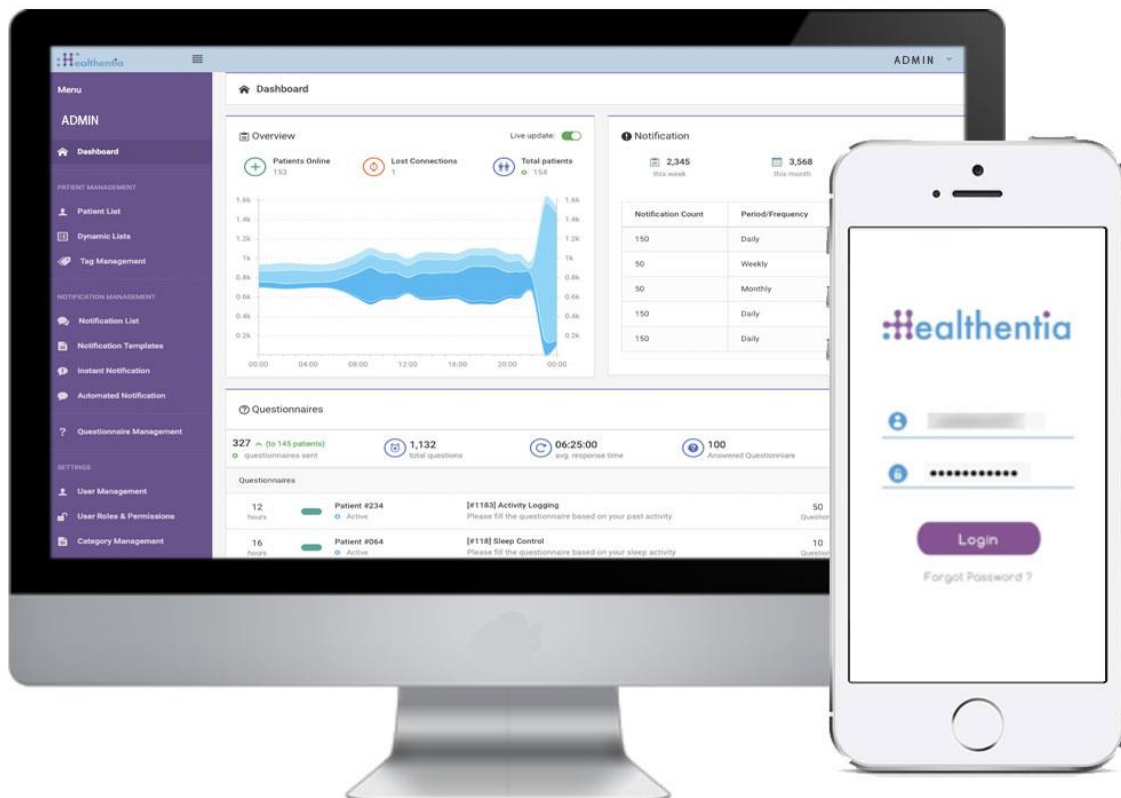




HANDBUCH FÜR ERMITTLER

GESUNDHEITSFACHLEUTE



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

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

INFORMATIONEN

Das Healthentia-Portal ist eine Sammlung verschiedener Module. Mehrere Module gelten als Medizinprodukte und sind gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 mit der CE-Kennzeichnung versehen:



- **Subjektbasierte Dashboards:** Das HEALTHENTIA-System bietet mehrere subjektbezogene Dashboards. Es gibt drei Hauptkategorien von Informationen, die durch Visualisierungen für jedes Subjekt dargestellt werden: Subjektübersicht, deren Berichte und deren Messungen.
- **Alarme:** Die Alarmfunktion verwendet eine Benutzeroberfläche, um Regeln und Schwellenwerte für gesammelte Werte aus verschiedenen Quellen wie Fragebogenantworten oder IoT-Geräten festzulegen. Diese Werte können als absolute Zahlen für einen bestimmten Zeitraum oder relativ zu vorherigen Vektoren in einem bestimmten Zeitraum definiert werden. Dadurch werden Alarme an Kliniker gesendet oder Patienten markiert.
- **Virtuelles Coaching:** Diese Funktion ermöglicht es dem Benutzer (Subjekt/Patient), mit einem virtuellen Coach zu interagieren, der für informative und motivierende Zwecke eingesetzt wird. Benutzer der HEALTHENTIA Mobile App können mit dem virtuellen Coach auf kontrollierte Weise in natürlicher Sprache interagieren (d. h. keine freie Texteingabe oder Spracherkennung). Die Dialoge mit dem virtuellen Coach sind vorab festgelegte Interaktionen, die von unseren klinischen Experten erstellt wurden. Benutzer navigieren durch die Dialoge, indem sie bei jedem Schritt der Konversation aus mehreren vorgegebenen Antwortmöglichkeiten wählen. Auf diese Weise wird eine ansprechende Benutzeroberfläche in natürlicher Sprache geboten, während gleichzeitig streng kontrolliert wird, welche Informationen dem Benutzer zur Verfügung gestellt oder welche Ratschläge gegeben werden.
- **Andere unterstützende Module des Portals:** Studienservices (Fragebogen-Editor, zusammengesetzter Fragebogen, Studienkonfigurator, Multisite-Studie), Subjektliste, Dashboard auf Studienebene.
- **Andere unterstützende Module des Backends:** Scheduler, Sicherheit & Regulierung, Verwaltung, Datenverarbeitung, API & SDK.

Informationen

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: <https://healthentia.com>

Für datenschutzbezogene Fragen oder Anfragen können Sie sich an folgende E-Mail-Adresse wenden:

dpo@healthentia.com

Für allgemeine Fragen können Sie uns unter folgender E-Mail-Adresse kontaktieren: info@healthentia.com

Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls

Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Healthentia Medical Device App auftreten, können Sie den Hersteller (Innovation Sprint Srl) unter support@healthentia.com sowie die zuständige Behörde in Ihrem Land kontaktieren.

Technischer Support

Der technische Support für Healthentia wird auf „Best-Effort“-Basis angeboten.

Für technische Supportanfragen können Sie sich an folgende E-Mail-Adresse wenden: support@healthentia.com

Unser Support-Team wird Ihnen innerhalb eines Werktages antworten.

Papierausgabe der Gebrauchsanweisung (IFU)

Wenn Sie eine Papierausgabe der Gebrauchsanweisung wünschen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller unter folgender E-Mail-Adresse: info@healthentia.com. Diese wird innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage geliefert.

ZWECKBESTIMMUNG

Healthentia ist eine Software, die für folgende Zwecke bestimmt ist: a) Erfassung und Übermittlung physiologischer Daten, einschließlich Herzfrequenz, Blutdruck, Sauerstoffsättigung und Gewicht, direkt an Leistungserbringer über automatisierte elektronische Mittel in Kombination mit validierten IoT-Geräten; b) Visualisierung (subjektbasierte Dashboards) und mathematische Verarbeitung von Daten (Trendanalysen, Alarme), die sich auf die physiologischen Parameter von überwachten chronisch kranken Personen beziehen; c) Übermittlung von Patientenergebnissen und Ergebniswerten, die sich auf den Gesundheitszustand, gesundheitsbeeinflussende Faktoren, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, das Krankheitswissen und die Therapietreue des Patienten beziehen, mittels validierter Fragebögen; d) Interaktion des Benutzers (Subjekt/Patient) mit einem virtuellen Gesprächscoach zu Informations- und Motivationszwecken, um die Fernüberwachung des Subjekts, die Entscheidungsfindung und das virtuelle Coaching zu unterstützen.

KLINISCHE VORTEILE

Die Verwendung von Healthentia ermöglicht es:

- Objektive Informationen für Gesundheitsfachkräfte bereitzustellen, um die Diagnose zu unterstützen.
- Veränderungen physiologischer Parameter aufzuzeigen, indem die Eingaben des Patienten mittels Trendanalysen ausgewertet werden.
- Gesundheitsfachkräften zu ermöglichen, die gleiche Qualität der Versorgung und Sicherheit wie beim Standard der Versorgung zu bieten.

KLINISCHE INDIKATIONEN

Telemonitoring von chronisch kranken Patienten (wie z. B. Herzinsuffizienz, Krebs, COPD usw.)

KONTRAINDIKATIONEN

- Healthentia ist nicht für die Überwachung von Patienten in kritischen Situationen (Operationssaal, Notaufnahme, Intensivstation) vorgesehen.
- Jeder physische oder kognitive Zustand, der nach klinischer Einschätzung die Nutzung von Healthentia durch den Patienten verhindern würde, z. B. Demenz.
- Das Gerät sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden.
- Healthentia wurde nicht an der pädiatrischen Population getestet. Daher ist Healthentia nur für die Verwendung bei Erwachsenen (>18 Jahre) vorgesehen und nicht für die Nutzung durch Kinder geeignet.

ZIELGRUPPE DER PATIENTEN

Chronisch kranke Patienten, die an einer klinischen Untersuchung teilnehmen oder eine medizinische Behandlung erhalten.

VORGESEHENE ANWENDER

Teleüberwachte Patienten und deren Gesundheitsfachkräfte.

ANWENDUNGSUMGEBUNG UND -DAUER

Healthentia kann als Remote Patient Monitoring-Lösung für Patienten verwendet werden, die aus dem Krankenhaus entlassen wurden und eine bestimmte Behandlung fortsetzen müssen. Die Anwendungsdauer hängt von der Studie, der Intervention oder dem Willen des Patienten ab.

WARNHINWEISE

- Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, die Versorgung durch einen Gesundheitsfachkraft zu ersetzen, einschließlich Verschreibung, Diagnose oder Behandlung.
- Überprüfen Sie regelmäßig das Alerts-Dashboard, da dies den Verlauf der Nachsorge Ihrer Patienten beeinflussen kann.

