

Healthentia

enu	R Dashboard				
ADMIN					
Deshboard	Overview	Live update:	Notification	1	
TIENT MANAGEMENT	Patients Online	Lost Connections Total patients 0 154	E 2,345	this month	•
Patient List	1.65	1.84	Notification Count	Period/Frequency	• —
Dynamic Lista	1.8	1.8	159	Path	
Tag Management	N		50	Maste	
	0.84	0.04		interny	
TIFICATION MANAGEMENT	0.68	0.64	50	Monthly	
Notification List	0.49	- 0.4k	150	Daily	Healthentia
Notification Templates	0.5#	0.24	150	Daily	····cumennu
Instant Notification	00:00 04:00 04:00	12:00 14:00 20:00 00:00		1	
Automated Notification					
Questionnaire Management	Questionnaires		~		θ
	o questionnaires sent	1,132 C 06:25:00 avg. respo	toe time 0 10	0 swered Questionniana	
TTHEE	Questionnairea				() ••••••
User Management	12 Patient #234	(#1183) Activity Logging		50	
User Roles & Permissions	heurs 0 Active	Please fill the questionnaire based	l ori your past activity	Question	
Category Management	16 Patient #064	(#118) Sleep Control Please fill the questionnaire based	I on your sleep activity	10 Duestor	Login
					Except Destanted 2
					n or get i datamet e i

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СПЕЦИАЛИСТИ В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

i IFU Version v4.0.2 (01/06/2025)

INNOVATION SPRINT SRL Clos Chapelle-aux-Champs 30, bte 1.30.30 1200 Brussels, Belgium



3A

Порталът Healthentia е съвкупност от различни модули. Няколко модула се считат за медицински изделия и са покрити с маркировката "СЕ" съгласно Европейския регламент 2017/745:

- таблото за управление, базирано на субекти: Системата HEALTHENTIA предлага няколко табла за управление на ниво субект. Съществуват три широки категории информация, която да бъде представена чрез визуализации, свързани с всеки субект: преглед на субектите, техните отчети и измервания.
- Сигнали: Функционалността Alerts (Сигнали) използва потребителски интерфейс за задаване на правила и прагове по отношение на стойности, събрани от различни източници като отговори на въпросник или IoT устройства, като абсолютен брой за определен период от време или спрямо предишни вектори за определен период от време. След това те ще създадат предупреждения към лекарите или ще маркират пациентите.
- Виртуален коучинг: Това е функционалност, която позволява на потребителя (субект/пациент) да взаимодейства с въплътен коуч-разговорник с информативна и мотивационна цел. Потребителите на приложението HEALTHENTIA Mobile могат да взаимодействат с виртуалния треньор чрез естествен език по контролиран начин (т.е. без свободно въвеждане на текст/реч). Диалозите, които се поддържат от виртуалния треньор, са скриптирани взаимодействия, чиито автори са нашите клинични експерти. Потребителите могат да навигират в диалозите, като на всяка стъпка от разговора избират между редица предоставени възможности за отговор. По този начин е възможно да се осигури интересен потребителски интерфейс на естествен език на виртуалния треньор, като същевременно се запази строг контрол върху това каква информация се предоставя на потребителя или какви съвети се дават.
 - Други поддържащи модули на портала: Услуги за проучвания (редактор на въпросници, съставен въпросник, конфигуратор на проучвания, многосайтово проучване), списък с предмети, табло за управление на ниво проучване.
 - Други поддържащи модули на подкрепения: планиране, сигурност и регулиране, управление, обработка на данни, API и SDK.

Информация

За повече информация, моля, посетете: <u>https://healthentia.com</u>

За всякакви въпроси или заявки, свързани с поверителността, можете да се свържете с: <u>dpo@healthentia.com</u> За общи въпроси можете да се свържете с: <u>info@healthentia.com</u>

Доклад за сериозен инцидент

За всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с приложението за медицински изделия Healthentia, можете да се свържете с производителя (Innovation Sprint Srl) на адрес: support@healthentia.com и с органа, който има юрисдикция във вашето населено място.

Техническа поддръжка

Услугата за поддръжка на Healthentia се предлага на ниво най-добри усилия.

За всякакви запитвания за техническа поддръжка можете да се обърнете към: support@healthentia.com Нашият екип за поддръжка ще ви отговори в рамките на 1 работен ден.

Хартиена версия на IFU

Ако желаете да получите хартиена версия на инструкциите за употреба, моля, свържете се с производителя на следния електронен адрес: <u>info@healthentia.com</u>. Тя ще бъде доставена в рамките на 7 календарни дни след получаване на заявката.



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Healthentia е софтуер, предназначен за: а) събирането и предаването на физиологични данни, включително сърдечен ритъм, кръвно налягане, насищане с кислород и тегло, директно на доставчиците на здравни грижи чрез автоматизирани електронни средства в комбинация с валидирани устройства от областта на интернет на нещата; б) визуализирането (табла, базирани на субектите) и математическата обработка на данните (анализ на тенденциите, предупреждения), свързани с физиологичните параметри на наблюдавания субект на хронично заболяване; в) предаване на резултатите и оценките на пациента, свързани със здравословното му състояние, факторите, влияещи на здравето, свързаното със здравето качество на живот, познанията за болестта и придържането към лечението, чрез валидирани въпросници на ; г) взаимодействие на потребителя (субекта/пациента) с разговарящ виртуален треньор с информативна и мотивационна цел, за да се подпомогне телемониторингът на субекта, вземането на решения и виртуалното обучение.

клинични ползи

Използването на Healthentia позволява:

- Предоставяне на обективни данни на здравните специалисти за подпомагане на диагностиката.
- Да се подчертае развитието на физиологичните параметри чрез анализ на тенденциите на входящите данни на пациента.
- Позволява на здравните специалисти да предоставят същото качество на грижите и безопасност, както при стандартните грижи.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Телемониторинг на пациенти с хронични заболявания (като сърдечна недостатъчност, рак, ХОББ и др.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Healthentia не е предназначена за наблюдение на пациенти в критични ситуации (операционна зала, спешна помощ, интензивно лечение).
- Всяко физическо или когнитивно състояние, което по клинична преценка би попречило на пациента да използва Healthentia, напр. деменция.
- Устройството не трябва да се използва по време на бременност.
- Healthentia не е тестван с педиатрична популация. Поради това Healthentia е предназначен за употреба само от възрастни (>18 години) и не обхваща употреба от деца.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Пациенти с хронични заболявания, участващи в клинично изследване или медицинско лечение

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Телемониторирани пациенти и техните медицински специалисти



СРЕДА И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Healthentia може да се използва като решение за дистанционно наблюдение на пациенти за пациенти, които са изписани от болница и трябва да следват определено лечение. Продължителността зависи от изследването или интервенцията или от желанието на пациента.

предупреждения

- Устройството не е предназначено да замени грижите на здравен специалист, включително предписването, диагностицирането или лечението.
- Консултирайте се периодично с таблото с предупреждения, тъй като то може да повлияе на проследяването на вашите пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, информирайте пациента си за следната информация:

- Healthentia не се следи в реално време от медицински персонал; тя е предназначена само за комуникация, която не е спешна. В случай на спешност се свържете с вашето звено за грижи или с телефонния номер за спешни случаи.
- В някои специални случаи съветите и инструкциите за самообслужване, предоставени от Healthentia, може да не са приложими за вашата ситуация. Ако имате въпроси относно грижите за Вас, симптомите и лечението, свържете се с екипа на здравното заведение.
- Ако имате въпроси относно грижите, симптомите и лечението Ви, свържете се с Вашия здравен екип.
- Устройството не е предназначено да замени грижите на здравен специалист, включително предписване, диагностициране или лечение.
- Телемониторингът не замества редовните прегледи при Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар в случай на тежки и постоянни симптоми.
- В комбинация с Healthentia използвайте само измервателни устройства, чиито технически характеристики (точност, прецизност) са проверени от вашия доставчик на здравни услуги, тъй като това може да повлияе на резултата от вашето наблюдение.
- Проверявайте последователността на клиничните си данни и доброто им предаване на вашия доставчик на здравни услуги, тъй като качеството на диагнозата и лечението частично се основава на тази информация.

