         |                |               |                 | é.               |
| 🌻 натисаланыкалынант 🔍    | 4                     | 02290mma-lb0t-4c50-ReeD-<br>0/2252bc607agtheofJwerda.com   | 082M         | ORCOTER - PARCELATE .   | 0         |                |               | (10000)         | ۵                |
| 🖲 даланын шкалылт 🗸       | 6                     | 05e5cl0a-02b1-478-5014-<br>dollaf/66d03cgenooltheedia.com  | 8665)        | anceres - rescarate.    | 0         |                |               | rocas           | 4                |
| ± international e         | 6                     | nice cause here and the other is a comparison of the second secon | TROOP        | ORCHWAR - MARCHANE      | 0         |                |               | (1000)          | ۵                |
| Horizonskehender – *      | 2                     | 0733e388-bbdb-4c60-be2b<br>Uccello4888889hoothortho.com  | 07/06        | (MICCINE - MICRORY)     | 0         |                |               | (1993)          | 4                |
| 🔟 IORANCHA 🤍              | 8                     | 0870x2x0+108+4855-5851+<br>9x112x975x58d gitteoithenkis.com  | 27//CD       | ORCOTESE - ASHCELATC .  | 0         |                |               | <b>FINCE 10</b> | 4                |
|                           | 9                     | 09714103-6x9d-4770-6115-<br>e6x50dfbc6b/7gHeolfranflacom   | xirka        | ORCHINA - PARCELATE .   | 0         |                |               | (1000)          | ۵                |
|                           | n                     | 09d5ec65-133e-4563-512-<br>1660/8009e0dganocitricedia.com  | 08377        | CHARLES - PARENTERS.    | 0         |                |               | (1993)          | 4                |
|                           | n                     | Charactern-SourceAbat-Incole<br>Stable-1272764 ghaotheada com  | V00//5       | ONCOTESE - ANNOUNCE     | 0         |                |               |                 | ۵                |
|                           | R.                    | 0d070222-o25c-4c8-5531-<br>2850009395728@hoo Tronho.com  | 03489        | (MICOTAN - PARCAGANO -  | 0         |                |               |                 | ۵                |
| Horrison Barrison and and | 15                    | 0x000010-5302-4930-6972-   | 04049        | ORDER - AMERICA         | 0         |                |               | PERCENT         | 6                |