PATIENTIENINFORMATION

Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die folgenden Hinweise:

- Healthentia wird nicht in Echtzeit von medizinischem Fachpersonal überwacht; es ist ausschließlich für die nicht-notfallmäßige Kommunikation vorgesehen. Im Notfall kontaktieren Sie bitte Ihre Betreuungseinheit oder den Notruf telefonisch.
- In einigen speziellen Fällen können die Selbstpflege-Ratschläge und Anweisungen von Healthentia nicht auf Ihre Situation zutreffen. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Betreuung, Ihren Symptomen oder dem Umgang damit haben, wenden Sie sich an Ihr Gesundheitsteam.
- Wenn Sie Fragen zu Ihrer Betreuung, Ihren Symptomen oder dem Umgang damit haben, wenden Sie sich an Ihr Gesundheitsteam.
- Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, die Versorgung durch medizinisches Fachpersonal zu ersetzen, einschließlich Verschreibung, Diagnose oder Behandlung.
- Telemonitoring ersetzt keine regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt. Konsultieren Sie Ihren Arzt bei schweren und anhaltenden Symptomen.
- Verwenden Sie in Kombination mit Healthentia nur Messgeräte, deren technische Leistung (Genauigkeit, Präzision) von Ihrem Gesundheitsdienstleister überprüft wurde, da dies das Ergebnis Ihrer Überwachung beeinflussen kann.
- Überprüfen Sie die Konsistenz Ihrer klinischen Daten und deren ordnungsgemäße Übertragung an Ihren Gesundheitsdienstleister, da die Qualität der Diagnose und Behandlung teilweise auf diesen Informationen basiert.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

- Der Benutzer trägt die Verantwortung für die endgültige Beurteilung der Diagnose und die für den Patienten beschlossene Behandlung.
- Das Gerät stellt Informationen zur Unterstützung diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen bereit, jedoch sollte der gesamte klinische Kontext berücksichtigt werden, bevor eine Entscheidung getroffen wird.

MINDESTANFORDERUNGEN

Unterstützte Hardware

Jeder Computer, der das unterstützte Betriebssystem (BS) und den unterstützten Browser verwendet – siehe unten – ist ein unterstütztes Hardware-Gerät.

Betriebssystem- und Browser-Anforderungen

Das Healthentia Portal benötigt eine stabile Internetverbindung und ein kompatibles Gerät (Laptop, Desktop, etc.). Die unterstützten Betriebssysteme sind:

- Microsoft Windows: Version 7 und höher
- MacOS: Version 10.15 und höher
- Linux: LTS-Distributionen, die nach 2016 veröffentlicht wurden
- Debian-Distributionen, die nach 2017 veröffentlicht wurden
- Fedora-Distributionen, die nach 2017 veröffentlicht wurden

Für den Zugriff auf die Webanwendung wird ein aktueller Internetbrowser benötigt. Es wird empfohlen, einen der folgenden getesteten Browser zu verwenden:

- Google Chrome: Version 93 und höher
- Mozilla Firefox: Version 88 und höher
- Safari: Version 11 und höher
- Microsoft Edge: Version 88 und höher

Spezifische Probleme, die bei Innovation Sprint von den Nutzern gemeldet werden (Post-Market-Überwachung), werden analysiert. Wenn ein systematischer Fehler in einem Browser erkannt wird, wird dieser in den Backlog aufgenommen und für die entsprechende Version priorisiert.

INTEGRATION MIT ANDEREN GERÄTEN

Die Genauigkeitsanforderungen für IoT-Geräte, die mit Healthentia verbunden sind, sollten hier aufgelistet werden.

Messung	Min. Genauigkeit	Medizinisches Modul
Blutdruck	<10mmHg (mindestens 85% Wahrscheinlichkeit)	Ja
SpO2	Arme $\pm 2\text{-}3\%$ der arteriellen Blutgaswerte	Ja
Herz (RHR, max, ...)	$\pm 10\%$ der Eingangsrate oder ± 5 bpm	Ja
Gewicht	$\pm 0.5\text{-}1.0$ kg	Ja
Körperliche Aktivität (Schritte, ...)	k.A.	Nein
Schlaf	k.A.	Nein

Die Healthentia App ist mit verschiedenen Geräten kompatibel, um Lifestyle-Informationen und Vitalparameter zu erfassen. Die unterstützten Geräte, die für die Verwendung mit Healthentia vorgesehen sind:

- Garmin Tracker und Uhren über die Garmin API (Android & iOS)**:
 - Fenix 5 pro
 - Fenix 6 pro
 - Forerunner 945
 - Vivoactive 4
 - Vivosmart 4
 - Venu 2S
- Fitbit Tracker und Uhren über die Fitbit API (Android & iOS)**:
 - Versa
 - Inspire 2
- iHealth Geräte über Bluetooth (Android & iOS):
 - Connected Blood Pressure Monitor iHealth Track (KN-550BT)*
 - Smart body composition scale iHealth Fit (HS2S)**
 - Smart Pulse Oximeter - iHealth Air (POM3)*
- Polar Gurt über die Polar API (Android & iOS):
 - H9**

*Gerät verfügt über eine akzeptable Genauigkeit für den vorgesehenen Zweck von Healthentia

** Gerät verfügt nicht über eine akzeptable Genauigkeit für den vorgesehenen Zweck von Healthentia und kann nur für Messungen verwendet werden, die keine Genauigkeit erfordern (z.B. Schrittzähler, Schlaf).

Diese Geräte stellen eine sichere Kombination dar, und derzeit gibt es keine gerätespezifischen Informationen über bekannte Einschränkungen bei Kombinationen. Es liegt in der Verantwortung des Gesundheitsdienstleisters, unter den oben aufgeführten validierten Geräten diejenigen auszuwählen, die hinsichtlich Messgenauigkeit, Wiederholbarkeit und Messbereich für den beabsichtigten Zweck geeignet sind, da dies die Diagnose des Patienten beeinflussen kann. Healthentia zeigt Werte in internationalen Maßeinheiten (m, kg, s) an, unabhängig von den Präferenzen des Patienten in seinem/ihrer IoT-Gerät.

SICHERHEIT & LEISTUNG

Sicherheit

Innovation Sprint verpflichtet sich zum Schutz der Sicherheit von personenbezogenen Daten und ergreift angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu deren Schutz, einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Betrieb der Software erforderlich sind. In diesem Zusammenhang evaluiert und überprüft Innovation Sprint regelmäßig Technologien, Einrichtungen, Verfahren und potenzielle Risiken, um die Sicherheit und Privatsphäre der Nutzerdaten zu gewährleisten, wobei besonderes Augenmerk auf rollenbasierte Zugriffsrechte und die Protokollierung von Gesundheitsdatenzugriffen gelegt wird. Darüber hinaus werden alle potenziellen Änderungen an Softwareanwendungen, bereitgestellten Diensten und/oder Hardwaresystemen auf Grundlage internationaler Best Practices und Standards ordnungsgemäß begründet, bewertet und registriert.

Sicherheitsrichtlinien:

- Vermeiden Sie die Nutzung öffentlicher WLAN-Netzwerke für die Verbindung mit Healthentia, wenn Sie Gesundheitsdaten und/oder Ihre Profildetails hinzufügen oder verwalten möchten.
- Verwenden Sie keine Geräte mit Jailbreak.
- Passwörter sollten mindestens acht (8) Zeichen lang sein und Zeichen aus drei der folgenden vier Gruppen enthalten:
 - Kleinbuchstaben
 - Großbuchstaben
 - Zahlen (0-9)

○ Sonderzeichen

- Speichern Sie niemals Ihre Passwörter auf Ihren Geräten.
- Ändern Sie Ihre Passwörter mindestens alle sechs Monate.
- Installieren Sie ein Anti-Malware-Programm auf Ihren Geräten und aktualisieren Sie es regelmäßig.
- Stellen Sie sicher, dass jede E-Mail-Adresse, die Sie bei Healthentia registrieren, tatsächlich Ihnen gehört.
- Ignorieren und löschen Sie Nachrichten zweifelhafter Herkunft und folgen Sie keinen Links zu Websites.
- Geben Sie keine vertraulichen Informationen wie Benutzername oder Passwort per Telefon, E-Mail, Internet-Formular oder soziale Medien preis.
- Verwenden Sie stets die aktuellsten Versionen Ihres Betriebssystems und der Healthentia App.