ОТКАЗ ОТ УСЛОВИЯТА

- Потребителят е отговорен за крайната оценка на диагнозата и лечението, решени за пациента.
- Устройството предоставя информация, която подпомага вземането на диагностично и терапевтично решение, но преди вземането на каквото и да е решение трябва да се вземе предвид цялостният клиничен контекст.



МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ

Поддържан хардуер

Всеки персонален компютър, който използва поддържаната операционна система (ОС) и браузър - вижте подолу - е поддържано хардуерно устройство.

Изисквания за операционна система/браузър

Порталът Healthentia изисква стабилна интернет връзка и съвместимо устройство (лаптоп, настолен компютър и т.н.). Поддържаните операционни системи са:

- Microsoft Windows: версия 7 и по-висока
- MacOS: версия 10.15 и по-нова
- Linux: LTS дистрибуции, издадени след 2016 г.
- дистрибуции на Debian, издадени след 2017 г.
- дистрибуции на Fedora, издадени след 2017 г.

Това устройство се нуждае от актуален интернет браузър, за да може да се консултира с уеб приложението. Препоръчва се използването на един от следните браузъри, всеки от които беше тестван:

- Google Chrome: версия 93 и по-нова
- Mozilla Firefox: версия 88 и по-нова
- Safari: версия 11 и по-нова
- Microsoft Edge: версия 88 и по-нова

Специфичните проблеми, които постъпват в Innovation Sprint от потребителите (постмаркетингово наблюдение), се анализират и когато се открие системна грешка в един браузър, тя се добавя към списъка с неизпълнени задачи и се приоритизира за правилната версия.

ИНТЕГРАЦИЯ С ДРУГИ УСТРОЙСТВА

Изискванията за точност за устройствата от интернет на нещата, които са свързани с Healthentia, са изброени по-долу.

измерване	Мин. точност	Медицински модул
Кръвно налягане	≤10mmHg (поне 85% вероятност)	да
SpO2	A _{rms} ±2-3% на стойностите на газове в артериалната кръв	да
Сърце (RHR, макс.,)	±10% на входната честота или ±5 удара в минута	да
Тегло	±0.5-1.0 kg	да
Физическа активност (стъпки,)	n/a	Не
Сън	n/a	He

Приложението Healthentia е съвместимо с други устройства за събиране на информация за начина на живот и жизнените показатели. Поддържаните устройства, предназначени за използване заедно с Healthentia, са:

 тракери и часовници на Garmin чрез API на Garmin (Android и iOS)**: Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,

- Тракери и часовници Fitbit чрез Fitbit API (Android и iOS)**: Versa, Inspire 2
- Устройства iHealth чрез Bluetooth (Android и iOS): Свързан апарат за измерване на кръвно налягане iHealth Track (KN-550BT)*, интелигентна везна за определяне на телесния състав iHealth Fit (HS2S)**, интелигентен пулсоксиметър - iHealth Air (POM3)*
- Колан Polar чрез Polar API (Android и iOS): H9**

* Устройството има приемлива точност за предназначението на Healthentia

** Устройството няма приемлива точност за предназначението на Healthentia и може да се използва само за измервания, които не изискват точност (напр. брояч на стъпки, сън).

Тези устройства представляват безопасна комбинация и понастоящем няма информация за специфични за устройството известни ограничения за комбинации. Отговорност на доставчика на здравни услуги е да избере свързаните устройства, измежду валидираните, изброени по-горе, които са подходящи за предвидената цел по отношение на точността, повторяемостта и обхвата на измерването, тъй като това може да повлияе на диагнозата на пациента. Healthentia показва стойностите в международни метрики (m, kg, s), независимо от предпочитанията на пациента в неговото/нейното IоT устройство.

СИГУРНОСТ И ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ

Сигурност

Innovation Sprint се ангажира да защитава сигурността на информацията на субекта на данни и предприема разумни предпазни мерки за нейната защита, включително защита срещу неоторизиран достъп, необходим за работата на софтуера по предназначение. В този контекст Innovation Sprint редовно оценява и преглежда технологии, съоръжения, процедури и потенциални рискове, за да поддържа сигурността и поверителността на данните на потребителите, като обръща особено внимание на достъпа, базиран на роли, и регистрирането на достъпа до здравни данни. Освен това, всички потенциални промени в софтуерните приложения, предоставяните услуги и/или хардуерните системи са правилно обосновани, оценени и регистрирани въз основа на най-добрите международни практики и стандарти.

- Избягвайте използването на обществени Wi-Fi мрежи за свързване с Healthentia, когато ще добавяте и/или управлявате здравни данни и/или детайли от профила си.
- Не използвайте устройства с джейлбрейк.
- Паролите трябва да са с дължина поне осем (8) знака и да съдържат знаци от три от следните четири групи: малки букви, главни букви, цифри (0-9), специални знаци.
- Никога не съхранявайте паролите си на устройствата си.
- Сменяйте паролите си поне на всеки шест месеца.
- Инсталирайте програма против зловреден софтуер на устройствата си и я актуализирайте редовно.
 Уверете се, че всеки имейл адрес, който регистрирате в Healthentia, е ваш.
- Игнорирайте и изтривайте съобщения със съмнителен произход и не следвайте връзки, които включват и препращат към уебсайтове.
- Не разкривайте по телефон, имейл, интернет формуляр или социални медии поверителна информация, като например потребителско име и парола.
- Винаги използвайте най-актуалните версии на операционната система на вашето устройство и приложението Healthentia.

Изпълнение

- Предоставяйте обективни входящи данни за здравните специалисти, за да подпомогнете диагностиката и управлението на пациента;
- Подчертайте еволюцията на физиологичните параметри чрез анализ на тенденциите на входните данни на пациента;
- Повишаване на придържането на пациента към лечението.





TABLE OF CONTENTS

3A 2

Предназначение	
Клинични ползи	
Клинични показания.	
Противопоказания	
Целева група пациен	nu3
Предназначени потр	ебители 3
Среда и продължите	лност на употреба
Предупреждения	
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПА	ЦИЕНТА 4
ОТКАЗ ОТ УСЛОВИЯТА	۱
МИНИМАЛНИ ИЗИСК	ЗАНИЯ 5
Интеграция с други у	стройства5
СИГУРНОСТ И ПРОИЗЕ	ОДИТЕЛНОСТ
Table of Contents	
1 Започване на ра	бота10
1.1 Влизане/ре	гистрация като потребител на портала10
1.2 Забравена г	арола като потребител на портала10
2 Управление на С	ТУДИЯТА 11
2.1 ПРЕГЛЕД НА	а Студията11
2.2 Създаване і	на ново СТУДИО12
3 Информационн	э табло13
3.1 ИНТЕРАКТИ	ВНА КАРТА13
3.2 BI dashbaor	d14
4 Субекти	
4.1 ДОБАВЯНЕ	НА СУБЕКТ15
4.2 ЗАПИС НА С	УБЕКТА

	Healthentia Instructions For Use (IFU) – Healthcare Professionals – IFU version v4.0.2 01-06-2025
4.3	СПИСЪК НА СУБЕКТИТЕ
4.4	ТАG S & DYNAMIC ALERTS (не е медицински модул)
4.5	ТАБЛО ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СИГНАЛИТЕ
4.6	динамични списъци
5 ИЗ	ВЕСТИЯ
5.1	РЕГИСТЪР НА УВЕДОМЛЕНИЯТА
5.2	ИНСТАНТИВНИ известия
5.3	Планирани известия
6 M	ESSAGES-TELECONSULTATION
6.1	входно съобщение
6.2	ТЕЛЕКОНСУЛТАЦИЯ
7 EC	ONSENT
7.1	eCONSENT
8 B1	ПРОСНИЦИ
8.1	Списък с въпросници
9 По	требителС
9.1	РОЛИ И РАЗРЕШЕНИЯ
9.2	Списък на потребителите
10 ПІ	тЕКА ЗА ОДИТ
10.1	ЛОГ НА ПОРТАЛА
10.2	Регистър на приложението



1 ЗАПОЧВАНЕ НА РАБОТА

НЕАLTHENTIA може да се използва както от физически лица, така и от спонсори на клинични изпитвания. Лицата могат да докладват и да наблюдават своите резултати (напр. симптоми) и активност и да получават автоматично генерирани въпросници за благополучие. Обобщените данни, предоставени след съгласието на потребителите, могат да бъдат обработвани за провеждане на нестопански научни изследвания. Спонсорите на клинични изпитвания могат да работят с HEALTHENTIA за събиране на ePROM/ePREM съгласно съответната регулаторна рамка (напр. Добра клинична практика) за провеждане на протоколите от изследванията, често чрез използване на РааЅ инстанция на платформата. Лицата, в зависимост от информацията за тяхното съгласие, могат да получат покана за участие в научноизследователски проучвания.