#### Figure 28 - Liste PDF eConsentement

# **8 QUESTIONNAIRES**

# 8.1 LISTE DES QUESTIONNAIRES

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

Healthentia Study Portal

| Healthentia<br>Real World Outcomes | QUESTIONNAIRE MANAGEMENT          |                  |         |           |                        | Add Questionnaire | Add Comp | Innovation Sprint 🛩 |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------|-----------|------------------------|-------------------|----------|---------------------|
| Symptom Tracker 🗸 🗸                |                                   |                  |         |           |                        |                   |          |                     |
| A DASHBOARD                        |                                   |                  |         |           |                        |                   |          |                     |
| 👤 SUBJECTS 🗸 🗸                     | Show: 50 🗸                        |                  |         |           |                        |                   |          | 🕹 Export            |
| 👤 USERS 🗸 🗸                        |                                   |                  |         |           |                        | <b>A 1 1 1</b>    |          |                     |
| ! alerts 🗸 🗸                       | Title                             | Codename 🗘       | Kind 0  | Questions | Types                  | On 0              | Status 🗘 | Actions             |
| 🔀 MESSAGES 🛛 🕛 🗸                   | e.g. Diabetic Questionnaire       | e.g. Q_MUSCLES   | Selec 🗸 | e.q.11    | e.a. Initial           | 02/10,            | Select ¥ |                     |
|                                    |                                   |                  |         |           |                        |                   |          |                     |
|                                    | Abdominal pain                    | ISPRINT_ABDPAIN  | Simple  | 1         | ADD-EVENT-LIST         | 26/03/2020        | ACTIVE   | 🗹 I 竝               |
| Questionnaire List                 | Add or take photo                 |                  | Simple  | 1         | ADD-EVENT-LIST         | 24/04/2020        | ACTIVE   | 🗹 l 🛅               |
|                                    | Body temperature                  | ISPRINT_FEVER    | Simple  | 1         | ADD-EVENT-LIST         | 18/03/2020        | ACTIVE   | 🗹 I 🛅               |
|                                    | Cough                             | ISPRINT_COUGH    | Simple  | 2         | ADD-EVENT-LIST         | 18/03/2020        | ACTIVE   | 🗹 I 🗇               |
|                                    | Diarrhea                          | ISPRINT_DIARRHEA | Simple  | 1         | ADD-EVENT-UST          | 26/03/2020        | ACTIVE   | 🗹   💼               |
|                                    | Difficulty of breathing           | ISPRINT_DBREATH  | Simple  | 1         | ADD-EVENT-UST          | 26/03/2020        | ACTIVE   | 🗹 l 💼               |
|                                    | eConsent comprehension Assessment | eCONSENT         | Simple  | 2         | ECONSENT QUESTIONNAIRE | 16/02/2021        | ACTIVE   | 🗹 I 🗇               |
|                                    | Emotional State                   |                  | Simple  | 1         | ADD-EVENT-LIST         | 06/05/2020        | ACTIVE   | 🗹 I 🗇               |
|                                    | Fatigue                           | ISPRINT_FATIGUE  | Simple  | 1         | ADD-EVENT-UST          | 18/03/2020        | ACTIVE   | <b>区</b>   曲        |
|                                    | Headache                          | ISPRINT_HEADACHE | Simple  | 1         | ADD-EVENT-UST          | 26/03/2020        | ACTIVE   | 🗹 I 🗇               |
|                                    | Initial Questionnaire             | ISPRINT_COVID19  | Simple  | n         | INITIAL                | 16/03/2020        | ACTIVE   | 🗹 I 🗇               |

#### Figure 29 Gestion des questionnaires

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

| Healthentia<br>Real World Outcomes        |   | VIEW      | QUESTIONNAIRE         |                         |              |    |               |                 | ¥ @ | IM Irida Manika 👻     |
|---|---|-----------|-----------------------|-------------------------|--------------|----|---------------|-----------------|-----|-----------------------|
| Symptom Tracker                           | ~ |           |                       |                         |              |    |               |                 |     |                       |
| A DASHBOARD                               |   | Title (Et | A):                   |                         | Title (IT):  |    |               | Codename:       |     |                       |
|   | ~ | test      |                       |                         |              |    |               | test            |     |                       |
| L USERS                                   | ~ | Types:    |                       |                         |              |    |               | Status:         |     |                       |
| ALERTS                                    | ~ |           |                       |                         |              |    |               | Active          |     | ~                     |
| 🔎 MESSAGES 🚺                              | • | Upload    | Image:                | Color                   | Description: |    |               |                 |     |                       |
|   | ~ |           | ~                     | 6e4c9l                  |              |    |               |                 |     |                       |
|   | ~ | 6         | 2                     |                         |              |    |               |                 |     |                       |
| AUDIT TRAIL                               | ~ |           |                       |                         |              |    |               |                 |     |                       |
|   |   | Choos     | se File No file chose | n                       |              |    |               |                 |     |                       |
|   |   | QUEST     | TION LIST             |                         |              |    |               |                 |     | Add Question          |
|   |   |           |                       |                         |              |    |               |                 | ×   | Reset Sorting/Routing |
|   |   | No        | Code                  | Question                |              | L. | UI Control    | Routing         |     | Actions               |
|   |   | 1         | COUGH                 | Do you have a cough?    |              | s  | Single Choice | Options Routing |     | e 🖒 🧰                 |
|   |   | 2         | COUGH_TYPE            | Define your cough type: |              | \$ | Single Choice | Options Routing |     | 6 0                   |
| Healthentia <b>from</b> Innovation Sprint |   |           |                       |                         |              |    |               |                 | c   | ancel 🗴 Save 🔿        |