Leistung

- Bereitstellung objektiver Eingaben für medizinisches Fachpersonal zur Unterstützung von Diagnose und Patientenmanagement
- Hervorhebung der Entwicklung physiologischer Parameter durch Trendanalysen der Patienteneingaben
- Steigerung der Therapietreue des Patienten

TABLE OF CONTENTS

INFORMATIONEN	2
ZWECKBESTIMMUNG	3
KLINISCHE VORTEILE.....	3
KLINISCHE INDIKATIONEN	3
KONTRAINDIKATIONEN	3
ZIELGRUPPE DER PATIENTEN.....	3
VORGESEHENE ANWENDER.....	3
ANWENDUNGSUMGEBUNG UND -DAUER.....	4
WARNHINWEISE.....	4
PATIENTIENINFORMATION.....	4
HAFTUNGSAUSSCHLUSS	4
MINDESTANFORDERUNGEN	5
INTEGRATION MIT ANDEREN GERÄTEN.....	5
SICHERHEIT & LEISTUNG.....	6
1. GESCHICHTE DOKUMENTIEREN	10
1.1 ANMELDEN/REGISTRIERUNG ALS PORTALBENUTZER.....	10
1.2 PASSWORT VERGESSEN ALS PORTAL-BENUTZER.....	10
2. STUDIENMANAGEMENT.....	11
2.1 ÜBERBLICK ÜBER DIE STUDIE	11
2.2 EINRICHTUNG EINER NEUEN STUDIE	12
3. DASHBOARD	13
3.1 INTERAKTIVE KARTE	13
3.2 BI	14
4. SUBJEKTE.....	15
4.1 EIN SUBJEKTE HINZUFÜGEN	15
4.2 SUBJEKTEBEZOGENE AUFZEICHNUNGEN	16
4.3 SUBJEKTELISTE	16
4.4 TAGS UND DYNAMISCHE WARNMELDUNGEN.....	17

4.5 DASHBOARD FÜR WARNMELDUNGEN	18
4.6 DYNAMISCHE LISTEN.....	18
5. <i>NACHRICHTEN</i>	20
5.1 BENACHRICHTIGUNGSPROTOKOLL	20
5.2 SOFORTBENACHRICHTIGUNGEN	20
5.3 GEPLANTE BENACHRICHTIGUNGEN.....	21
6. <i>NACHRICHTEN-TELEFONISCHE KONSULTATION</i>	22
6.1 NACHRICHTENPAPIERFANG	22
6.2 TELEKONSULTATION	23
7. <i>E-CONSENT</i>.....	24
7.1 e-CONSENT	24
8. <i>FRAGEBÖGEN</i>.....	26
8.1 FRAGEBÖGENLISTE.....	26
9. <i>BENUTZER</i>.....	28
9.1 ROLLEN UND BERECHTIGUNGEN	28
9.2 BENUTZERLISTE	29
10. <i>PRÜFUNGSVERLAUF</i>	30
10.1 PORTAL LOG.....	30
10.2 ANWENDUNGS-LOG.....	30

1. GESCHICHTE DOKUMENTIEREN

HEALTHENTIA kann sowohl von Einzelpersonen als auch von Sponsoren klinischer Studien genutzt werden. Einzelpersonen können ihre Ergebnisse (z. B. Symptome) und Aktivitäten melden und überwachen und erhalten automatisch erstellte Fragebögen zum Wohlbefinden. Aggregierte Daten, die nach Zustimmung der Nutzer bereitgestellt werden, können für die Durchführung gemeinnütziger Forschungsstudien verarbeitet werden. Sponsoren von klinischen Studien können HEALTHENTIA nutzen, um ePROM/ePREMs unter den entsprechenden regulatorischen Rahmenbedingungen (z. B. Good Clinical Practice) zur Durchführung von Studienprotokollen zu sammeln, häufig durch die Nutzung einer PaaS-Instanz der Plattform. Einzelpersonen können je nach ihren Zustimmungsinformationen eine Einladung zur Teilnahme an Forschungsstudien erhalten.

Dieses Handbuch richtet sich an Organisationsadministratoren, Studienadministratoren, Prüfer und andere autorisierte Mitarbeiter des Studienportals.

1.1 ANMELDEN/REGISTRIERUNG ALS PORTALBENUTZER

Zur Anmeldung muss der Benutzer die Anmeldeseite aufrufen, die bei der SaaS-Version unter <https://saas.healthentia.com> oder bei der PaaS-Version unter einer bestimmten URL zu finden ist.



Abbildung 1: Login- Seite



Abbildung 2 - Seite zur Registrierung

Benutzer erhalten eine Einladung von einem Organisationsadministrator, um ihr Konto zu registrieren und in das Portal in der zugewiesenen Studie mit einer zugewiesenen Rolle einzutreten.

1.2 PASSWORT VERGESSEN ALS PORTAL-BENUTZER

Wenn Sie auf Ihr Konto zugreifen können, verwenden Sie die Schaltfläche "Passwort vergessen" auf der Anmeldeseite.

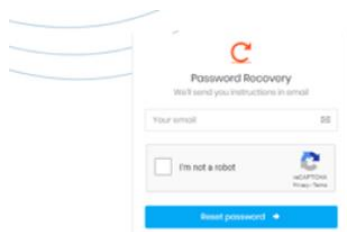


Abbildung 3: Passwort-Wiederherstellung und E-Mail-Zurücksetzung

Benutzer erhalten eine E-Mail zur Einrichtung eines neuen Passworts und zur Anmeldung bei ihrem Konto.

2. STUDIENMANAGEMENT

2.1 ÜBERBLICK ÜBER DIE STUDIE

Nach dem Einloggen werden Sie auf die Seite Studienübersicht - Meine Studien geleitet, die eine Liste Ihrer verfügbaren Studien und einige allgemeine Statistiken enthält. Sie können auf Ihre Studien zugreifen, sie bearbeiten oder eine neue Studie erstellen.

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

MY STUDIES

Overall
3 studies
422 participants

Tracked Activity
60739 days
128 subjects

Adherence
2804 events from 239 participants
385/624 answered questionnaires

Last week's activity
1 subjects with reported events
1 participants

Drag a column header here to group by that column

Search...

Icon	Name	Organization	Codename	Disease	Patients	Status	Alerts	Actions
	Test Study-I	ORG_1	testirida		0	ONGOING	0	
	Interface	ORG_6	Interface	HIV Remote Patient ...	66	ONGOING	10	
	Symptom Tracker	ORG_1	COVID19		356	ONGOING	285	

10 50

Abbildung 4 - Überblick über die Studie

2.2 EINRICHTUNG EINER NEUEN STUDIE

Auf dieser ersten Seite haben Sie die Möglichkeit, eine neue Studie zu erstellen. Je nach Art der Studie stellt der Prüfarzt unterschiedliche Informationen zur Verfügung. In Abbildung 5 sieht man die verfügbaren Konfigurationen für die Studie an sich, aber auch für die mobile App. Es gibt eine Auswahl an verfügbaren Widgets, die für die neue Studie ausgewählt und die Datenquellen konfiguriert werden können, aber auch mehrere Felder, die ausgefüllt werden müssen, wie Name, Code, Logo, Sprachen, therapeutischer Bereich, Dauer und Einwilligungen.

Healthentia
Real World Outcomes

CREATE STUDY

GENERAL

Account Settings

Name: * Therapeutic Area: Codename: *

Protocol: Duration In Months: Start Date: 2021/05/14 End Date:

Primary Language: * Add More Languages: Study Logo: 1

--Select-- Choose File No file chosen

Additional Services

☐ Video-Chat ☐ Multicenter ☐ Interactive Map

MOBILE CONFIGURATION

Study Information Page: Study Logo on App: 1

Leave empty for no Information Page Choose File No file chosen

Pop-up for Study's terms & Privacy 1

Short Term's Description: Terms of Use URL: 1

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

Privacy Policy URL: 1

Leave empty for no Privacy Policy

Available Consents

☒ General Terms ☒ Allowing Reporting ☐ Contacted by doctor in case of need

Additional App Widgets

☐ Treatment Reminder ☐ Two-Factor Authentication ☐ Liquid consumption ☐ Sleep Widget

Activity Widget (Available Integrations)

☒ Fitbit Sync ☒ Garmin Sync ☒ Apple Health Sync ☒ Android Sync

SUBJECT DETAIL PAGE CONFIGURATION

☐ First/Last Name ☐ Fiscal Number ☐ Study Dates ☐ Severity

☐ Managed Fitbit ☐ Tracker Description ☐ Mobile Description ☐ Therapeutic Area

☒ Subject Id ☒ Email ☒ Phone Number ☒ Status

☒ Time Zone ☒ Language ☒ Gender ☒ Weight

☒ Height ☒ Birth Date ☒ Tags ☒ Notes

Cancel Create

Abbildung 5 - Neue Studie erstellen

3. DASHBOARD

Das Benutzer-Dashboard enthält Informationen über die ausgewählte Studie in Registerkarten, z. B. Interaktive Karte, Studienübersicht, Übersicht über die gemessenen Aktivitäten und Ergebnisübersicht. Es handelt sich um eine anpassbare Reihe von Dashboard-Registerkarten; sie hängen von den Ergebnissen ab, die jede Studie erhebt. Die Karte ist mit einer Standortfrage verknüpft, die gemessenen Aktivitäten erfordern eine Verbindung mit den mobilen Sensoren (oder Fitbit, Garmin usw.) und die Registerkarte mit den berichteten Ergebnissen verfügt über einen Selbstbedienungsmechanismus für die im Fragebogen gestellten Fragen, der in zwei Arten von Diagrammen angezeigt wird.

3.1 INTERAKTIVE KARTE

Bei der Konfiguration der Studie kann der Studienadministrator auswählen, ob die interaktive Karte aktiviert werden soll, wenn es Fragen zum Standort gibt. Portalnutzer können Parameter über mehrere Filter auswählen und sich einen Überblick über die Studienergebnisse auf geografischer Ebene verschaffen, wie in Abbildung 6 dargestellt.