Настоящото ръководство е насочено към администраторите на организации, администраторите на проучвания, изследователите и другия упълномощен персонал на портала за проучвания.

1.1 ВЛИЗАНЕ/РЕГИСТРАЦИЯ КАТО ПОТРЕБИТЕЛ НА ПОРТАЛА

За да влезе, потребителят трябва да отиде на страницата за вход, която е достъпна на https://saas.healthentia.com за SaaS версията или на посочен URL адрес за PaaS версията.



Фигура 1 - Страница за вход

Фигура 2 - Страница за регистрация

Потребителите получават покана от администратора на организацията да регистрират своя акаунт и да влязат в портала в разпределеното изследване с разпределена роля.

1.2 ЗАБРАВЕНА ПАРОЛА КАТО ПОТРЕБИТЕЛ НА ПОРТАЛА

Ако нямате достъп до профила си, използвайте бутона "Забравена парола" в страницата за вход.



C Password Reo	overy	:Healthentia	
Your small	88	Hello Irida Manika,	
I'm not a robot	ACCETTOR Real-Tore	Please reset your password by clicking here.	
Benef persence	1 +		
		Copyright © 2022. All Rights Reserved - Healthentia	

Фигура 3 - Възстановяване на парола и имейл

Потребителите получават имейл за задаване на нова парола и влизане в профила си.

2 УПРАВЛЕНИЕ НА СТУДИЯТА

2.1 ПРЕГЛЕД НА СТУДИЯТА

След като влезете в профила си, ще бъдете насочени към страницата Преглед на проучванията - Моите проучвания, в която има списък на наличните ви проучвания и някои общи статистически данни. Можете да получите достъп до вашите проучвания, да ги редактирате или да създадете ново.

#	Healthentia Real World Outcomes		MY STUE	DIES										1 🛛	IS Inno	wation Spri	nt ~
#	Symptom Tracker	~															_
<u></u>	DASHBOARD																
X	STUDY	~	Overa	1		Trac	ked Activity			Ad	herence		Lo	ast week's a	ctivity		
-101	SUBJECTS	~	3 studie	S		6073	39 days			28	04 events from 239	participants	1	subjects with rep	orted event	.S	
L	USERS	~	422 pa	rticipants		128 s	ubjects			38	5/624 answered qu	uestionnaires	1,	participants			
•	ALERTS	~															
P	ECONSENT	~	Drag a co	lumn header here to gro	up by that colum	n							Q Sei	arch	⊕ ⊑	• •	3
₽	NOTIFICATIONS	~	lcon	Name	Organization	T	Codename	T	Disease	T	Patients	Status	T	Alerts		Actions	
∎	QUESTIONNAIRES	~		Q			Q		Q		Q			Q			
ŧ	SYSTEM	~	P=	Task Chudu I	000 1		testicide				0	ancome.		•		Z :	
ø	DEVICES	~		lest Study-I	ORG_1		testirida				U	ONGOING		•			
868	AUDIT TRAIL	~	ø	Interface	ORG_6		Interface		HIV Remote Pati	ent	66	ONGOING		0		2	
			:#	Symptom Tracker	ORG_1		COVID19				356	ONGOING		285		2	
			10 50	I											<	1 >	

Фигура 4 - Преглед на проучванията



2.2 СЪЗДАВАНЕ НА НОВО СТУДИО

От тази първа страница имате възможност да създадете ново проучване. В зависимост от вида на изследването, изследователят предоставя различна информация. На фигура 5 могат да се видят наличните конфигурации за проучването като такова, но също и за мобилното приложение. Има избор от налични джаджи, които да се изберат за новото проучване и да се конфигурират източниците на данни, но също така и няколко полета за попълване като Име, Код, Лого, Езици, Терапевтична област, Продължителност и Съгласия.

Healthentia Real World Outcor	nes	CREATE STUDY							A 🖾	Konstantina Kostopoulou 🗸
-		OREATE BIODI								
Symptom Tracker	~									
A DASHBOARD		GENERAL								
1 SUBJECTS	~	Account Settings								
1 USERS	~	Name: *		Therapeutic Area	x	Codename: •				
ALERTS	~									
/ ECONSENT	~	Protocol:		Duration In Mont	hs		Stort Date:		End Date:	
👧 MESSAGES	0 ~						2021/05/14			
NOTIFICATIONS	~	Primary Language: *	Add More Languag	es:				Study Logo: 🚺		
	~	Select v								
SYSTEM	~									
ø devices	~							Choose File No	file chosen	
AUDIT TRAIL	~	Additional Services								
		Video-Chot	Multicenter		Interactive Map					
		MOBILE CONFIGURATION								
		Study Information Page:					Study Logo on App: 🚯			
		Leave empty for no information Page	•				Choose File No file chosen			
		Short Term's Description:	0				Terms of Use URL: ()			
		Leave empty for no Short Terms Desc	ription				Leave empty for no Terms of Use			
							Privacy Policy URL:			
							Leave empty for no Privacy Policy			
		Available Consents					dhu da da la conse da cond			
		General Terms		aowing Reporting		Contacti	d by doctor in case of need			
		Additional App Widgets								
		Treatment Reminder	Two-Factor Au	thentication	Liquid consump	tion	Sleep Widget			
		Activity Widget (Available Integrat	tions)							
		Fitbit Sync	Garmin Sync		Apple Health Sys	no	Android Sync			
		SUBJECT DETAIL PAGE CONF	GURATION							
		First/Last Name		Fiscal Numbe	и		Study Dates		Severity	
		Managed Fitbit		Tracker Desc	ription		Mobile Description		Therapeutic Area	
		Subject Id		Email			Phone Number		Status	
		Time Zone		🗸 Language			Gender		Weight	
		W Height		Birth Date			Togs		Notes	
										Cancel 🛞 Create 🕀

Фигура 5 - Създаване на ново изследване



3 ИНФОРМАЦИОННО ТАБЛО

Таблото за управление на потребителя съдържа информация за избраното проучване в табове, например Интерактивна карта, Преглед на проучването, Преглед на измерените дейности и Преглед на резултатите. Това е набор от табове на таблото за управление, който може да се персонализира; те зависят от Резултатите, които всяко проучване събира. Картата е свързана с въпрос за местоположението, Измерените дейности изискват връзка на мобилните сензори (или fitbit, Garmin и т.н.), а в раздела за отчетените резултати има механизми за самообслужване на въпросите, зададени във въпросника, които могат да се видят в два вида графики

3.1 ИНТЕРАКТИВНА КАРТА

При конфигурирането на изследването администраторът на изследването може да избере да активира интерактивната карта, ако има въпроси относно местоположението. Потребителите на портала могат да избират параметри чрез няколко филтъра и да имат преглед на резултатите от предметите на географско ниво, както е представено на Фигура .6



Фигура 6 - Интерактивна карта



3.2 BI DASHBAORD

В допълнение към интерактивната карта има и други раздели в таблото за управление, които могат да бъдат конфигурирани със статистически данни за прегледа на проучването, като регистрации и спазване на протокола - Фигура . 7



Фигура 7 - Преглед на регистрациите и спазването на протокола на изследването



Фигура 8 - Преглед на статистическите данни за измерените дейности на проучването



4 СУБЕКТИ

4.1 ДОБАВЯНЕ НА СУБЕКТ

Субектите се импортират чрез интеграция с EDC в Healthentia като неактивни субекти, които се активират, след като влязат в Healthentia, могат да бъдат добавени ръчно чрез бутона в списъка на субектите или да бъдат поканени чрез системата от Покани за субекти. Имейлът, използван за поканата, ще бъде разпознат от системата, за да им позволи при регистрацията в приложението да влязат в конкретното проучване. Ако не се използва същият имейл, субектът няма да се регистрира в правилното Проучване.