#### Figure 30 - Détails du questionnaire simple



|                                    | Second and a se   |
|------------------------------------|--|
| Healthentia<br>Real World Outcomes |  |
| 👩 Interface 🗸 🗸                    |  |
| A DASHBOARD                        | Tile (rft + Codenome   |
| L SUBJECTS Y                       | HVSRQCOMP_P2 HVSRQCOMP_P2  |
| L USERS Y                          | Turne Stringer   |
| 🚦 ALERTS 🗸 🗸                       | Active   |
| 🖋 ECONSENT 🗸 🗸                     |  |
|                                    | Upload Image: Color: * Description:  |
| QUESTIONNAIRES                     |  |
| 🚽 System 🗸                         |  |
| 🗩 DEVICES 🗸                        | terror   |
|                                    | Choose File No file chosen   |
|                                    |  |
|                                    |  |
|                                    | QUESTIONNAIRE ROUTING  |
|                                    | Send Questionnaire:      HVSRQ     F All the following conditions are met:   |
|                                    | 35 o v 1 AAD @ 35 o v 1 @Aadonea   |
|                                    | THER Eard Quastionnaire V [PHQ+9C0MP V] Continue V   |
|                                    | ised Questioning:         Our POWE         Our POWE |
|                                    | ELSE: New Condition:      V     [IF All the following conditions are met:      V   |
|                                    | 35α Ψ με Ψ 1 ΑΛΟ 🔕 35α Ψ ε Ψ 1 🕲 Aαστακα   |
|                                    | THER: Send Questionnaire:      PHQ-9COMP     Continue:     Continue:   |
|                                    | Send Questionnaire     ADEREIZACOM     V     End Questionnaire     V   |
|                                    | table I New Conductor:      v IF All the biolowing conditions are met  |
|                                    | <ul> <li>THERE Bend Questionnaire y (GAD-2COMP v) Continue v</li> </ul>  |
|                                    | Send Questionnaire:      ADERENZACOMP     End Questionnaire     V  |
|                                    | ELSE: Send Questionnaire: v     ADEERNZACOMP v     End Questionnaire v   |
|                                    |  |
|                                    |  |
|                                    | izondine žine za   |
|                                    |  |

Figure 31 - Questionnaire composite



# 9 UTILISATEURS

# 9.1 RÔLES ET AUTORISATIONS

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

| Roles & Permissions         | Create Role                           | Create Role     Home / Roles & Permissions / Create |                          |  |  |
|-----------------------------|---------------------------------------|---|--------------------------|--|--|
| Roles & Permissions         | A Home / Roles & Permissions / Create |   |                          |  |  |
|                             |                                       |   | Name: *                  |  |  |
| Show: 10 ¢                  |                                       | Export data to excel                                | Role Access Permissions: | ✓ 📃 🚂 All  |  |
| Name                        | ^                                     | Actions   |                          | A Patient     B Create   |  |
| e.g. Chronic                |                                       | QIX   |                          | Edit Details Depart  |  |
| Admin                       |                                       | 🗹   💼   |                          | Litter   |  |
| Investigator                |                                       | <b>國</b>   曲  |                          | 🔛 ᇕ Details  |  |
| Showing 1 to 2 of 2 entries |                                       | ← 1 →   |                          | Wothcalion Template     Wothcalion Template     With Create     Bet     Beter     Detere |  |