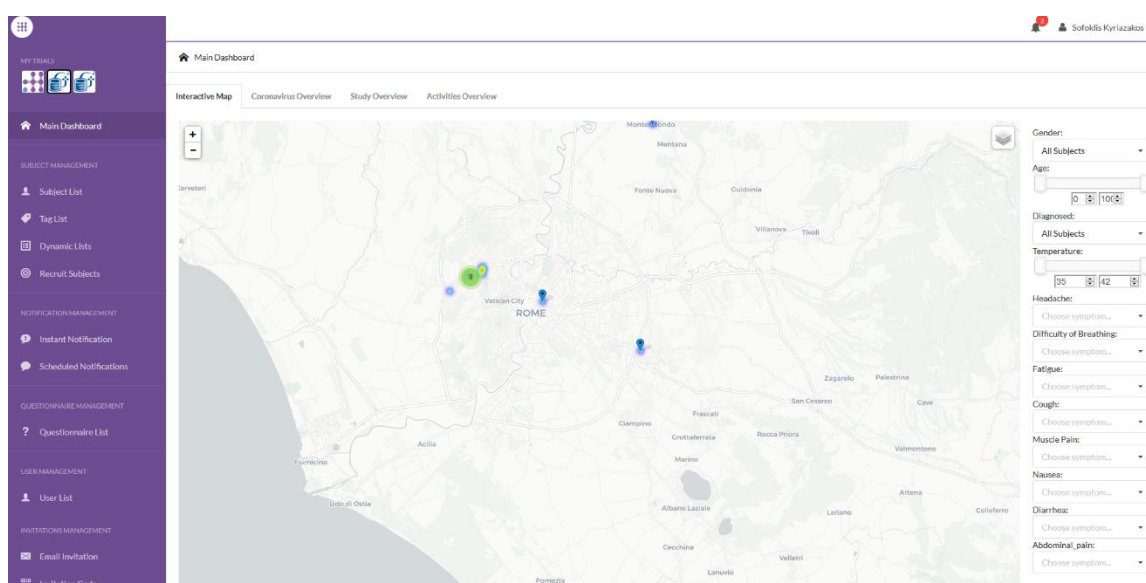


Abbildung 6: Interaktive Karte

3.2 BI

Neben der interaktiven Karte gibt es noch weitere Registerkarten im Dashboard, die mit statistischen Daten zur Studie konfiguriert werden können, z. B. Registrierungen und Einhaltung des Protokolls – Abbildung 7.

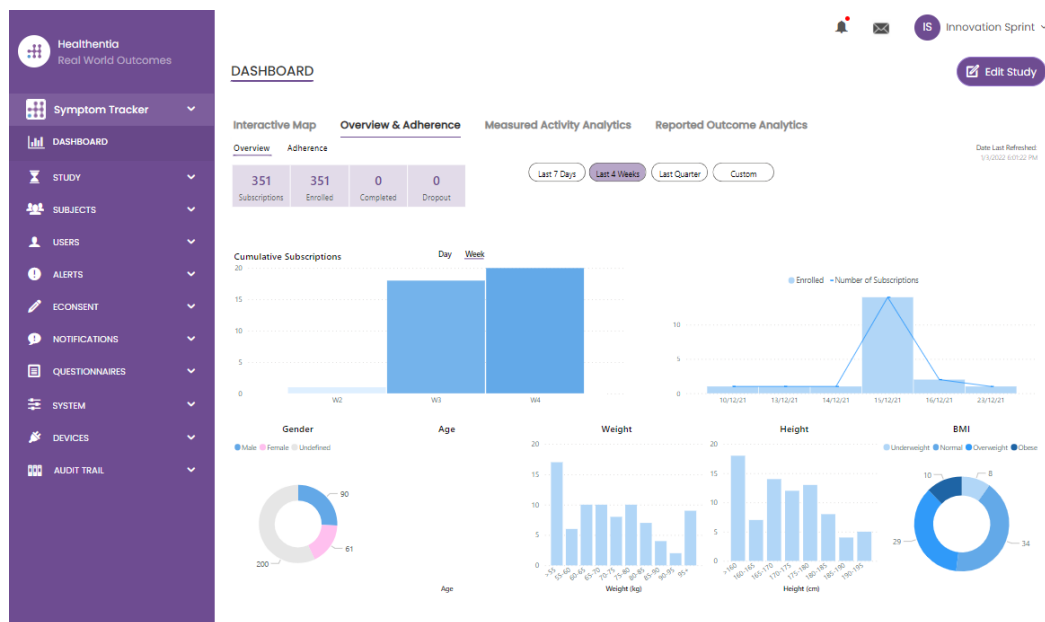


Abbildung 7: Überblick über die Registrierung von Studien und die Einhaltung von Vorschriften

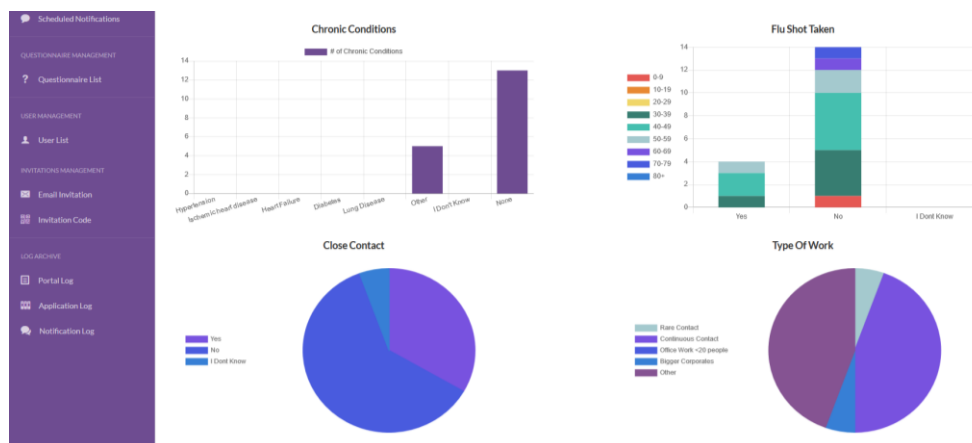


Abbildung 8: Übersicht über die Studienstatistiken

4. SUBJEKTE

4.1 EIN SUBJEKTE HINZUFÜGEN

Subjekte werden entweder über eine Integration mit einem EDC in Healthentia als inaktive Probanden importiert, die aktiviert werden, sobald sie sich bei Healthentia angemeldet haben, sie können manuell über die Schaltfläche in der Probandenliste hinzugefügt oder über das System über die Probandeneinladungen eingeladen werden. Die für die Einladung verwendete E-Mail wird vom System erkannt, damit sie sich bei der Registrierung in der App für die jeweilige Studie anmelden können. **Wird nicht dieselbe E-Mail verwendet, wird das Subjekt nicht in die richtige Studie eingeschrieben.**

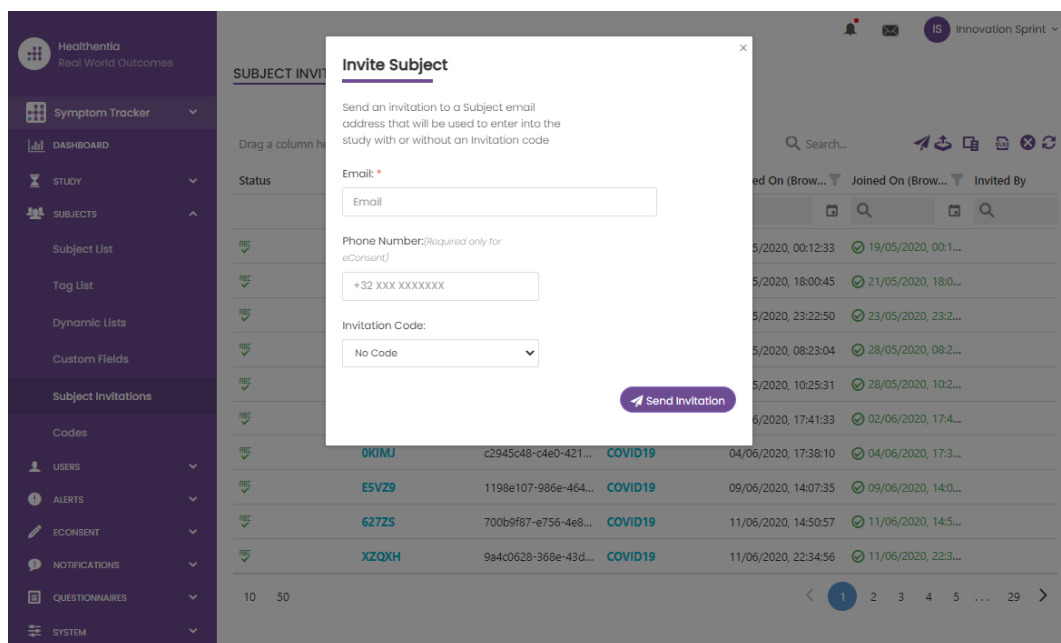


Abbildung 9 - Subjekte einladen

Ähnlich wie bei der E-Mail-Einladung oben kann der Prüfer die Patienten einladen, indem er ihnen einen Code gibt. Die Subjekte können diesen Code bei der Anmeldung eingeben, auch wenn sie keine E-Mail erhalten haben. Sobald sie sich registrieren, werden sie automatisch nur mit dieser speziellen Studie verbunden. Sie können massenhaft generiert werden, um einen pro Subjekte zu verwenden, oder es kann einer für alle Subjekte der Studie verwendet werden, wie in Abbildung 10 dargestellt.

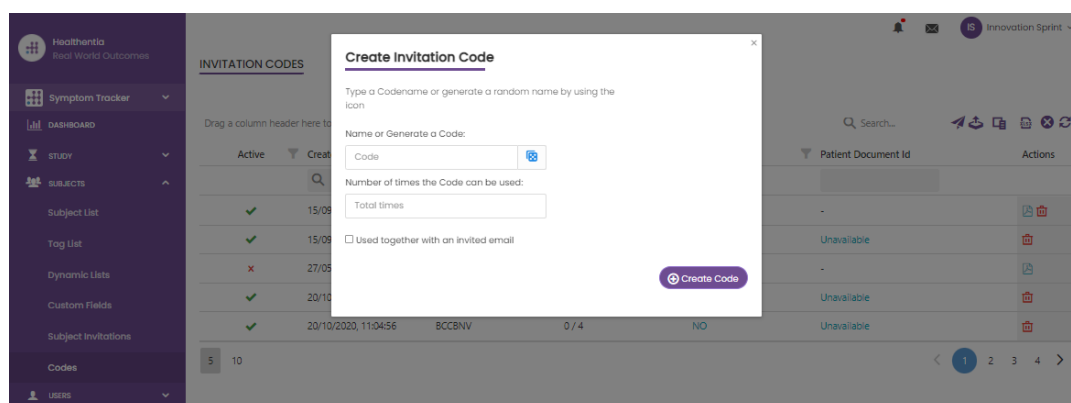


Abbildung 10: Create Invitation Codes

Jedes Subjekte hat einen Datensatz mit Profildetails und mehrere andere Registerkarten mit verschiedenen Informationen aus dem ePRO oder dem Activity Tracker.

