

# **Healthentia**

Leolthenila 🔤					ADMIN -
inu	🎓 Dashboard				
DMIN	Dverview	Live update:	Notification		
Dashboard	Patients Online Connections	Total patients		3,568	-
IERT MANAGEMENT	153	0 154	this work	this month	
Patient List	3.66 1.68	1.64	Notification Count	Period/Frequency	
Dynamic Lista	1.8	1.28	150	Daily	
Tag Management	n	- 14	50	Weekly .	
WIGHTIGH MANAGEMENT	0.04	0.64	50	Monthly	
Notification List	0.48	0.4k	150	Daily	Haalthantig
Notification Templates	0.28	0.28	150	Daily	meannenna
Instant Notification	00:00 04:00 08:00 12:00 18:00	20.00 00.00		1	
Automated Notification	@ Quantingensiens				
Questionnaire Management	Quesuomanes				θ
	327 ~ (to 145 patients) o questionnaires sent (to 1,132 total questions	C 06:25:00 avg. respons	e time	0 www.ed.Questionniame	
THES	Questionnaires				<b>(</b> )
Line Rates & Remainder	12 Patient #234	1183] Activity Logging		50	
Coleman Management	14 Defined BD64	118 Sleep Control	a for paratering		Looin
	hours o Active P	lease fill the questionnaire based o	in your sleep activity	Questor	Logar
					Forgot Password ?
					7.
					$\cap$

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

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

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



## ΣΧΕΤΙΚΑ

The Healthentia Portal is a collection of various modules. Several modules are considered as medical devices and are covered by the CE mark according to the European Regulation 2017/745:

- Ταμπλό με βάση τα θέματα: Το σύστημα HEALTHENTIA προσφέρει διάφορους πίνακες ελέγχου σε επίπεδο θέματος. Υπάρχουν τρεις μεγάλες κατηγορίες πληροφοριών που παρουσιάζονται μέσω οπτικοποιήσεων που σχετίζονται με κάθε θέμα: επισκόπηση των θεμάτων, οι αναφορές τους και οι μετρήσεις τους.
- Συναγερμοί: Η λειτουργικότητα Alerts χρησιμοποιεί ένα περιβάλλον εργασίας χρήστη για τον καθορισμό κανόνων και κατωφλίων σχετικά με τιμές που συλλέγονται από διάφορες πηγές, όπως απαντήσεις σε ερωτηματολόγια ή συσκευές ΙοΤ, ως απόλυτος αριθμός για μια χρονική περίοδο ή σε σχέση με προηγούμενα διανύσματα σε μια χρονική περίοδο. Αυτά θα δημιουργήσουν στη συνέχεια ειδοποιήσεις για τους κλινικούς γιατρούς ή θα επισημάνουν τους ασθενείς.
- Εικονική καθοδήγηση: Είναι η λειτουργία που επιτρέπει στον χρήστη (υποκείμενο/ασθενή) να αλληλεπιδρά με έναν ενσώματο προπονητή συνομιλίας για ενημερωτικούς και κινητοποιητικούς
  - αλληλεπιδρά με έναν ενσώματο προπονητή συνομιλίας για ενημερωτικούς και κινητοποιητικούς σκοπούς. Οι χρήστες της εφαρμογής HEALTHENTIA Mobile μπορούν να αλληλεπιδρούν με τον εικονικό προπονητή μέσω της φυσικής γλώσσας με ελεγχόμενο τρόπο (δηλαδή, χωρίς ελεύθερη εισαγωγή κειμένου/ομιλίας). Οι διάλογοι που υποστηρίζονται από τον εικονικό προπονητή είναι αλληλεπιδράσεις σεναρίων, οι οποίες συντάσσονται από τους κλινικούς μας εμπειρογνώμονες. Οι χρήστες μπορούν να περιηγηθούν στους διαλόγους επιλέγοντας σε κάθε βήμα της συνομιλίας μεταξύ ενός αριθμού παρεχόμενων επιλογών απάντησης. Με αυτόν τον τρόπο, είναι εφικτό να παρέχεται μια ελκυστική διεπαφή χρήστη φυσικής γλώσσας στον εικονικό προπονητή, διατηρώντας παράλληλα αυστηρό έλεγχο σχετικά με το ποιες πληροφορίες παρέχονται στον χρήστη ή ποιες συμβουλές δίνονται.
  - Άλλες υποστηρικτικές ενότητες της πύλης: Λίστα θεμάτων, πίνακας ελέγχου σε επίπεδο μελέτης.
  - Άλλες υποστηρικτικές ενότητες του backed: χρονοπρογραμματιστής, ασφάλεια και κανονιστικές διατάξεις, διαχείριση, χειρισμός δεδομένων, API και SDK.

#### Πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε: <u>https://healthentia.com</u> Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή αιτήματα σχετικά με το απόρρητο, μπορείτε να επικοινωνήσετε με: <u>dpo@healthentia.com</u>

Για γενικές ερωτήσεις, μπορείτε να επικοινωνήσετε με: info@healthentia.com

#### Αναφορά σοβαρού περιστατικού

Για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με την εφαρμογή Healthentia Medical Device App, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή (Innovation Sprint Srl) στη διεύθυνση: <u>support@healthentia.com</u> και με την αρχή που έχει δικαιοδοσία στην περιοχή σας.

#### Τεχνική υποστήριξη

Η υπηρεσία υγειονομικής υποστήριξης προσφέρεται σε επίπεδο βέλτιστης προσπάθειας. Για οποιαδήποτε ερωτήματα τεχνικής υποστήριξης, μπορείτε να επικοινωνήσετε με: support@healthentia.com Η ομάδα υποστήριξής μας θα σας απαντήσει εντός 1 εργάσιμης ημέρας.

#### Έντυπη έκδοση του IFU

Εάν επιθυμείτε μια έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή στην ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: <u>info@healthentia.com</u>. Θα παραδοθεί εντός 7 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.





## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

To Healthentia είναι ένα λογισμικό που προορίζεται για: α) τη συλλογή και διαβίβαση φυσιολογικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου του καρδιακού ρυθμού, της αρτηριακής πίεσης, του κορεσμού οξυγόνου και του βάρους, απευθείας στους παρόχους φροντίδας μέσω αυτοματοποιημένων ηλεκτρονικών μέσων σε συνδυασμό με επικυρωμένες συσκευές ΙοΤ, β) την οπτικοποίηση (πίνακες με βάση τα υποκείμενα) και τη μαθηματική επεξεργασία των δεδομένων (ανάλυση τάσεων, ειδοποιήσεις) που σχετίζονται με τις φυσιολογικές παραμέτρους του υποκειμένου που παρακολουθείται για χρόνια ασθένεια, γ) τη διαβίβαση των αποτελεσμάτων και των βαθμολογιών αποτελέσματος του ασθενούς που σχετίζονται με την κατάσταση της υγείας του ασθενούς, τους παράγοντες που επηρεάζουν την υγεία, τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, τη γνώση της νόσου και την προσκόλληση στη θεραπεία μέσω επικυρωμένων ερωτηματολογίων , δ) την αλληλεπίδραση του χρήστη (υποκείμενο/ασθενής) με έναν συνομιλητικό εικονικό προπονητή για ενημερωτικούς και κινητοποιητικούς σκοπούς, προκειμένου να υποστηριχθεί η τηλεπαρακολούθηση του υποκειμένου, η λήψη αποφάσεων και η εικονική προπόνηση.

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η χρήση του Healthentia επιτρέπει:

- Παροχή αντικειμενικών στοιχείων στους επαγγελματίες υγείας για την υποστήριξη της διάγνωσης.
- Ανάδειξη της εξέλιξης των φυσιολογικών παραμέτρων με ανάλυση των τάσεων των εισροών του ασθενούς
- Να επιτρέψει στους επαγγελματίες υγείας να παρέχουν την ίδια ποιότητα φροντίδας και ασφάλειας με το πρότυπο περίθαλψης.

## ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τηλεπαρακολούθηση ασθενών με χρόνιες παθήσεις (όπως καρδιακή ανεπάρκεια, καρκίνος, ΧΑΠ κ.λπ.)

## ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

- Το Healthentia δεν προορίζεται για την παρακολούθηση ασθενών σε κρίσιμες καταστάσεις (χειρουργείο, επείγοντα περιστατικά, εντατική φροντίδα).
- Οποιαδήποτε σωματική ή γνωστική κατάσταση που, κατά την κλινική κρίση, θα εμπόδιζε τον ασθενή να χρησιμοποιήσει το Healthentia, π.χ. άνοια.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιατρικό πληθυσμό. Ως εκ τούτου, το Healthentia προορίζεται μόνο για χρήση από ενήλικες (>18 ετών) και δεν καλύπτει τη χρήση από παιδιά.

## ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς με χρόνιες παθήσεις που λαμβάνουν μέρος σε κλινική έρευνα ή ιατρική θεραπεία

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τηλεπαρακολούθηση των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας τους



## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ

To Healthentia μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως λύση απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενών για ασθενείς που βγαίνουν από το νοσοκομείο και πρέπει να ακολουθήσουν μια συγκεκριμένη θεραπεία. Η διάρκεια εξαρτάται από τη μελέτη ή την παρέμβαση ή τη βούληση του ασθενούς.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Η συσκευή δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη φροντίδα ενός επαγγελματία υγείας, συμπεριλαμβανομένης της συνταγογράφησης, της διάγνωσης ή της θεραπείας.
- Συμβουλευτείτε περιοδικά τον πίνακα ειδοποιήσεων, καθώς μπορεί να επηρεάσει την παρακολούθηση των ασθενών σας.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΉ

Ενημερώστε τον ασθενή σας για τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Το Healthentia δεν παρακολουθείται σε πραγματικό χρόνο από το υγειονομικό προσωπικό- προορίζεται μόνο για επικοινωνία μη επείγουσας ανάγκης. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, επικοινωνήστε τηλεφωνικά με τη μονάδα φροντίδας σας ή με τον αριθμό έκτακτης ανάγκης.
- Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, οι συμβουλές και οι οδηγίες αυτοφροντίδας που παρέχονται από το Healthentia ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες στην περίπτωσή σας. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη φροντίδα, τα συμπτώματα και τη διαχείρισή σας, επικοινωνήστε με την ομάδα υγειονομικής περίθαλψης.
- Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη φροντίδα, τα συμπτώματα και τη διαχείρισή σας, επικοινωνήστε με την ομάδα υγειονομικής περίθαλψης.
- Η συσκευή δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη φροντίδα ενός επαγγελματία υγείας, συμπεριλαμβανομένης της συνταγογράφησης, της διάγνωσης ή της θεραπείας.
- Η τηλεπαρακολούθηση δεν αντικαθιστά τις τακτικές εξετάσεις με το γιατρό σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση σοβαρών και επίμονων συμπτωμάτων.
- Σε συνδυασμό με το Healthentia, να χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές μέτρησης των οποίων οι τεχνικές επιδόσεις (ακρίβεια, ακρίβεια) έχουν επαληθευτεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της παρακολούθησής σας.
- Επαληθεύστε τη συνέπεια των κλινικών σας δεδομένων και την καλή μεταφορά τους στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, καθώς η ποιότητα της διάγνωσης και της θεραπείας βασίζεται εν μέρει σε αυτές τις πληροφορίες.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τελική αξιολόγηση της διάγνωσης και της θεραπείας που αποφασίστηκε για τον ασθενή.
- Η συσκευή παρέχει πληροφορίες για την υποστήριξη της διαγνωστικής και θεραπευτικής απόφασης, αλλά το συνολικό κλινικό πλαίσιο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης.



## ΕΛΆΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΉΣΕΙΣ

#### Υποστηριζόμενο υλικό

Οποιοσδήποτε προσωπικός υπολογιστής που χρησιμοποιεί το υποστηριζόμενο λειτουργικό σύστημα (OS) και πρόγραμμα περιήγησης - βλ. παρακάτω - είναι μια υποστηριζόμενη συσκευή υλικού.