_									1 🖂 🌔	IS Inne	ovation Sprint 🗸
	Healthentia Real World Outcomes	SUBJECT INVIT	Invite Subjec	t				×			
	Symptom Tracker		Send an invitation	to a Subject email	o the						
<u>l III</u>		Drag a column he	study with or witho	ut an Invitation co	de			Q Search		ئ ت	
X		Status	Email: *					ed On (Brow 🝸	Joined On (Brov	v 🝸	Invited By
<u>191</u>			Email						Q		Q
		noc.	Phone Number:(Red eConsent)	quired only for				5/2020, 00:12:33	⊘ 19/05/2020,		
		NDC V	+32 XXX XXXXXXX	K				5/2020, 18:00:45	⊘ 21/05/2020,		
		RBC	Invitation Code:					5/2020, 23:22:50	⊘ 23/05/2020,		
		RBC	No Code	~				5/2020, 08:23:04	⊘ 28/05/2020,		
	Subject Invitations	RBC						5/2020, 10:25:31	⊘ 28/05/2020,		
		RBC				A Se	end Invitation	6/2020, 17:41:33	⊘ 02/06/2020,	17:4	
		RBC	OKIMJ	c2945c48-	c4e0-421	COVID19	0	4/06/2020, 17:38:10	Ø 04/06/2020,		
Ť		REC	E5VZ9	1198e107-	986e-464	COVID19	0	9/06/2020, 14:07:35	Ø 09/06/2020,	14:0	
		RBC V	627ZS	700b9f87-	e756-4e8	COVID19	1	1/06/2020, 14:50:57	⊘ 11/06/2020,	14:5	
é		RBC	XZQXH	9a4c0628-	368e-43d	COVID19	1	1/06/2020, 22:34:56	⊘ 11/06/2020,		
		10 50						< (1 2 3 4	5	29 >
#											

Фигура 9 - Покана за субекти

Подобно на поканата по имейл по-горе, изследователят може да покани пациентите, като им предостави код. Субектите могат да въведат този код при регистрацията, дори ако не са получили имейл. След като се регистрират, те автоматично се свързват само с това конкретно изследване. Те могат да бъдат масово генерирани, за да се използва по един за всеки субект и или един може да се използва за всички субекти за изследването, както е показано на Фигура10 : Създаване на кодове за покана

#	Healthentla Real World Outcomes		DES	Create Invitation Code		×	A 8	3 IS Innov	ation Sprint 👻
s 🔛 s				Type a Codename or generate a rand icon	om name by using th	e			
ulii D		Drag a column head	der here to	Name or Generate a Code:			Q Search	13 ⊡	₿ 8 2
X s		Active	T Creat	Code	8		T Patient Document Id		Actions
tet s			Q	Number of times the Code can be use	d:				
s		~	15/09	Total times					🖪 🗇
т		~	15/09	Used together with an invited email			Unavailable		۵
D		×	27/05			Create Code			
c		~	20/10				Unavailable		۵
s		~	20/10/	2020, 11:04:56 BCCBNV	0/4	NO	Unavailable		茴
с		5 10						< 1 2	34>
<u>.</u> u									

Фигура 10 - Създаване на кодове за покани

Всеки субект има запис на данни за профила и няколко други раздела с различна информация, идваща от ePRO или Activity tracker



4.2 ЗАПИС НА СУБЕКТА

В записа на Субекта потребителят на портала, който има права да преглежда или редактира данните на пациента и да преглежда данните, свързани с ePRO, и измерената дейност, може да има достъп до различни раздели с информация, идваща от различни източници. Те дори могат да имат възможност да попълват въпросници за тях.

#	Healthentia Real World Outcomes		SUBJECT D	ETAILS						* 1	X	Is Innovation Sprint ~
:#	Symptom Tracker	~	Quendeur	Alerte.	Manager	Dependent Function	Questions des	Mattinations	Managerad	abh dhu à mar	-hetles	Concert Actions
	DASHBOARD		Medication P	lan	wessages	керопед Ечента	Questionnaires	Notifications	Medsured A	cuvity And	nyucs	Consent Actions
X	STUDY	~										
쑢	SUBJECTS	~	Subject Id: 19ED5	Em f23	ail: 5e531aae- e91e2380b@h	76e4-4eb8-bf90- ealthentia.com	Email Confirmed:	Tags:	t-Out Low	Not Syn	red	
1	USERS	~	Name:	Fis	cal Number:		No					
•	ALERTS	~	Innovation Sprint	***	******							
1	ECONSENT	~	Status: Enrolle	ed Tin	ne Zone:	Language: EN						
9	NOTIFICATIONS	~		UTC	C+01:00							
	QUESTIONNAIRES	~	Sex: Female Screening Da	We te: 15-	ight 55 kg	Height: 174 cm						
₽	SYSTEM	*	04-2020									
×	DEVICES	~				Last 7 Days	Weeks Last Quarter	Custom				Date Last Refreshed: e ^{rte} =
000		~	Alerts							~	; q	uestionnaire Adherence

Фигура 11 - Данни за субекта

4.3 СПИСЪК НА СУБЕКТИТЕ

Healthentia Real World Outcome	8	SUBJECT LIST							¥ 📾	IS Innovat	∂on Sprint 👻
Symptom Tracker											
DASHBOARD		Drag a column header here to	group by that column						Q Search	⊕ ⊑	0 8 C
		Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	▼ Status	T Alerts		Actions
		Q	Q	Q	٦	Q (All)			Q		
Subject List		008770b1-9470-4993-bb60	4N74N	15/04/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	PROLLED	0		B :
Tag List		0120b285-3b98-43f5-9b83	63PLD	22/10/2020	NaN %	LOW NOT SYNCED APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	PROLLED	0		⊠ :
Custom Fields		0200764e-c4c2-4777-8d94	FR106	25/04/2020	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0		2 :
Subject Invitations		022c0bd2-897c-40bd-b538	Y7B4X	14/04/2020	0 %	HIGH APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	8		⊠ :
Codes		02f1db47-6584-4d33-bae1	L4DFD	13/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BIROLLED	0		⊠ :
ALERTS		0386c094-ec78-460f-bcb4-6	XKOI4	30/09/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BIROLLED	0		⊠ :
		03be2883-bc59-4e1e-a756	4KFYB	04/12/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	PROLLED	0		2 :
QUESTIONNAIRES		058672a6-57fe-49c9-a1d9	ZXF3X	15/04/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0		₫ :
		0636b5a8-b911-43fb-bf2f-2	FR9E5	30/04/2020	0 %		NoTracker	BIROLLED	0		₫ :
AUCHT TRAIL		0733e366-bbdb-4a88-ae2a	GVD5J	08/07/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPTICALIT	NoTracker	BROLLED	0		Z :
AUCHT TRAIL		0733e366-bbdb-4a88-ae2a 10 50	GVD5J	08/07/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	PHROLLED	0 < 1 2 3		4 5

Списъкът на субекта събира в таблица всички пациенти, назначени в конкретното изследване. Таблицата на списъка дава преглед на важни елементи като дати, придържане към въпросника, тагове, статус на активност и др.

Фигура 12 - Списък на субекта

4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (не е медицински модул)

В раздела Етикети изброяваме всички налични в изследването етикети, както се вижда на фигура 13, които ще се използват за групиране на пациентите при въвеждането им в системата или в зависимост от отговорите им във въпросниците. Тези тагове могат да бъдат прикрепени към предупреждение, както е показано на Фигура14 - Динамичен списък с предупреждения. Всички сигнали са представени в таблица, както е показано на Фигура14. Както във всички раздели на портала, всички данни могат да се експортират в Excel файл.