#### Figure 32 Gestion des rôles et Ajouter un nouveau rôle

## 9.2 LISTE DES UTILISATEURS

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

| Healthentia                    |      |                                    |                      |   |                   |   |                      |       |               | da Manika 🗸 |                    |
|--------------------------------|------|------------------------------------|----------------------|---|-------------------|---|----------------------|-------|---------------|-------------|--------------------|
| Real World Outcom              | 105  | USER MANAGEMENT                    |                      |   |                   |   |                      |       |               |             |                    |
| Symptom Tracker                | ~    |                                    |                      |   |                   |   |                      |       |               |             |                    |
| A DASHBOARD                    |      |                                    |                      |   |                   |   |                      |       |               |             |                    |
|                                | ~    | Show: 10 ¥                         |                      |   |                   |   | 🧕 Assign User        |       | Create User   | 🕹 Export    |                    |
| L USERS                        | ^    | Email Address                      | ^ Role               | 0 | Organization      | 0 | Created On 0         | . ,   | Actions       |             |                    |
| User List                      |      | Email                              | All                  | ~ |                   |   |                      | (     |               |             |                    |
| User Invitations               | •    | aperideous@innovationsprint.eu     | System Administrator |   | Innovation Sprint |   | 2021/03/01, 15:27:58 | (     | 2   🎝   🂼     |             |                    |
| R MESSAGES                     | • •  | apne@innovationsprint.eu           | System Administrator |   | Innovation Sprint |   | 2020/10/02, 03:00:00 | (     | 2   🎝   💼     |             |                    |
|                                | ~    | apnevmatikakis@innovationsprint.eu | Application          |   | Innovation Sprint |   | 2020/10/02, 03:00:00 | (     | 2   🖌   🏂   🎰 |             |                    |
|                                | ~    | glabropoulos@innovationsprint.eu   |                      |   |                   |   |                      |       |               | *           | 🖂 🛛 Irida Manika 👻 |
| audit trail                    | ř    | gmatikas@gmail.com                 | CREATE USER          |   |                   |   |                      |       |               |             |                    |
|                                |      | gmatikas@innovationsprint.eu       |                      |   |                   |   |                      |       |               |             |                    |
|                                |      | hopdenakker@innovationsprint.eu    | Hist Name: "         |   | Last Name: *      |   |                      | s     | ielect        |             |                    |
|                                |      | imanika@innovationsprint.eu        | Emoil Address: *     |   | Possword:         |   |                      | Confi | rm Password:  |             |                    |
|                                |      | kkostopoulou@innovationsprint.eu   |                      |   | 8                 |   | H                    |       |               |             |                    |
|                                |      | lyzvvtfjuambkbmbwh@mhzayt.online   | Role: *              |   |                   |   | Time Zone: *         |       |               |             | ~                  |
|                                |      | Charries 11s 10 of 14 antiles      | Sites:               |   |                   |   |                      |       |               |             |                    |
|                                |      | Showing i to to or 14 entries      |                      |   |                   |   |                      |       |               |             |                    |
| Healthentia from Innovation Sp | rint |                                    |                      |   |                   |   |                      |       |               |             | Cancel 🕲 Submit 🏵  |
|                                |      |                                    | I                    |   |                   |   |                      |       |               |             |                    |