4.2 SUBJEKTEBEZOGENE AUFZEICHNUNGEN

Im Fachdatensatz kann der Portalbenutzer, der die Berechtigung hat, die Patientendaten einzusehen oder zu bearbeiten und ePRO-bezogene Daten und gemessene Aktivitäten einzusehen, auf die verschiedenen Registerkarten mit Informationen aus unterschiedlichen Quellen zugreifen. Sie können sogar die Möglichkeit haben, Fragebögen für sie auszufüllen.

Abbildung 11 - Details zum Thema

4.3 SUBJEKTELISTE

In der Subjektliste sind alle Subjekte, die der jeweiligen Studie zugeordnet sind, in einer Tabelle zusammengefasst. Die Listentabelle gibt einen Überblick über wichtige Elemente wie Daten, Fragebogeneinhaltung, Tags, Aktivitätsstatus und mehr.

Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	Status	Alerts	Actions
008770b1-9470-4993-bb60-...	4N74N	15/04/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0120b285-3b98-43f5-9b83-...	63PLD	22/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0200764e-c4c2-4777-8d94-...	FR106	25/04/2020	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
022c0bd2-897c-40bd-b538-...	Y784X	14/04/2020	0 %	HIGH APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
02f1db47-6584-4d33-bae1-...	L4DFD	13/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0386c094-ec78-4d0f-bcb4-6...	XX0I4	30/09/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
03b42883-bc59-4efe-a756-...	4KPYB	04/12/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
058872a6-57fe-49c9-a1d9-...	ZXF3X	15/04/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
0639b5a8-b911-43fb-b2f2-2...	FR955	30/04/2020	0 %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0733a366-bbdb-4a88-ae2a-...	GVDSJ	08/07/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]

Abbildung 12 Subjektliste

4.4 TAGS UND DYNAMISCHE WARNMELDUNGEN

Im Abschnitt Tags werden alle in der Studie verfügbaren Tags aufgelistet (siehe Abbildung 13), die zur Gruppierung der Patienten bei der Eingabe in das System oder in Abhängigkeit von ihren Antworten in den Fragebögen verwendet werden können. Diese Tags können dann an einen Alarm angehängt werden, wie in Abbildung 14 dargestellt. Alle Warnmeldungen werden in einer Tabelle angezeigt (siehe Abbildung 14). Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden.

Title	Created On	Type	Status	Actions
Low	23/03/2020	Auto	ACTIVE	[Edit] [Delete]
Medium	23/03/2020	Auto	ACTIVE	[Edit] [Delete]
High	23/03/2020	Auto	ACTIVE	[Edit] [Delete]
Dev	01/04/2020	Custom	ACTIVE	[Edit] [Delete]
Not Synced	29/05/2020	Auto	ACTIVE	[Edit] [Delete]

Abbildung 13 Tags Liste

CREATE DYNAMIC ALERT

Name: *

Status: Active

Portal Alert Message: (You can use {shortid} to include recipient's Short id in your message)

Push Notification Message:

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

Email Message: (You can use {shortid} to include recipient's Short id in your message)

API Endpoint to Call:

API Alert Codename:

Tags to Apply:

Cancel Create

Abbildung 14 - Neuen Alert erstellen

4.5 DASHBOARD FÜR WARNMELDUNGEN

Die Warnmeldungen werden in einem separaten Dashboard angezeigt, in dem der Portalbenutzer einen Überblick darüber hat, welche Tags zugewiesen sind und ob ein Patient eine sofortige Maßnahme benötigt oder eine niedrige Adhärenz bei der Meldung von Fragebögen aufweist.

ALERTS

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

Show: 50

Triggered On (Browser Time)	Subject Id	Alert Message	Tag	Manager
21/04/2021, 14:21:27	20575866	Patient 20575866 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	Giulia Micheli
20/04/2021, 16:30:02	14455901	Subject 14455901 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
18/04/2021, 16:30:01	04588190	Subject 04588190 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
18/04/2021, 13:15:19	14455901	Patient 14455901 is identified as FRAIL	PAZIENTE FRAGILE	Giulia Micheli
18/04/2021, 13:12:09	14455901	Subject 14455901 has an HIVSRQ symptom alert	HIVSRQ SYMPTOM	Giulia Micheli
17/04/2021, 19:19:56	03806999	Patient 03806999 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	Giulia Micheli
17/04/2021, 16:30:02	03806999	Subject 03806999 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Subject answered the questionnaire.
15/04/2021, 16:30:01	15929649	Subject 15929649 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
10/04/2021, 09:10:41	11294295	Patient 11294295 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	Cristina Seguti

Abbildung 15 - Warnungen Dashboard

4.6 DYNAMISCHE LISTEN

Die dynamischen Listen werden verwendet, um Patienten auf dynamische Weise zu gruppieren. Wir erstellen Gruppierungsanforderungen und die Patienten werden automatisch in eine Liste aufgenommen, wenn sie die Kriterien erfüllen. Die Attribute der Patienten, die als Kriterien für die Filterung der Patientenliste verwendet werden können, sind Status, Screening, Datum der Beendigung oder des Behandlungswechsels und sogar die Verwendung von Tags, die weiter unten erläutert werden. Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden, wie in Abbildung 16 dargestellt.

DYNAMIC LISTS

Drag a column header here to group by that column

Search...

Title	Description	Created On	Status	Actions
test	test	05/03/2021	ACTIVE	[Edit] [Delete]

5 10 All

< 1 >

Abbildung 16 Dynamic List table

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD
STUDY
SUBJECTS
USERS
ALERTS
ECONSENT
NOTIFICATIONS
QUESTIONNAIRES
SYSTEM
DEVICES
AUDIT TRAIL

DETAILS DYNAMIC LISTS

Title:
test

Status:
Active

Description:

Patient Criteria

Status:
Enrolled

Gender:
---Select---

Age:

Baseline Date:

Termination Date:

Tags:
Not Synced

Back

Show:
10

Sr. No
Subject ID
Registration Date

No matching records found

Showing 0 to 0 of 0 entries (filtered from 95 total entries)

Figure 17 - Dynamische Listendetails

5. NACHRICHTEN

5.1 BENACHRICHTIGUNGSPROTOKOLL

Im Abschnitt Benachrichtigungen können wir alle vom System an die Patienten gesendeten Mitteilungen sehen, wir können sofortige oder geplante Benachrichtigungen erstellen. Alle Benachrichtigungen werden in der Benachrichtigungsliste nach Datum aufgelistet und Sie haben einen Überblick über den Inhalt dieser Benachrichtigungen und ihre Art. Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden, wie in Abbildung 18 dargestellt.

Description	Type	Content	Recipients	Sent On (User Time)	Sent On (Your Time)
<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's time...</i>	02/02/2022, 16:24:58
<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's time...</i>	02/02/2022, 14:21:49
<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's time...</i>	31/01/2022, 16:28:38
<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's time...</i>	31/01/2022, 16:27:03
<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's time...</i>	28/01/2022, 20:46:50
<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's time...</i>	28/01/2022, 12:33:32
<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's time...</i>	27/01/2022, 15:43:10
<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's time...</i>	27/01/2022, 14:39:19
<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's time...</i>	21/01/2022, 15:03:14
<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's time...</i>	18/01/2022, 11:54:26

Abbildung 18 - Benachrichtigungsprotokoll

5.2 SOFORTBENACHRICHTIGUNGEN

Sofortige Benachrichtigungen sind Ad-hoc-Nachrichten, die der Prüfer an einen Patienten senden kann und die eine einfache Nachricht enthalten oder einen Fragebogen begleiten. Sie können einzelne Empfänger für die Benachrichtigung aus der vollständigen Betreff-Liste auswählen oder mit Hilfe von Tags oder dynamischen Listen filtern, wie in Abbildung 19 dargestellt.

Abbildung 19 - Sofortige Benachrichtigung

5.3 GEPLANTE BENACHRICHTIGUNGEN

Geplante Benachrichtigungen werden zu Beginn der Studie erstellt und dienen zur Planung der Fragebögen, die an eine Gruppe von Empfängern auf der Grundlage einer Filterung nach Tags oder dynamischen Listen oder an die gesamte Liste gesendet werden.

Die Planung einer Benachrichtigung kann auf der Grundlage eines regelmäßigen Datums mit einem täglichen, wöchentlichen oder monatlichen Intervall erfolgen, das einmalig zu einem bestimmten Zeitpunkt oder wiederkehrend gesendet wird. Das System ermöglicht es dem Koordinator auch, Benachrichtigungen auf der Grundlage der spezifischen Daten des Protokolls und X Tage vor oder nach diesen Tagen zu versenden. Die Liste der Benachrichtigungen sehen Sie in Abbildung 20 und die Benachrichtigung über eine neue Terminplanung in Abbildung 20.