#	Healthentia Real World Outcomes	TAG MANAGEMEN	Ţ			1 🔤 (IS Innovation Sprint ~
	Symptom Tracker						
.iii	DASHBOARD	Drag a column header	here to group by that columr	1	C	کې Search	⊕ ⊑ ⊵ ⊗ 2
X	STUDY	Title	Created On	Туре	Y Status	T	Actions
<u>101</u>	SUBJECTS	Q	Q				
	Subject List	Low	23/03/2020	Auto	ACTIVE		🗹 茴
	Tag List	Medium	23/03/2020	Auto	ACTIVE		🗹 茴
	Dynamic Lists	🖉 High	23/03/2020	Auto	ACTIVE		🗹 🛅
	Custom Fields	🗸 Dev	01/04/2020	Custom	ACTIVE		🗹 茴
	Subject Invitations	Not Synced	29/05/2020	Auto	ACTIVE		🗹 茴
	Codes	5 10 All				<	1 2 3 >

Фигура13 - Списък с етикети

					*	\bowtie	IS Innovation Sprint ~
	Real World Outcomes	CREATE DYNAMIC ALERT					
	Symptom Tracker						
<u></u>	DASHBOARD	Name: *	:	Status:			
X	STUDY			Active	~	•	
-101	SUBJECTS	Portal Alert Message: (You can use {shortid} to incluse receipient's Short Id in your message)					
1	USERS						
•	ALERTS	Push Notification Message:					
1	ECONSENT						
9	NOTIFICATIONS	Email List: (Enter emails separated by spaces or commas)					
	QUESTIONNAIRES						
ŧ	SYSTEM	Email Message: (You can use (shortid) to incluse receipient's Short Id in your message)					
ø	DEVICES						
	AUDIT TRAIL						
		ADI Enginetistis Collis	2	ADI Alort Codonomos			
		Arrendpoint to Gui.	י הר	Arr Aler Codendine.			
		Tags to Apply:					
_							
_							

Фигура 14 - Динамичен списък със сигнали



4.5 ТАБЛО ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СИГНАЛИТЕ

Сигналите са показани в отделно табло, където потребителят на портала има поглед върху това какви тагове са разпределени и дали даден пациент изисква незабавно действие или има ниска степен на придържане при отчитането на въпросниците.

#	Healthentia Real World Outcomes		ALERTS			A 8	KK Konstantina Kostopoulou ~
ø	Interface	~					
Â	DASHBOARD		Filter by Tags COVID19 POSITIVE	DOSE 1 COVIDVAX	DOSE 2 COVIDVAX FEEDBACK FITBIT TOKEN EXPIRED		
1	SUBJECTS	~					
1	USERS	~					
•	ALERTS	~	Show: 50 ¥				
ı	ECONSENT	~	Triggered On (Browser Time) 🛛 🗸	Subject Id 🗘	Alert Message	Tag	Manager ^
9	NOTIFICATIONS	~	21/04/2021, 14:21:27	20575866	Patient 20575866 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	🖉 Giulia Micheli
ے م	QUESTIONNAIRES	× ×	20/04/2021, 16:30:02	14455901	Subject 14455901 has «Questionario sulla Salute - EQ- 5D-3L» as pending		🔗 Giulia Micheli
*	DEVICES	~	18/04/2021, 16:30:01	04588190	Subject 04588190 has «Questionario sulla Salute - EQ- 5D-3L» as pending		🔗 Giulia Micheli
	AUDIT TRAIL	~	18/04/2021, 13:15:19	14455901	Patient 14455901 is identified as FRAIL	PAZIENTE FRAGILE	🛇 Giulia Micheli
			18/04/2021, 13:12:09	14455901	Subject 14455901 has an HIVSRQ symptom alert	HIVSRQ SYMPTOM	🖉 Giulia Micheli
			17/04/2021, 19:19:56	03806999	Patient 03806999 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	🖉 Giulia Micheli
			17/04/2021, 16:30:02	03806999	Subject 03806999 has «Questionario sulla Salute - EQ- 5D-3L» as pending		Subject answered the questionnaire.
			15/04/2021, 16:30:01	15929649	Subject 15929649 has «Questionario sulla Salute - EQ- 5D-3L» as pending		🔗 Giulia Micheli
Health	entia from Innovation Sprint		10/04/2021, 09:10:41	11294295	Patient 11294295 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	⊘ Cristina Seguiti

Фигура 15 - Табло за управление на сигналите

4.6 ДИНАМИЧНИ СПИСЪЦИ

Динамичните списъци се използват за динамично групиране на пациенти. Създаваме изисквания за групиране и пациентите се добавят автоматично в списъка, когато отговарят на критериите. Атрибутите на пациентите, които могат да се използват като критерии за филтриране на списъка с пациенти, са статус, скрининг, дата на прекратяване или преминаване към лечение и дори използване на тагове, които са обяснени по-долу. Както във всички раздели на портала, всички данни могат да се експортират в excel файл, както е представено на Фигура .16

Healthentia Real World Outcome	95	DYNAMIC LISTS				. ▲ ■	Innovation Sprint ~
Symptom Tracker	~						
LIII DASHBOARD		Drag a column header here to group b	by that column			Q Search	⊕ ⊑ 🔤 😂 🤁
T STUDY	~	Title	Description	Created On	Y Status	T	Actions
	^	Q	Q	Q			
Subject List		test		05/03/2021	ACTIVE		🗹 🗇
Tag List		5 10 All					< 1 >
Dynamic Lists							



Healthentia Instructions For Use (IFU) – Healthcare Professionals – IFU version v4.0.2 01-06-2025

#	Healthentia Real World Outcomes		DETAILS DYNAMIC LISTS		a a	Innovation Sprint -
:::	Symptom Tracker					
Lui	DASHBOARD		Title:		Status:	
X	STUDY		test		Active	*
<u>.101</u>	SUBJECTS		Description:			
	INCOS	~				
•	ALERTS		Patient Criteria			
P	ECONSENT		Status:	Gender:	Age:	
₽	NOTIFICATIONS		Enrolled 🗸	Select V		
	QUESTIONNAIRES		Baseline Date:	Termination Date:	Tags:	
÷	SYSTEM				Not Synced	
ø	DEVICES					
898	AUDIT TRAIL					Back 😣
			Show: 10 🗸			
			Sr. No 🗸	Subject ID	C Registration Date	\$
				No matching	records found	
			Showing 0 to 0 of 0 entries (filtered from 95 total e	ntries)		← →

Фигура 1 - Подробности за динамичен списък





5 ИЗВЕСТИЯ

5.1 РЕГИСТЪР НА УВЕДОМЛЕНИЯТА

В раздела Notifications (Известия) можем да видим всички съобщения, изпратени от системата до пациентите, като можем да създадем незабавни известия или планирани. Всички известия са изброени по дата в списъка с известия и имате поглед върху съдържанието на тези известия и ако техния тип. Както във всички секции на портала, всички данни могат да се експортират в excel файл, както е представено на Фигура. 18

	Healthentia						21 🖂	Innovation	Sprint ~
	Real World Outcomes	NOTIFICATION LOG							
	Symptom Tracker								
Lini	DASHBOARD	Drag a column header here to	group by that column			Q Se	arch	G	80
X	STUDY	Description	Туре	▼ Content	Recipients	Sent On (User Time)	Y Sent On (Yo	our Time)	17
썦	SUBJECTS	Q				Q	Q		
1	USERS	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's tim</i>	e 02/02/2022	16:24:58	
•	ALERTS	<i>Instant Notification </i>	Instant	View Content	Liew Recipients (1)	<i>Based on each user's tim</i>	e 02/02/2022	14:21:49	
/	ECONSENT	de laskask blakfesking offe	lastaat			sis Record on each second time	. 31/01/2022	16/20/20	
9	NOTIFICATIONS	<1>Instant Notification 1	Instant	View Content	View Recipients (1)	<1>Based on each user's tim	e 31/01/2022	10:20:30	
	Instant Notification	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's tim</i>	e 31/01/2022	16:27:03	
	Scheduled Notifications	<i>Instant Notification</i>	Instant	Ciew Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's tim</i>	e 28/01/2022	, 20:46:50	
	Notification Log	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's tim</i>	e 28/01/2022	12:33:32	
∎ ≆	SYSTEM	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	Liew Recipients (1)	<i>Based on each user's tim</i>	e 27/01/2022	, 15:43:10	
ø	DEVICES	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's tim</i>	e 27/01/2022	, 14:39:19	
000	AUDIT TRAIL	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's tim</i>	e 21/01/2022	, 15:03:14	
		<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's tim</i>	e 18/01/2022	, 11:54:26	
		10 50						< 1 :	2 >