Figure 33 Gestion et création des utilisateurs



# **10 AI MODULE**

#### 10.1 PHÉNOTYPAGE APPROFONDI

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

## **10.2 SERVICES DE PRÉVISION**

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











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

Figure 35: Distribution des biomarqueurs d'activité







# **11 PISTE D'AUDIT**

## 11.1 PORTAL LOG

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

| Healthentia<br>Real World Outcomes | PORTALLOG                         |                         |   | 🌲 🚾 📧 konstantina Kastapadau v  |                                       |  |  |  |  |  |
|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---|---|---------------------------------------|--|--|--|--|--|
| Symptom Tracker 🗸 🗸 🗸 🗸            |                                   |                         |   | Log Details   |                                       |  |  |  |  |  |
| A DASHEGARD                        |                                   |                         |   |   |                                       |  |  |  |  |  |
| 1 SUBJECTS 🗸                       | Show: 10 🗸                        |                         |   | A Home / Log / Details  |                                       |  |  |  |  |  |
| 🛓 USERS 🗸 🗸                        | Emoil 0                           | Role 0                  | Description   |   |                                       |  |  |  |  |  |
| Alerts ~                           |                                   |                         |   | Email:  | Role:                                 |  |  |  |  |  |
| 🖉 ECONSENT 🗸 🗸                     | e.g.: someone@example.com         | Select 🗸                | e.g.: View list of  | palak@evincedev.com   | Admin                                 |  |  |  |  |  |
| 👫 messades 🛛 🔍 🗸                   | gmatikas@innovationsprint.eu      | System                  | Logout by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 19:31:40.         | Action Development  | Time Stame:                           |  |  |  |  |  |
| D NOTIFICATIONS ~                  |                                   | Administrator           |   | Action Performed.   | nine stanip.                          |  |  |  |  |  |
| E QUESTIONNARES ~                  | gmatikas@innovationsprint.eu      | System<br>Administrator | View Details of Subject Id:5C9AA by: gmatikas@innovationsprint.eu on    | View Details of Patient   | 05/12/2018 10:11:01                   |  |  |  |  |  |
| SYSTEM Y                           | gmatikas@innovationsprint.eu      | System                  | View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 16  | Description:  |                                       |  |  |  |  |  |
| 🖉 DIVICIS 🗸 🗸                      |                                   | Administrator           |   | View Details of Patient Id:14c0cb00-1e49-4d00-8231-01c30fd3e158 by: palak@evincedev.com on 05/12/2018 10:11:00. |                                       |  |  |  |  |  |
| AUDIT TRAL                         | gmatikas@innovationsprint.eu      | System<br>Administrator | View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18  |   |                                       |  |  |  |  |  |
| Portal Log                         | gmatikas@innovationsprint.eu      | System                  | View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 16  |   |                                       |  |  |  |  |  |
| Application Log                    |                                   | Administrator           |   |   | e e e e e e e e e e e e e e e e e e e |  |  |  |  |  |
|                                    | gmatikas@innovationsprint.eu      | System<br>Administrator | View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 16  |   | Back 🙁                                |  |  |  |  |  |
|                                    | gmatikas@innovationsprint.eu      | System<br>Administrator | View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 16  |   |                                       |  |  |  |  |  |
|                                    | gmatikasginnovationsprint.eu      | System<br>Administrator | View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18: | 3417. View List of Subject 19/05/2021, 21:34:17   |                                       |  |  |  |  |  |
|                                    | gmatikasginnovationsprint.eu      | System<br>Administrator | View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/2021 18: | 3415. View List of Subject 19/05/2021, 21:34:15   |                                       |  |  |  |  |  |
|                                    | gmatikas@innovationsprint.eu      | System<br>Administrator | View List of Subject by: gmatikas@innovationsprint.eu on 19/05/202118:  | 3414. View List of Subject 19/05/2021, 21:34:14   |                                       |  |  |  |  |  |
|                                    | Showing II to 20 of 2,118 entries |                         |   | 1 <b>2</b> 3 4 5 212 →  |                                       |  |  |  |  |  |

#### Figure 37 Détails du journal de l'application

## 11.2 JOURNAL DE BORD DE L'APPLICATION

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



| •                       |                                |                             |               | 🧬 🛔 Sofoklis Kyriazakos                   |
|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|---|
| MY TRALS                | Application Log                |                             |               |   |
| 👬 📬 👘                   | A Home / Application Log       |                             |               |   |
|                         |                                |                             |               |   |
|                         | Show: 10 ¥                     |                             |               | Clear Search Filters Export data to excel |
|                         | Subject ID 0                   | Description 0               | Log Type      | C Timestamp ~                             |
| 🤗 Tag List              | e.g.: 123455001                | e.g. Login Failed           | - Select -    | 27/04/2020                                |
|                         | 6CEFC                          | initial COVID-19 Assessment | Questionnaire | 27/04/2020, 17:36:24                      |
|                         | HTAXE                          | Abdominal pain              | Questionnaire | 27/04/2020, 15:08:36                      |
|                         | HTAXE                          | Dianhea                     | Questionnaire | 27/04/2020, 15:08:30                      |
| Instant Notification    | HTAXE                          | Nausea                      | Questionnaire | 27/04/2020, 15:08:24                      |
| Scheduled Notifications | HTAXE                          | Muscle Pain                 | Questionnaire | 27/04/2020, 15:08:19                      |
|                         | HTAXE                          | E Headache                  | Questionnaire | 27/04/2020, 15:08:04                      |
|                         | HTAXE                          | E Fatigue                   | Questionnaire | 27/04/2020, 15:07:51                      |
| 2 Questionnaire List    | HTAXE                          | B Difficulty of breathing   | Questionnaire | 27/04/2020, 15:07:39                      |
|                         | HIAXE                          | Cough                       | Questionnaire | 27/04/2020, 15:07:31                      |
|                         | HIAXE                          | Crygen saturation           | Questionnaire | 27/04/2020, 15:07:23                      |
| INVITATIONS MANAGEMENT  | Showing 1 to 10 of 942 entries |                             |               | - 1 2 3 4 5 - 95                          |

Figure 38 Application Log Details