Description	Type	Content	Status	Actions
Weekly COVID19 Self-Assessment	Weekly	View Content	INACTIVE	Edit Delete
Test	Monthly	View Content	INACTIVE	Edit Delete

Abbildung 20 - Geplante Benachrichtigungen

EDIT SCHEDULED NOTIFICATION

Description: Status:

Schedule Type: ☒ Regular ☐ By Baseline Date

Frequency: Day of Month: End repeat:

Recipient Tags:

Questionnaires:

Message (Individual Notification):

Abbildung 21 - Neue geplante Benachrichtigung

6. NACHRICHTEN-TELEFONISCHE KONSULTATION

6.1 NACHRICHTENPAPIERFANG

Endnutzer der mobilen App können, wenn die Funktion aktiviert ist, eine Nachricht an den Prüfer/Studienassistenten senden und ein Gespräch beginnen. Bei Bedarf kann der Prüfer eine Videoverbindung für eine Telekonsultation herstellen, die 15 Minuten lang gültig ist. Siehe Posteingang in Abbildung 22 und das Gespräch in Abbildung 23.

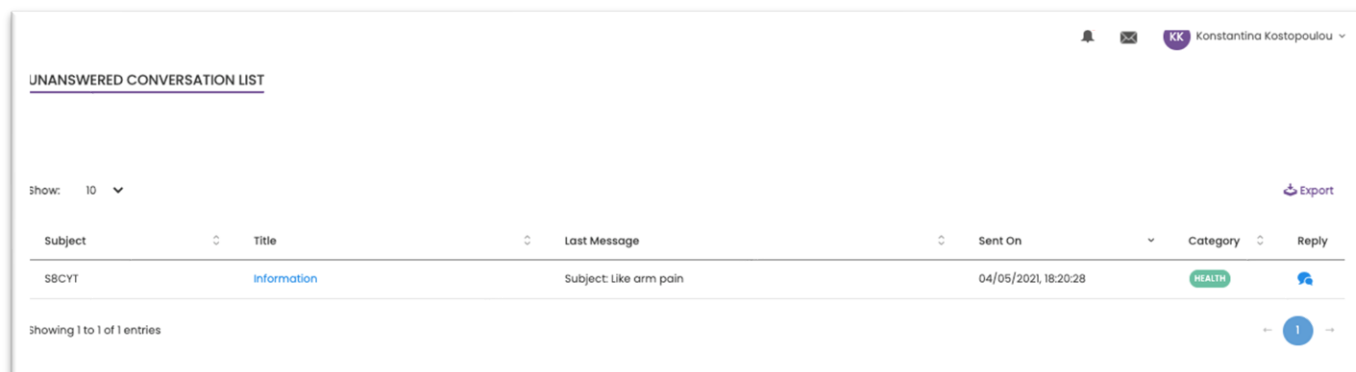


Abbildung 22 - Nachrichteneingang

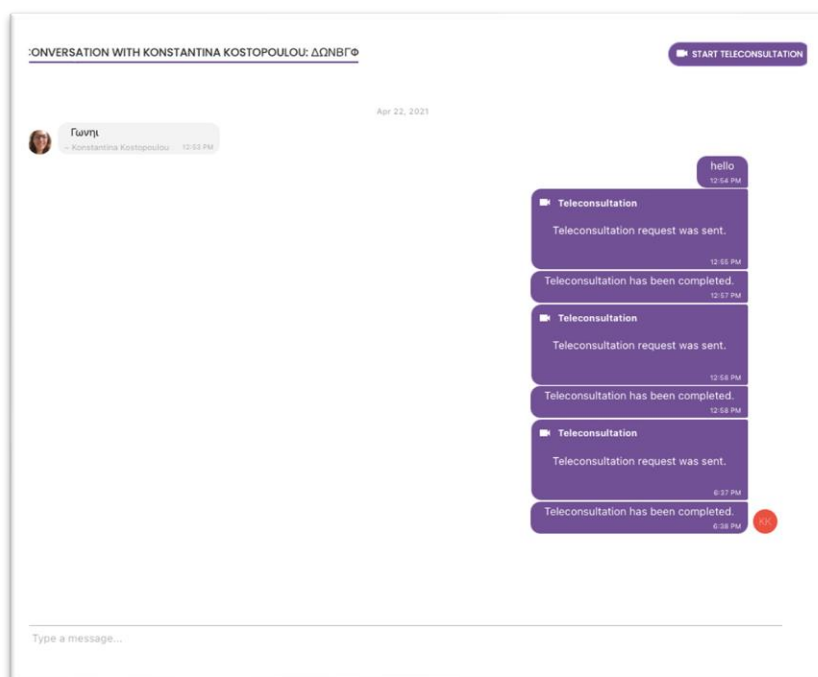


Abbildung 23 - Nachrichtenkonversation

6.2 TELEKONSULTATION

Bei Bedarf kann der Ermittler eine Videokonsultation starten, die 15 Minuten lang gültig ist, wie in der Abbildung unten dargestellt.

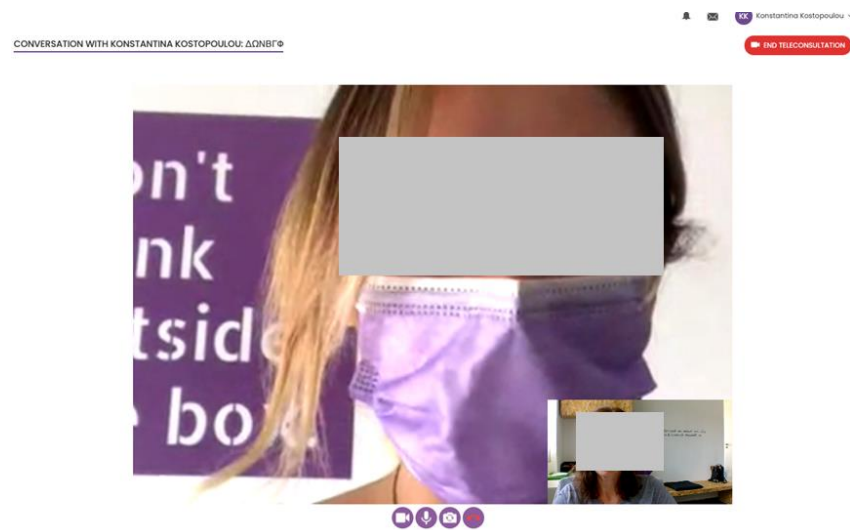


Abbildung 24 – Telekonsultation

7. E-CONSENT

7.1 E-CONSENT

Wenn die Studie eine aktive e-Zustimmung hat, wird die e-Zustimmung von der Healthentia-App ausgelöst, nachdem sich der Nutzer registriert und den Bedingungen der Healthentia-Anwendung zugestimmt hat. Jedes e-Consent-Formular muss eine eindeutige Version und einen eindeutigen Titel im Zusammenhang mit dieser Studie oder diesem Prüfzentrum (bei multizentrischen Studien) haben. Beim Erstellen oder Bearbeiten eines e-Consent-Formulars müssen Benutzer mit der entsprechenden Berechtigung in der Lage sein: (1) ein einfaches Textfeld hinzufügen, um die "Bedingungen" des e-Consent-Formulars zu schreiben; (2) ein einfaches Textfeld hinzufügen, um die "Einleitung" des e-Consent-Formulars zu schreiben; (3) eine URL von einem Video-Streaming-Anbieter in das e-Consent-Formular hochladen; und (4) einen Status definieren. Eine e-Consent-Einrichtung hat drei Status: "Entwurf", "aktiv" und "inaktiv". Im Modus "Entwurf" ist die eZustimmung bearbeitbar. Sobald der Prüfer den Status in "aktiv" ändert, ist die eZustimmung gesperrt und kann nicht mehr bearbeitet werden. Den Status "inaktiv" erhalten eConsent-Formulare, die nicht mehr aktiv sind, aber von mindestens einem Studienteilnehmer unterzeichnet wurden. Siehe Abbildung 25 und Abbildung 26.