Фигура 18 - Регистър на уведомленията

5.2 ИНСТАНТИВНИ ИЗВЕСТИЯ

Незабавните известия са ad hoc съобщения, които изследователят може да изпрати на пациента и които съдържат просто съобщение или придружават въпросник. Можете да избирате отделни получатели за известието от пълния списък с теми или да филтрирате с помощта на тагове или динамични списъци, както е показано на Фигура .19

#	Healthentia Real World Outcomes		INSTANT NOTIFICATION		*	X	IS Innovation Sprint ~
	Symptom Tracker	~					
ы	DASHBOARD		Notification Title:				
X	STUDY	~					1
-10	SUBJECTS	~	Select Questionnaire:				
1	USERS	~	Select Questionnaire				~
	ALERTS	~	Choose direct recipient:				
1	ECONSENT	~					
9	NOTIFICATIONS	^	Channe Jame	Colort Culture Dumantic List.			
	Instant Notification		Choose rags:	Select Dynamic List-			~
	Scheduled Notification	5		,			
	Notification Log						Search Q

Фигура 19 - Незабавно уведомяване

5.3 ПЛАНИРАНИ ИЗВЕСТИЯ

Планираните известия са тези, които се създават в началото на проучването и се използват за планиране на изпращането на въпросници до група получатели въз основа на филтриране чрез тагове или динамични списъци или до целия списък.

Планирането на известие може да се извърши въз основа на редовна дата с дневен, седмичен или месечен интервал, изпратена веднъж в определено време или периодично. Системата също така позволява на координатора да изпраща известия въз основа на конкретни дати на протокола и X дни преди или след тези дни. Можете да видите списъка с известия на адрес Фигура20 и известието за ново планиране на адрес Фигура21 - Известие за ново планиране .

#	Healthentia Real World Outcomes		SCHEDULED NOTIFICATION			A 🛛	IS Innova	ation Sprint ~
	Symptom Tracker	~						
laat o	DASHBOARD		Drag a column header here to group by th	at column		Q Search	④ 돀	🖻 🛿 🕄
X :	STUDY	~	Description	Туре	T Content	Status	T	Actions
<u>10</u>	SUBJECTS	~	Q					
۰ 💄	USERS	~	Weekly COVID19 Self-Assessment	Weekly	E View Content	INACTIVE		図 曲
	ALERTS	~	Test	Monthly	E View Content	INACTIVE		図1曲
1	econsent	~	10 50 All				<	
9	NOTIFICATIONS	^						

Фигура 20 - Планирани известия

	Healthentia					\bowtie	IS Innovation Sprint ~
	Real World Outcomes		EDIT SCHEDULED NOTIFICATION				
•#	Symptom Tracker	~					
<u>lad</u>	DASHBOARD		Description: *		Status:		
X	STUDY	~	Test		Inactive 🗸		
<u>م</u> د	SUBJECTS	~	Schedule Type: Regular By Baseline Date				
1	USERS	~	Frequency: Day of M	Month:	End repeat:		
•	ALERTS	~	Monthly V	~	Never 🗸		
P	ECONSENT	~					
9	NOTIFICATIONS	~	Recipient Tags:				
	QUESTIONNAIRES	~					
₽	SYSTEM	~	Questionnaires:				
ø	DEVICES	~	Diarrhea ×				
888	AUDIT TRAIL	~	Message (Individual Notification):				
							Cancel 😣 Edit 🏵

Фигура 21 - Ново планирано известие



6 MESSAGES-TELECONSULTATION

6.1 ВХОДНО СЪОБЩЕНИЕ

Крайните потребители на мобилното приложение, ако функцията е активирана, могат да изпратят Съобщение до Изследователя/асистента по изследването и да започнат разговор. Ако е необходимо, Изследователят може да започне видеовръзка за телеконсултация, която ще бъде валидна за 15 минути. Вижте входящата поща в Фигура22 и разговора в Фигура 23.

		🜲 🐹 🧰 Konstantina Kostopoulou 🛩
UNANSWERED CONVERSATION LIST		
show: 10 🗸		🕹 Export
Subject C Title	C Last Message	○ Sent On ~ Category ○ Reply
S8CYT Information	Subject Like arm pain	04/05/2021, 18:20:28 (HEALTH) 👧
showing I to I of I entries		- 1 -

Фигура 22 - Входящи съобщения

	Apr 22, 2021	
Γωνηι - Konstanting Kosteronicus 12.53.24		
		hello 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.
		Teleconsultation
		Teleconsultation request was sent.
		6:27 PM
		Teleconsultation has been completed.
		Userry 🚽

Фигура 23 - Разговор за съобщение



6.2 ТЕЛЕКОНСУЛТАЦИЯ

Ако е необходимо, следователят може да стартира видеовръзка за телеконсултация, която ще бъде валидна за 15 минути, както е показано на фигурата по-долу.



Фигура 24 - Телеконсултация



7 ECONSENT

7.1 ECONSENT

Ако изпитването има активен електронен консенсус, електронният консенсус се задейства от приложението Healthentia, след като потребителят се регистрира и се съгласи с условията на приложението Healthentia. Всеки формуляр за електронно съгласие трябва да има уникална Версия и уникално Заглавие в контекста на това изследване или място (в случай на многоцентрови изпитвания). Когато създават или редактират формуляр за електронно съгласие, потребителите със съответното разрешение трябва да могат да: (1) да добавят текстово поле за написване на "Условията" на формуляра за електронно съгласие; (2) да добавят текстово поле за написване на "Въведението" на формуляра за електронно съгласие; и (4) да определят Статус. Настройката на еConsent има три статуса: "чернова", "активен" и "неактивен". Докато е в режим "чернова", електронното съгласие може да се редактира. Състояние "неактивен" се дава на формуляри за електронното съгласие които вече не са активни, но са подписани поне от един участник в проучването. Вижте Фигура25 и Фигура .26

#	Healthentia Real World Outcome	•	E-CONSENT			¢.	🖂 🚺 Inn	ovation Sprint ~
	Symptom Tracker							
<u>[.11]</u>	DASHBOARD		Drag a column header here to g	roup by that column		Q. Search	(†) 🕞	a 82
X	STUDY		Title	Version	Files		Questions	Actions
-101	SUBJECTS		Q	Q	Q		Q	10000
1	USERS		eConsent	1	D Video			1
•								
Í	ECONSENT		5 10				<	
	eConsent Setup							



		Consent Terr	ms: *							
😬 Real World Outcomes		Normal	÷ 6	віЦ	0 A		= = =	- 8	\$	
symptom Tracker	~	Lorem ipsu euismod ar	im dolor s rcu a, curs	iit amet, con sus turpis. N	nsectetur ad Nuno eu erat	ipiscing elit. t varius lecti	Etiam me us lobortis	tus mi, o vehicula	vallis eget orci in, dignissim lacinia magna. Nullam vitae enim vulputate, enean vel cursus nibh. Vestibulum gravida ultrices quam, vitae venenati:	faucibus purus sed, viverra uma. Etiam in mauris porttitor, s sem dictum sed. Vivamus lorem erat, malesuada ao
LIII DASHBOARD		ullamoorpe	id, pretiu r quam, e	um at tellus. au elementu	Integer sag im metus nu	jittis ipsum a Illa oursus te	i leo mattis allus. Vesti	s, in dap bulum a	is ligula sagittis. Doneo sodales sed nisi ut dapibus. Vivamus ao metus m ipsum primis in faucibus orci luctus et ultrioes posuere cubilia ourae; Na	i. Phasellus efficitur, neque sed ultricies vestibulum, augue nisl m interdum elit eros. Nullam dictum leo magna, et vulputate
X STUDY	~	mar porta a	emper.							
	~									
L USERS	~									
ALERTS	~									
CONSENT	~									
	~	Video:								
	~									
SYSTEM	~									
DEVICES	č									
AUDIT TRAIL	Ť	Remove								
		https://d12	24911ch5f	fj5i.cloudfr	ont.net/28	bec756-8!	5a5-4277	-0770-	32bee6d7fe/hls/eConsent%20(description).m3u8	
		Comprehe	ension							
		Include Corr	prehens	sion Questi	ionnaire: *				Score threshold to proceed to signin	g: *
		eConsent c	omprehe	ension Ass	sessment N	•			2	
		Signing								
		🖾 Email Veri	fication		Phone	Verificatio	m			
										Cancel 😵 Save 🏵

Фигура 26 - Конфигурация на eConsent

Процесът на подписване на формуляр за електронно съгласие може да бъде завършен само след като потребителят на мобилното приложение е потвърдил самоличността си, предоставяйки код, получен по електронна поща или мобилен телефон. След като участникът подпише формуляра за електронно съгласие, се създава документ в pdf формат с името, датата и подписа на участника върху обикновения текст на условията. Създаденият pdf документ, след като участникът подпише електронното съгласие, се записва в документите на пациента на Healthentia с тип "съгласие". След като участникът подпише електронното съгласие, тагът на електронното съгласие в списъка с теми се променя от "не е започнато" на "изисква подпис".