#### Απαιτήσεις λειτουργικού συστήματος/φυλλομετρητή

Healthentia Portal requires a stable Internet connection and a compatible device (laptop, desktop, etc). The operating systems supported are:

Η Πύλη Healthentia απαιτεί σταθερή σύνδεση στο Διαδίκτυο και συμβατή συσκευή (φορητό υπολογιστή, επιτραπέζιο υπολογιστή κ.λπ.). Τα λειτουργικά συστήματα που υποστηρίζονται είναι τα εξής:

- Microsoft Windows: έκδοση 7 και άνω
- MacOS: έκδοση 10.15 και άνω
- Linux: LTS που κυκλοφόρησε μετά το 2016
- Διανομές Debian που κυκλοφόρησαν μετά το 2017
- Διανομές Fedora που κυκλοφόρησαν μετά το 2017

Αυτή η συσκευή θα χρειαστεί ένα ενημερωμένο πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο για να συμβουλευτεί την εφαρμογή ιστού. Προτείνεται η χρήση ενός από τα ακόλουθα προγράμματα περιήγησης που έχουν δοκιμαστεί:

- Google Chrome: έκδοση 93 και άνω
- Mozilla Firefox: έκδοση 88 και άνω
- Safari: έκδοση 11 και άνω
- Microsoft Edge: έκδοση 88 και άνω

Ειδικά ζητήματα που υποβάλλονται στο Innovation Sprint από τους χρήστες (επιτήρηση μετά την κυκλοφορία) αναλύονται και όταν εντοπίζεται ένα συστηματικό σφάλμα σε ένα πρόγραμμα περιήγησης, αυτό προστίθεται στο αρχείο αναμονής και ιεραρχείται για τη σωστή έκδοση.

## ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Οι απαιτήσεις ακρίβειας για τις συσκευές ΙοΤ που είναι συνδεδεμένες στο Healthentia παρατίθενται παρακάτω.

Μέτρηση	Ελάχ. ακρίβεια	Ιατρική ενότητα
Αρτηριακή πίεση	≤10mmHg (τουλάχιστον 85% πιθανότητα)	Ναι
SpO2	A <sub>rms</sub> ±2-3% των τιμών αερίων αρτηριακού αίματος	Ναι
Καρδιά (RHR, μέγιστος,)	±10% του ρυθμού εισόδου ή ±5 bpm	Ναι
Βάρος	±0.5-1.0 kg	Ναι
Φυσική δραστηριότητα (βήματα,)	n/a	Οχι
Ύπνος	n/a	Οχι

Η εφαρμογή Healthentia App είναι συμβατή με άλλες συσκευές για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο ζωής και τα ζωτικά σημεία. Οι υποστηριζόμενες συσκευές που προορίζονται για χρήση μαζί με το Healthentia είναι οι εξής:

- Παρακολουθητές και ρολόγια Garmin μέσω του API της Garmin (Android & iOS)\*\*: Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Fitbit trackers και ρολόγια μέσω του Fitbit API (Android & iOS)\*\*: Versa, Inspire 2
- Συσκευές iHealth μέσω Bluetooth (Android & iOS): (KN-550BT)\*, έξυπνη ζυγαριά σύνθεσης σώματος iHealth Fit (HS2S)\*\*, έξυπνο παλμικό οξύμετρο - iHealth Air (POM3)\*.
- Ζώνη Polar μέσω του Polar API (Android & iOS): H9\*\*

\* Η συσκευή έχει αποδεκτή ακρίβεια για τον επιδιωκόμενο σκοπό της Healthentia

\*\* Η συσκευή δεν έχει αποδεκτή ακρίβεια για τον προβλεπόμενο σκοπό της Healthentia και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για μετρήσεις που δεν απαιτούν ακρίβεια (π.χ. μετρητής βημάτων, ύπνος).

Αυτές οι συσκευές αποτελούν ασφαλή συνδυασμό και επί του παρόντος δεν υπάρχουν πληροφορίες για συγκεκριμένες συσκευές σχετικά με τυχόν γνωστούς περιορισμούς στους συνδυασμούς. Είναι ευθύνη του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης να επιλέξει τις συνδεδεμένες συσκευές, μεταξύ των επικυρωμένων που αναφέρονται ανωτέρω, οι οποίες είναι κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο σκοπό όσον αφορά την ακρίβεια μέτρησης, την επαναληψιμότητα και το εύρος, καθώς μπορεί να επηρεάσουν τη διάγνωση του ασθενούς. Το Healthentia εμφανίζει τιμές σε διεθνείς μετρικές (m, kg, s) ανεξάρτητα από την προτίμηση του ασθενούς στη συσκευή ΙοΤ του.