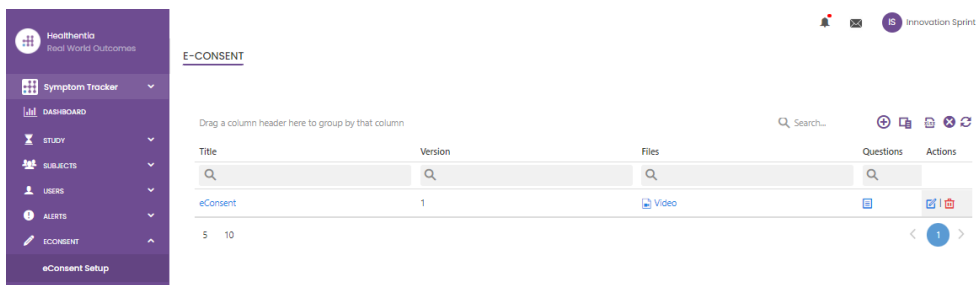


Abbildung 25 - eConsent Liste

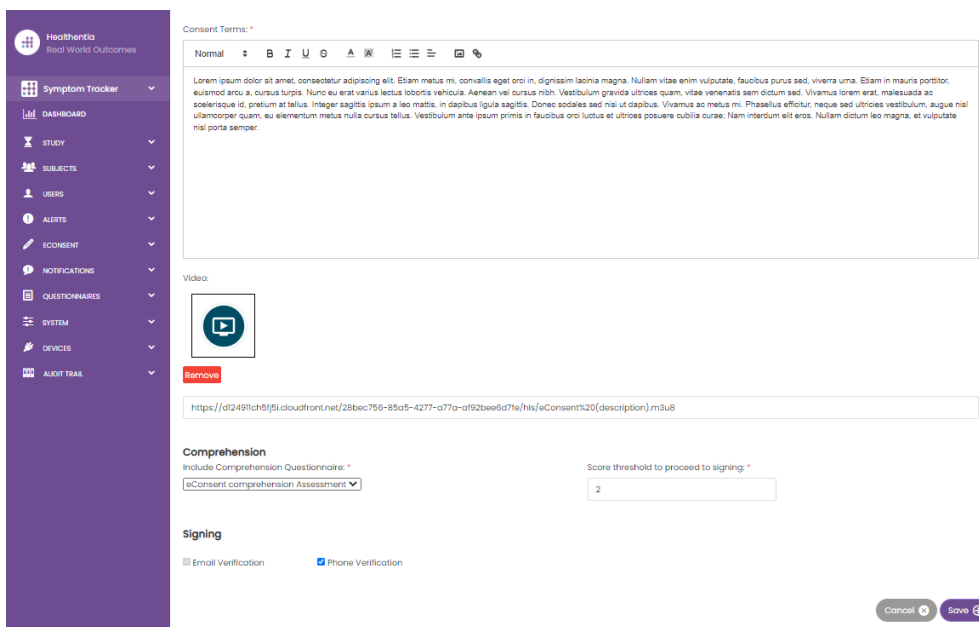
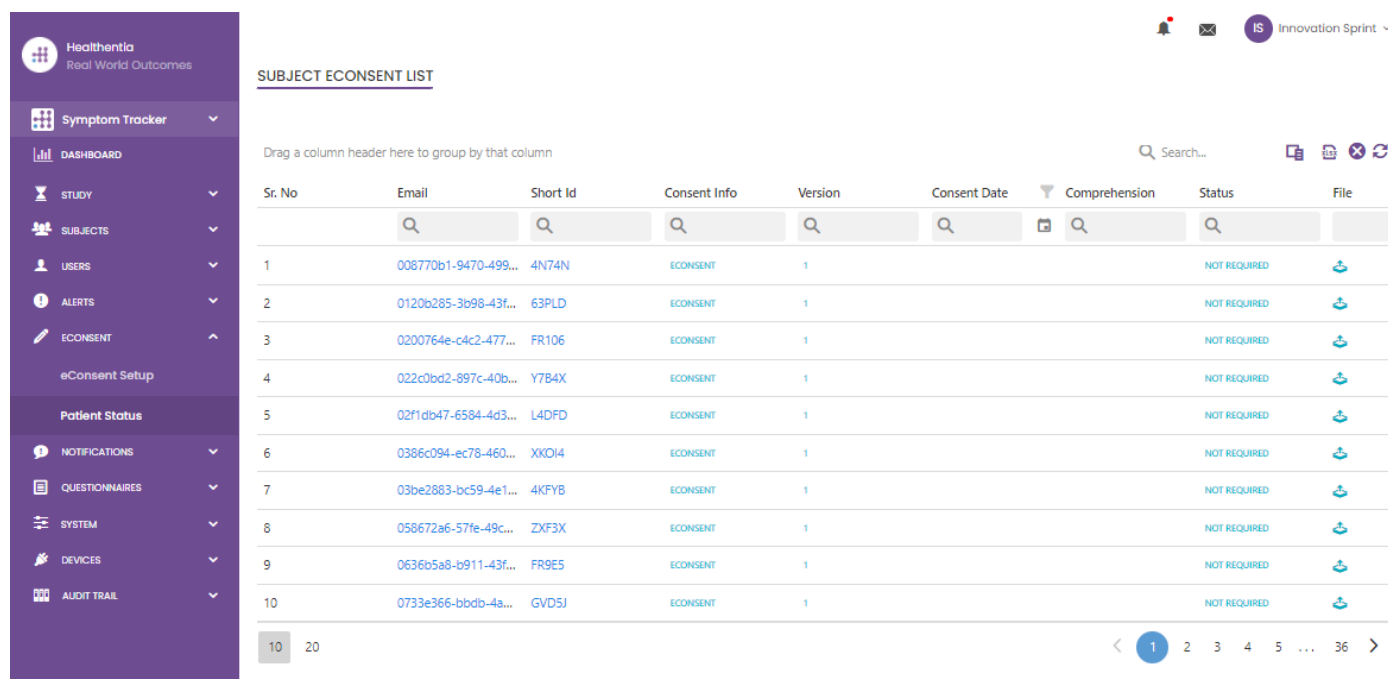


Abbildung 26 - eConsent Konfiguration

Der Prozess der Unterzeichnung eines eConsent-Formulars kann erst abgeschlossen werden, nachdem ein Nutzer der mobilen App seine Identität mit einem per E-Mail oder Mobiltelefon erhaltenen Code verifiziert hat. Sobald der Teilnehmer das eConsent-Formular unterzeichnet hat, wird ein PDF-Dokument mit dem Namen, dem Datum und der Unterschrift des Teilnehmers über dem Klartext der Bedingungen erstellt. Das nach der Unterzeichnung der eZustimmung durch den Teilnehmer erstellte PDF-Dokument wird in den Healthentia-Patientendokumenten mit dem Typ "Einwilligung" gespeichert. Sobald der Teilnehmer die eZustimmung unterzeichnet hat, ändert sich die Kennzeichnung der eZustimmung in der Betreff-Liste von "nicht begonnen" in "erfordert Unterschrift".



Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

eConsent Setup

Patient Status

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

SUBJECT ECONSENT LIST

Drag a column header here to group by that column

Search...

Sr. No	Email	Short Id	Consent Info	Version	Consent Date	Comprehension	Status	File
1	008770b1-9470-499...	4N74N	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
2	0120b285-3b98-43f...	63PLD	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
3	0200764e-c4c2-477...	FR106	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
4	022c0bd2-897c-40b...	Y7B4X	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
5	02f1db47-6584-4d3...	L4DFD	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
6	0386c094-ec78-460...	XXDI4	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
7	03be2883-bc59-4e1...	4KPYB	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
8	058672a6-57fe-49c...	ZXF3X	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
9	0636b5a8-b911-43f...	FR9E5	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
10	0733e366-bbdb-4a...	GVD5J	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	

10 20

< 1 2 3 4 5 ... 36 >

Abbildung 27 – eConsent Liste

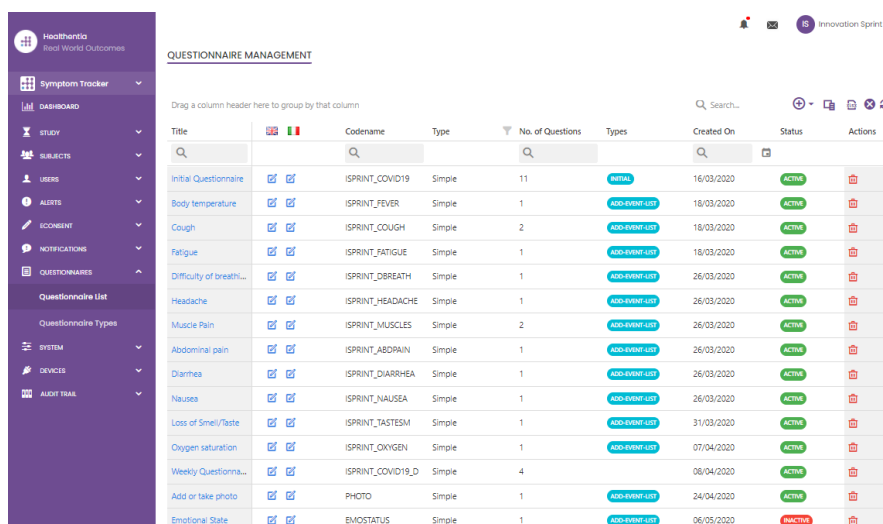
8. FRAGEBÖGEN

8.1 FRAGEBÖGENLISTE

Das Portal ermöglicht es den Studienkoordinatoren, einen Fragebogen mit verschiedenen Fragetypen zu erstellen, aber auch, den Fragebogen aus einer spezifischen Excel-Datei hochzuladen. Diese Fragebögen werden dann über eine Benachrichtigung an den Patienten gesendet. Im Bereich "Fragebogenverwaltung" kann man die Liste der verfügbaren Fragebögen der Studie sehen, einschließlich der Anzahl der Fragen, die jeder Fragebogen enthält, sowie deren Status und Erstellungsdatum.

Eine Liste der qualifizierten Fragebögen wird zur Verfügung gestellt. Ein qualifizierter Fragebogen, speziell eine Patient-Reported Outcome Measure (PROM), bezieht sich im Kontext eines klinischen Forschungssystems auf ein standardisiertes, validiertes Instrument, das verwendet wird, um Gesundheitsauskünfte direkt von Patienten zu bewerten. Solche qualifizierten Fragebögen umfassen standardisierte Fragen und werden durch strenge wissenschaftliche Prozesse validiert, um Zuverlässigkeit, Validität und Reaktionsfähigkeit gegenüber Veränderungen zu gewährleisten. Qualifizierte Fragebögen sind im Tool für die Fragebogenverwaltung durch ein Tag gekennzeichnet. Diese Untergruppe von Fragebögen ist Teil der medizinischen Module von Healthentia und unterliegt der CE-Kennzeichnung. Dies wird auch auf der Website beschrieben, und eine Liste ist im Portal der Gesundheitsfachkräfte verfügbar.

Wie in allen Bereichen des Portals können alle Fragebögen in eine Excel-Datei exportiert werden.