#	Healthentia Real World Outcomes		SUBJECT ECONSE	NT LIST						A.	K IS Ir	nnovati	on Sprint 🗸
##	Symptom Tracker	~											
Liil	DASHBOARD		Drag a column header	Drag a column header here to group by that column Q Searce									d 🛛 🖓
X	STUDY	~	Sr. No	Email	Short Id	Consent Info	Version	Consent Date	T	Comprehension	Status		File
	SUBJECTS	~		Q	Q	Q	Q	Q		Q	Q		
L	USERS	~	1	008770b1-9470-499	4N74N	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٢
!	ALERTS	~	2	0120b285-3b98-43f	63PLD	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
I	ECONSENT	^	3	0200764e-c4c2-477	FR106	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
	eConsent Setup		4	022c0bd2-897c-40b	Y7B4X	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
	Patient Status		5	02f1db47-6584-4d3	L4DFD	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
9	NOTIFICATIONS	~	6	0386c094-ec78-460	XKOI4	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
	QUESTIONNAIRES	~	7	03be2883-bc59-4e1	4KFYB	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
₽	SYSTEM	~	8	058672a6-57fe-49c	ZXF3X	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
ø	DEVICES	~	9	0636b5a8-b911-43f	FR9E5	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		4
888	AUDIT TRAIL	~	10	0733e366-bbdb-4a	GVD5J	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
			10 20							< 1 2	3 4 5		36 >



8 ВЪПРОСНИЦИ

8.1 СПИСЪК С ВЪПРОСНИЦИ

Порталът позволява на координаторите на проучването да създадат въпросник с различни видове въпроси, но също така позволява въпросникът да бъде качен от посочен excel файл. След това тези въпросници се изпращат на пациента чрез известие. В управлението на въпросника може да се види списъкът с наличните въпросници в проучването и броят на въпросите, които има всеки от тях, както и техният статус и дата на създаване.

Предоставя се списък с квалифицирани въпросници. Квалифициран въпросник, по-конкретно Patient-Reported Outcome Measure (PROM), в контекста на системата за клинични изследвания се отнася до стандартизиран, валидиран инструмент, използван за оценка на здравните резултати директно от пациентите. Такива квалифицирани въпросници включват стандартизиран набор от въпроси и са валидирани чрез строги научни процеси, за да се гарантира надеждност, валидност и способност за реагиране на промени. Квалифицираните въпросници се идентифицират чрез етикет в инструмента за управление на въпросници. Тази подгрупа от въпросници е част от медицинските модули на Healthentia и са обект на маркировката СЕ. Това е описано и на уебсайта, а списъкът е на разположение в портала на здравните специалисти.

Както във всички раздели на портала, всички въпросници могат да бъдат експортирани във файл на Excel.

Healthentia Real World Outcomes	QUESTIONNAIRE M	ANAGEMENT					A.	🛛 🚺 Inne	wation Sprint 、
Symptom Tracker									
III DASHBOARD	Drag a column header	here to group by th	at column				Q Search	⊕ - ⊑	0 🛛 🖓 🕄
X STUDY	Title		Codename	Туре	No. of Questions	Types	Created On	Status	Actions
🐏 SUBJECTS	Q		Q		Q		Q		
L USERS	Initial Questionnaire	e e	ISPRINT_COVID19	Simple	11	INITIAL	16/03/2020	ACTIVE	۵.
ALERTS	Body temperature	e e	ISPRINT_FEVER	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	۵.
/ ECONSENT	Cough	66	ISPRINT_COUGH	Simple	2	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	۵.
	Fatigue	e e	ISPRINT_FATIGUE	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	۵.
	Difficulty of breathi	c c	ISPRINT_DBREATH	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
Questionnaire List	Headache	e e	ISPRINT_HEADACHE	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	D
Questionnaire Types	Muscle Pain	e e	ISPRINT_MUSCLES	Simple	2	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	ė.
	Abdominal pain	e e	ISPRINT_ABDPAIN	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	۵.
DEVICES	Diarrhea	66	ISPRINT_DIARRHEA	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	ŵ
AUDIT TRAIL	Nausea	e e	ISPRINT_NAUSEA	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	۵.
	Loss of Smell/Taste	c c	ISPRINT_TASTESM	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	31/03/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
	Oxygen saturation	e e	ISPRINT_OXYGEN	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	07/04/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
	Weekly Questionna	e e	ISPRINT_COVID19_D	Simple	4		08/04/2020	ACTIVE	D
	Add or take photo	e e	PHOTO	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	24/04/2020	ACTIVE	ė.
	Emotional State	22	EMOSTATUS	Simple	1	ADD-EVENT-UST	06/05/2020	INACTIVE	ı M

Фигура 28 - Управление на въпросници

При създаването на нов определяте заглавието и вида на въпросника (избирате от списък, създаден от администратора) и качвате характерно изображение за него, ако искате да се показва в приложението, и започвате да добавяте въпросите един по един. В опциите на въпросите можете да избирате от различни контроли на потребителския интерфейс, като например дали въпросът е единичен, множествен, текст за въвеждане или лента с плъзгач, както е представено на Фигура .29

Healthentia Instructions For Use (IFU) – Healthcare Professionals – IFU version v4.0.2 01-06-2025

Healthentia Real World Outcomes				1 🛛	Innovatio	en Sprint 👻			
	VIEW QUESTIONNAIRE								
Symptom Tracker									
III DASHBOARD	Title (EN)		Codename:						
T en ev	Body temperature		ISPRINT_FEVER						
L	Types:		Status:	Status:					
SUBJECTS	Add-Evont-List		Active			~			
L USERS									
. ALERTS	Image: Color: *	Description:							
/ ECONSENT	E55853								
						1			
- -									
01010W									
DEVICES	QUESTION LIST								
AUDIT TRAIL									
	Show: 10 V			🖒 Export	🗙 Clear Sea	rch Filters			
	No o Code O	Question	C UI Control	0 0	reated On	0			
	Enter Codename	Enter Question Title	Select	~	Enter Date	Ē			
	1 FEVER	What is your body temperature?	Numerical Input	1	8/03/2020				
	Showing 1 to 1 of 1 entries				+	1 →			
					Ca	ncel 😣			



#	Healthentia Real World Outcomes	VIEW QUE	STIONNAIRE					1 0	Is Innovation	on Sprint 🗸				
:::	Symptom Tracker													
Latal	DASHBOARD	Title (<u>EN</u>)					Codename:							
X	STUDY	Initial Que	stionnaire				ISPRINT_COVID19							
*	SUBJECTS	Types:					Status:							
	USERS	Initial					Active		~					
•	ALERTS	Image:		Color: *	Description:									
1	ECONSENT			808080										
₽	NOTIFICATIONS													
	QUESTIONNAIRES									11				
ŧ	SYSTEM													
<i>\$</i>	DEVICES	OUFATION												
000	AUDIT TRAIL	QUESTION	1151											
		Show: 10	~					🖕 Export 🛛 🗵 Clear Search Filters						
		No ^	Code	v	Question	Ŷ	UI Control	Ÿ	Created On	ÿ				
			Enter Coden	ame	Enter Question Title		Select	~	Enter Date	Ē				
		1	BIRTHDT		Enter your Birthdate		Date		13/04/2020					
		2	GENDER		Define your gender:		Single Choice		16/03/2020					
		3	DIAGNOSE		Have you been diagnosed with COVID-19?		Single Choice		16/03/2020					
		4	SYMPTOMS		Do you currently have any of the following symptoms?		Multiple Choice		16/03/2020					
		5	MEDICIN		Do you usually get any of these medications?		Single Choice		01/04/2020					