## ΑΣΦΆΛΕΙΑ & ΑΠΌΔΟΣΗ

#### Ασφάλεια

Η Innovation Sprint δεσμεύεται να προστατεύει την ασφάλεια των πληροφοριών των υποκειμένων των δεδομένων και λαμβάνει εύλογες προφυλάξεις για την προστασία τους, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, η οποία είναι απαραίτητη για τη λειτουργία του λογισμικού όπως προβλέπεται. Στο πλαίσιο αυτό, η Innovation Sprint αξιολογεί και επανεξετάζει τακτικά τις τεχνολογίες, τις εγκαταστάσεις, τις διαδικασίες και τους πιθανούς κινδύνους για τη διατήρηση της ασφάλειας και του απορρήτου των δεδομένων των χρηστών, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην πρόσβαση βάσει ρόλων και στην καταγραφή της πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Επιπλέον, κάθε πιθανή αλλαγή στις εφαρμογές λογισμικού, στις παρεχόμενες υπηρεσίες ή/και στα συστήματα υλικού αιτιολογείται, αξιολογείται και καταχωρίζεται με βάση τις βέλτιστες διεθνείς πρακτικές και πρότυπα.

- Αποφύγετε τη χρήση δημόσιων δικτύων wi-fi για να συνδεθείτε στο Healthentia όταν πρόκειται να προσθέσετε ή/και να διαχειριστείτε δεδομένα υγείας ή/και τα στοιχεία του προφίλ σας.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν σπάσει το jailbroken.
- Οι κωδικοί πρόσβασης πρέπει να έχουν μήκος τουλάχιστον οκτώ (8) χαρακτήρες και να περιέχουν χαρακτήρες από τρεις από τις ακόλουθες τέσσερις ομάδες: Αριθμοί (0-9), Ειδικοί χαρακτήρες.
- Ποτέ μην αποθηκεύετε τους κωδικούς πρόσβασης στις συσκευές σας.
- Αλλάξτε τους κωδικούς πρόσβασης τουλάχιστον κάθε έξι μήνες.
- Εγκαταστήστε ένα πρόγραμμα προστασίας από κακόβουλο λογισμικό στις συσκευές σας και ενημερώστε το τακτικά.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε e-mail που καταχωρείτε στο Healthentia αντιστοιχεί σε εσάς.
- Αγνοήστε και διαγράψτε μηνύματα αμφίβολης προέλευσης και μην ακολουθείτε συνδέσμους που περιλαμβάνουν και παραπέμπουν σε ιστότοπους.
- Μην αποκαλύπτετε μέσω τηλεφώνου, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, διαδικτυακής φόρμας ή μέσων κοινωνικής δικτύωσης εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως το όνομα χρήστη, τον κωδικό πρόσβασής σας.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τις πιο ενημερωμένες εκδόσεις του λειτουργικού συστήματος της συσκευής σας και της εφαρμογής Healthentia App.



#### Επιδόσεις

- Παροχή αντικειμενικών στοιχείων στους επαγγελματίες υγείας για την υποστήριξη της διάγνωσης και της διαχείρισης των ασθενών,
- Επισημάνετε την εξέλιξη των φυσιολογικών παραμέτρων με την ανάλυση των τάσεων των εισροών του ασθενούς,
- Αύξηση της προσκόλλησης του ασθενούς στη θεραπεία.





ΣΧ	ETIKA		2								
Пŗ	οοβλεπα	όμενος σκοπός	3								
κλ	(λινικά οφέλη										
κλ	ινικές ε	ενδείξεις	3								
Αı	πενδείξ	εις	3								
OĻ	ιάδα-σ	τόχος ασθενών	3								
Пŗ	Τροβλεπόμενοι χρήστες										
Πε	εριβάλλ	ον χρήσης και διάρκεια	4								
Пŗ	οοειδοπ	οιήσεις	4								
п/	\нроф	ΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΉ	4								
ΑΓ	топоін	ΙΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	4								
ЕЛ	ΆΧΙΣΤΕ	Σ ΑΠΑΙΤΉΣΕΙΣ	5								
Εv	σωμάτι	ωση με άλλες συσκευές	5								
ΑΣ	ΦΆΛΕΙ	Α & ΑΠΌΔΟΣΗ	6								
Та	ble of C	Contents	8								
1	Ξεκ	ινώντας1	0								
	1.1	Σύνδεση/Εγγραφή ως χρήστης της πύλης10	0								
	1.2	Ξεχάσατε τον κωδικό πρόσβασης ως χρήστης της πύλης10	0								
2	ΜΕ	ΛΕΤΗ Διαχείριση	1								
	2.1	ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ12	1								
	2.2	Ρύθμιση μιας νέας STUDY12	2								
3	Ταμ	πλό1	3								
	3.1	Ενεργός χάρτης13	3								
	3.2	BI dashbaord14	4								
4	Θέμ	ιατα1	5								
	4.1	ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΘΕΜΑΤΟΣ	5								
	4.2	ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΘΕΜΑΤΟΣ10	6								
	4.3	ΛΙΣΤΑ ΘΕΜΑΤΩΝ	6								