Title	Codename	Type	No. of Questions	Types	Created On	Status	Actions
Initial Questionnaire	ISPRINT_COVID19	Simple	11	Initial	16/03/2020	ACTIVE	
Body temperature	ISPRINT_FEVER	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	18/03/2020	ACTIVE	
Cough	ISPRINT_COUGH	Simple	2	ADD-EDIT-DELETE	18/03/2020	ACTIVE	
Fatigue	ISPRINT_FATIGUE	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	18/03/2020	ACTIVE	
Difficulty of breath...	ISPRINT_DBREATH	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	26/03/2020	ACTIVE	
Headache	ISPRINT_HEADACHE	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	26/03/2020	ACTIVE	
Muscle Pain	ISPRINT_MUSCLES	Simple	2	ADD-EDIT-DELETE	26/03/2020	ACTIVE	
Abdominal pain	ISPRINT_ABDPAIN	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	26/03/2020	ACTIVE	
Diarrhea	ISPRINT_DIARRHEA	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	26/03/2020	ACTIVE	
Nausea	ISPRINT_NAUSEA	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	26/03/2020	ACTIVE	
Loss of Smell/Taste	ISPRINT_TASTESM	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	31/03/2020	ACTIVE	
Oxygen saturation	ISPRINT_OXYGEN	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	07/04/2020	ACTIVE	
Weekly Questionnaire...	ISPRINT_COVID19_D	Simple	4		08/04/2020	ACTIVE	
Add or take photo	PHOTO	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	24/04/2020	ACTIVE	
Emotional State	EMOSTATUS	Simple	1	ADD-EDIT-DELETE	06/05/2020	INACTIVE	

Abbildung 28 Questionnaire Management

Bei der Erstellung eines neuen Fragebogens legen Sie den Titel und den Fragebogentyp fest (wählen Sie aus einer vom Administrator erstellten Liste aus) und laden Sie ein charakteristisches Bild für den Fragebogen hoch, wenn Sie möchten, dass er in der App angezeigt wird. In den Frageoptionen können Sie aus einer Vielzahl von UI-Steuerelementen wählen, z. B. ob es sich bei der Frage um eine einzelne Frage, eine Mehrfachfrage, einen Eingabetext oder einen Schieberegler handelt, wie in Abbildung 29 dargestellt.

The screenshot shows the 'VIEW QUESTIONNAIRE' page in the Healthentia system. The left sidebar contains navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, USERS, ALERTS, EDC/ENRICH, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main content area is titled 'VIEW QUESTIONNAIRE' and includes the following fields:

- Title (EN):** Body temperature
- Codename:** ISPRINT_FEVER
- Types:** Add-Event-List
- Status:** Active
- Image:** A placeholder for an image.
- Color:** E55B53
- Description:** A large text area for the questionnaire description.

Below the main form is a 'QUESTION LIST' section. It includes a 'Show' dropdown set to 10, an 'Export' button, and a 'Clear Search Filters' button. The list contains one entry:

No	Code	Question	UI Control	Created On
1	FEVER	What is your body temperature?	Numerical Input	16/03/2020

At the bottom right, there is a 'Cancel' button and a pagination indicator showing 'Showing 1 to 1 of 1 entries'.

Abbildung 29 - Einfache Fragebogendetails

The screenshot shows the 'VIEW QUESTIONNAIRE' page in the Healthentia system for a more complex questionnaire. The left sidebar is the same as in the previous screenshot. The main content area is titled 'VIEW QUESTIONNAIRE' and includes the following fields:

- Title (EN):** Initial Questionnaire
- Codename:** ISPRINT_COVID19
- Types:** Initial
- Status:** Active
- Image:** A placeholder for an image.
- Color:** 808080
- Description:** A large text area for the questionnaire description.

Below the main form is a 'QUESTION LIST' section. It includes a 'Show' dropdown set to 10, an 'Export' button, and a 'Clear Search Filters' button. The list contains five entries:

No	Code	Question	UI Control	Created On
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

Abbildung 30 - Zusammengesetzter Fragebogen

9. BENUTZER

9.1 ROLLEN UND BERECHTIGUNGEN

Dieser Abschnitt wird vom Administrator verwendet, um die Hauptrollen und ihre Berechtigungen in den Portalbereichen zu erstellen. Berechtigungen können für das Anzeigen, Bearbeiten und Löschen konfiguriert werden, wie in Abbildung 31 dargestellt.

ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1

Drag a column header here to group by that column

Search...

Name	Actions
App Manager	Edit Delete
Application	Edit Delete
CRO Assistant	Edit Delete
Investigator	Edit Delete
Organization Admin	Edit Delete
System Administrator	Edit Delete
test	Edit Delete
Viewer	Edit Delete

10 20 50 100 All

CREATE ROLE

Name: *

The Role

Role Access Permissions:

- ☒ All
 - ☒ Dashboard
 - ☒ Export
 - ☒ Subject
 - ☐ Create
 - ☐ Edit
 - ☐ Details
 - ☐ Personal Details
 - ☐ Delete
 - ☐ View Email
 - ☒ Reported Events
 - ☒ Export
 - ☒ Details
 - ☐ Reported Questionnaires
 - ☐ Export
 - ☐ Notifications
 - ☐ Measured Activity Analytics
 - ☐ Consent Actions
 - ☐ Export
 - ☐ Instant Notification
 - ☐ Scheduled Notification
 - ☐ Create
 - ☐ Edit
 - ☐ Delete
 - ☐ Details
 - ☐ ViewContent
 - ☐ Export
 - ☐ Questionnaire
 - ☐ Create
 - ☐ Edit

Abbildung 31 Rollenverwaltung und neue Rolle hinzufügen

9.2 BENUTZERLISTE

In der Benutzerliste finden Sie alle Portalbenutzer, die der Studie zugeordnet sind. Der Studienadministrator kann neue Benutzer erstellen oder einladen oder bestehende Benutzer einer bestimmten Studie mit einer Berechtigungsrolle zuweisen. Der Benutzer gibt die E-Mail-Adresse eines Prüfers an, woraufhin eine automatisch generierte E-Mail an diese E-Mail-Adresse gesendet wird. Nach Erhalt müssen die Prüfer die E-Mail bestätigen und sich registrieren lassen. Diese Liste kann dann in eine Excel-Datei exportiert werden, wie in Abbildung 32 dargestellt.

The screenshot displays the Healthentia web portal interface. On the left is a purple sidebar with navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, USERS (selected), User List, User Invitations, ALERTS, ECONSENT, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main content area is titled 'USER MANAGEMENT' and includes a search bar and a table of users. The table has columns for Email Address, Role, Organization, Created On, and Actions. Below the table are pagination controls showing 5 and 10 items per page, with page 2 of 2 selected. Below the table is the 'CREATE USER' form, which includes fields for First Name, Last Name, Email Address, Password, Confirm Password, Role (dropdown), Time Zone (dropdown), and Sites (text area). At the bottom right of the form are 'Cancel' and 'Submit' buttons.

Email Address	Role	Organization	Created On	Actions
8afe7900-8d69-4030-b546-8c94f2165170@healthentia.com	Application	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]
bb426815-dbe6-4182-862e-56139ef4d9cd@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	01/03/2021	[Edit] [More]
ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21ffe8@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]
f0c0b242-19b7-49b3-9b56-cb442ae32b95@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]
f6340709-2eb5-48d7-b755-38c5db756c91@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]

CREATE USER

First Name: * Last Name: *

Email Address: * Password: Confirm Password:

Role: * Time Zone: *

Sites:

Abbildung 32 Benutzerverwaltung und Benutzererstellung

10. PRÜFUNGSVERLAUF

10.1 PORTAL LOG

Im Abschnitt der Protokollverwaltung werden alle Aktionen der Benutzer aufgeführt, von der Anzeige bis zur Bearbeitung oder Löschung. Die Protokollliste der Aktionen kann oben auf der Seite nach Datum gefiltert werden, während jede Spalte der Tabelle die Suche nach einem bestimmten Ergebnis ermöglicht. Sie können auch nach alphabetischer oder numerischer Reihenfolge pro Spalte filtern. Wenn Sie sich die Protokolldetails ansehen, können Sie weitere Informationen über die gemeldete Aktion erhalten. Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden.

Email	Action	Component	Message	Time Stamp
e99be18f-06ec-4bc1-b551-a8fda21...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:26:32
e99be18f-06ec-4bc1-b551-a8fda21...	Login	User	SUCCESS	2022/02/03 09:26:26
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Medication	Medication List of Subject: Se531aa...	2022/02/03 09:25:39
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	PatientQuestionnaire	Subject Questionnaire List of Subjec...	2022/02/03 09:25:39
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	EConsent	EConsent List of Subject: Se531aae...	2022/02/03 09:25:39
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Alert	Alert List of Subject: Se531aae-76e4...	2022/02/03 09:25:38
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Conversation	Alert List of Subject: Se531aae-76e4...	2022/02/03 09:25:38
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	PatientQuestionnaire	Subject Questionnaire List of Subjec...	2022/02/03 09:25:38
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Subject	Subject Item on Study: Symptom Tra...	2022/02/03 09:25:35
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:25:35

Abbildung 33 Protokollverwaltung & Details

10.2 ANWENDUNGS-LOG

Das Anwendungsprotokoll liefert Informationen über die Aktionen der Probanden, z. B. ihre Teilnahme an Fragebögen, wie in Abbildung 34 dargestellt.

Subject ID	Description	Log Type	Component	Time Stamp
O31ES	FAILED	FailedLogin	Subject	2022/02/03 09:27:34
O31ES	LOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 09:24:00
O31ES	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL Login		Subject	2022/02/03 08:26:38
JAQVU	LOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 08:26:22
JAQVU	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL Login		Subject	2022/02/03 08:25:28
O31ES	LOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 08:25:17
DMT6E	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL Login		Subject	2022/02/02 03:01:34
DMT6E	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL Login		Subject	2022/02/02 02:54:14
O31ES	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL Login		Subject	2022/02/02 02:33:03
DMT6E	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL Login		Subject	2022/02/02 01:25:24

Abbildung 34 Anwendungsprotokoll Details