Фигура 30 - Съставен въпросник



9 ПОТРЕБИТЕЛС

9.1 РОЛИ И РАЗРЕШЕНИЯ

Този раздел се използва от администратора за създаване на основните роли и техните разрешения в разделите на портала. Разрешенията могат да бъдат конфигурирани за преглед, редактиране и изтриване, както е показано на Фигура .31

			1 🛛 🖉	S Innovation Sprint ~
Real World Outcome	3	ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1		
symptom Tracker	~			
LII DASHBOARD		Drag a column header here to group by that column	Q Search	骨⊑ ₪⊗∂
🗕 STUDY	~	Name	T	Actions
	~	Q		
	~	App Manager		図 1曲
. ALERTS	~	Application		🗹 I 🗇
	~	CRO Assistant		🗹 l 💼
	~	Investigator		🗹 I 🗰
	~	Organization Admin		1
SYSTEM	~	System Administrator		1
DEVICES	~	test		1
AUDIT TRAIL	~	Viewer		1
		10 20 50 100 All		

	📫 🖂 🚺 Innovation Sprint 🗸
Healthentia Real World Outcomes	
	CREATE ROLE
Symptom Tracker	
III DASHBOARD	Nome: *
_	The Rold
👱 STUDY 🔹	
SUBJECTS	Role Access Permissions: 4 and All
L USERS	Export
• • • • • • • • •	A 📵 Subject
J ALERTS	O Create
/ ECONSENT	
	Personal Details
	O Delete
	View Email
🗄 SYSTEM 💉	S Export
🖉 DEVICES 🔹	Details
DED AUDIT TRAIL	Reported Questionnaires Exect
	Netflications
	Measured Activity Analytics
	Consent Actions
	C Export
	Instant Notification
	O Scheduled Notification
	O Create
	O Delata
	O Details
	ViewContent
	C Export
	Edit





9.2 СПИСЪК НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

В списъка с потребители можете да намерите всички потребители на портала, които са назначени в проучването. Администраторът на проучването може да създава или да кани нови потребители или да назначава съществуващи потребители в конкретно проучване с роля за разрешение. Потребителят предоставя имейл на изследовател, което задейства автоматично генериран имейл до този имейл. При получаването му изследователите трябва да потвърдят имейла и да последва регистрация. След това този списък може да бъде експортиран в Excel, както е изобразено на Фигура . 32

#	Healthentia Real World Outcomes		USER MANAGEMENT						A 8	Is Innov	ation Sprint 🗸
	Symptom Tracker										
Lill	DASHBOARD		Drag a column header here to group by that column					Q Search.		🧏 🕀 🖬	d 🛿 🕄
X	STUDY		Email Address	Role	T Or	rgai	nization	Created On	Ŧ		Actions
<u>11</u>	SUBJECTS		۹		C	ર		Q			
L	USERS		8afe7900-8d69-4030-b546-8c94f2165170@healthentia.com	Appli	ication OF	RG_	1	02/10/2020			Z :
	User List										1
	User Invitations		bb426815-dbe6-4182-862e-56139ef4d9cd@healthentia.com	Syste	m Administrator OF	RG_	1	01/03/2021			1
•	ALERTS		ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21ffe8@healthentia.com	Syste	m Administrator OF	RG_	1	02/10/2020			2 :
P	ECONSENT		42-052/12 1057 1052 0555 -51/22-22505 @basikbaskia.com	Gunta	n Administrator O	DC		02/10/2020			1
9	NOTIFICATIONS		10C00242-1907-4905-9056-C0442ae52095@nearChentra.com	Syste	m Administrator Or	KG_		02/10/2020			_
	QUESTIONNAIRES		f8340709-2eb5-48d7-b755-38c5db756c91@healthentia.com	Syste	m Administrator OF	RG_	1	02/10/2020			
₽	SYSTEM		5 10							< 1	2 >
<i>></i>	DEVICES										
-	AUDIT TRAIL	•									
#	Healthentia Real World Outcomes		CREATE USER						A 6		ation Sprint ~
:	Symptom Tracker										
<u>.111</u>	DASHBOARD		First Name: *		Last Name: *						
X	STUDY										
**	SUBJECTS		Email Address: *	ŧ	Password:		(*)	Confirm Password:			Ŧ
1	USERS			00							60
•	ALERTS		Role: *		~	т [Select				~
/	ECONSENT		Citoe								
9	NOTIFICATIONS		undo.								
•	QUESTIONNAIRES										
*	SYSTEM									Cancel 😣	Submit 🕘
~	DEVICES	*									

Фигура 32 - Управление на потребители и създаване на потребители

10 ПЪТЕКА ЗА ОДИТ

10.1 ЛОГ НА ПОРТАЛА

В раздела Управление на дневника се извършват всички действия, които потребителите извършват - от разглеждане до редактиране или изтриване. Списъкът с действията в дневника може да се филтрира по дата от горната част на страницата, а всяка колона на таблицата позволява търсене на конкретен резултат. Можете също така да съкращавате по азбучен или цифров ред за всяка колона. При преглед на подробностите на дневника можете да получите повече информация за докладваното действие. Както във всички раздели на портала, всички данни могат да се експортират във файл на Excel.

#	Healthentia Real World Outcomes	PORTALLOG				i 🖂 🖪 Innov	ation Spr	int ~
	Symptom Tracker							
Last.	DASHBOARD	Drag a column header here to group by that	t column			Q Search	G 🛛	C
X	STUDY	Email	Action T	Component	Message	Time Stamp		T
	SUBJECTS	Q			Q	Q		
1	USERS	ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac	2022/02/03 09:26:32		
•	ALERTS	ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21	Login	User	SUCCESS	2022/02/03 09:26:26		
1	ECONSENT	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Medication	Medication List of Subject: 5e531aa	2022/02/03 09:25:39		
9	NOTIFICATIONS	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	PatientQuestionnaire	Subject Questionnaire List of Subjec	2022/02/03 09:25:39		
	QUESTIONNAIRES	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	EConsent	EConsent List of Subject: 5e531aae	2022/02/03 09:25:39		
Ŧ	SYSTEM	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Alert	Alert List of Subject: 5e531aae-76e4	2022/02/03 09:25:38		
ø	DEVICES	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Conversation	Alert List of Subject: 5e531aae-76e4	2022/02/03 09:25:38		
888	AUDIT TRAIL	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	PatientQuestionnaire	Subject Questionnaire List of Subjec	2022/02/03 09:25:38		
	Portal Log	> 6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Subject	Subject Item on Study: Symptom Tra	2022/02/03 09:25:35		
	Application Log	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac	2022/02/03 09:25:35		
		10 20			< 1	2 3 4 5	199	>

Фигура 33 - Управление и подробности на дневника

10.2 РЕГИСТЪР НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

Регистърът на приложенията, предоставя информация за действията на субектите, напр. участието им във въпросниците, както е показано на Фигура

Healthentia Real World Outcome	s	APPLICATION LOG				🖡 🖂 🚺 Inne	ovation Sprint ~	
Symptom Tracker								
LII DASHBOARD		Drag a column header here to group	by that column			Q Search	G 🛇 C	
X STUDY		Subject ID	Description	Log Type	T Component	Time Stamp	Ŧ	
		Q	Q			Q		
		O31ES	🔎 FAILED	FailedLogin	Subject	2022/02/03 09:27:34		
! ALERTS		O31ES	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 09:24:00		
/ ECONSENT		O31E5	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_E	MAIL Login	Subject	2022/02/03 08:26:38		
		UVQAL	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 08:26:22		
		JAQVU	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_E	MAIL Login	Subject	2022/02/03 08:25:28		
SYSTEM		O31ES	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 08:25:17		
DEVICES		DMT6E	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EI	MAIL Login	Subject	2022/02/02 03:01:34		
AUDIT TRAIL		DMT6E	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EI	MAIL Login	Subject	2022/02/02 02:54:14		
Portal Log		O31ES	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EI	MAIL Login	Subject	2022/02/02 02:33:03		
Application Log		DMT6E	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_E	MAIL Login	Subject	2022/02/02 01:25:24		
		10 20				< 1 2 3 4 5	20 >	