		Healthentia Instructions For Use (IFU) – Healthcare Professionals – IFU version v4.0.2 01-06-2025
4	1.4	TAG S & DYNAMIC ALERTS (όχι ιατρική μονάδα)17-
4	1.5	ΤΑΜΠΛΌ ΕΙΔΟΠΟίΗΣΕΩΝ
4	1.6	ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΛΙΣΤΕΣ
5	Ειδο	οποίησεισ
5	5.1	ΑΡΧΕΊΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΉΣ ΕΙΔΟΠΟΊΗΣΕΩΝ
5	5.2	Άμεσες ειδοποιήσεις
5	5.3	Προγραμματισμένες ειδοποιήσεις
6	мн	ΝΥΜΑΤΑ-ΤΗΛΕΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ
6	5.1	ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ
6	5.2	ΤΗΛΕΔΙΑΒΟΎΛΕΥΣΗ
7	ECO	DNSENT
7	7.1	eCONSENT
8	ΕΡΩ	26
8	8.1	Κατάλογος ερωτηματολογίων
9	Χρή	στες
9	).1	ΡΌΛΟΙ & ΔΙΚΑΙΏΜΑΤΑ
9	).2	Λίστα χρηστών
10	ΔIA	ΔΡΟΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ
1	0.1	PORTAL LOG
1	0.2	Ημερολόγιο εφαρμογής



## 1 ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ

Το HEALTHENTIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο από ιδιώτες όσο και από χορηγούς κλινικών δοκιμών. Τα άτομα μπορούν να αναφέρουν και να παρακολουθούν τα αποτελέσματά τους (π.χ. συμπτώματα) και τη δραστηριότητά τους και να λαμβάνουν αυτόματα παραγόμενα ερωτηματολόγια για την ευεξία. Τα συγκεντρωτικά δεδομένα που παρέχονται μετά τη συγκατάθεση των χρηστών, μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για τη διεξαγωγή μη κερδοσκοπικών ερευνητικών μελετών. Οι χορηγοί κλινικών δοκιμών μπορούν να λειτουργήσουν το HEALTHENTIA για τη συλλογή ePROM/ePREM σύμφωνα με το κατάλληλο κανονιστικό πλαίσιο (π.χ. ορθή κλινική πρακτική) για τη διεξαγωγή πρωτοκόλλων μελέτης, συχνά με τη χρήση μιας περίπτωσης PaaS της πλατφόρμας. Τα άτομα, ανάλογα με τις πληροφορίες συγκατάθεσής τους, μπορούν να λάβουν πρόσκληση για συμμετοχή σε ερευνητικές μελέτες.

Το παρόν εγχειρίδιο απευθύνεται στους Διαχειριστές Οργανισμών, στους Διαχειριστές Μελετών, στους Ερευνητές και σε άλλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Πύλης Μελετών.

#### 1.1 ΣΥΝΔΕΣΗ/ΕΓΓΡΑΦΗ ΩΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΤΗΣ ΠΥΛΗΣ

Για να συνδεθεί ο χρήστης θα πρέπει να μεταβεί στη σελίδα σύνδεσης, η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <u>https://saas.healthentia.com</u> για την έκδοση SaaS ή σε μια καθορισμένη διεύθυνση URL για την έκδοση PaaS.



Εικόνα 1: Σελίδα σύνδεσης

Εικόνα 2: - Σελίδα εγγραφής

Οι χρήστες λαμβάνουν πρόσκληση από έναν διαχειριστή του οργανισμού για να καταχωρήσουν τον λογαριασμό τους και να εισέλθουν στην πύλη στην καθορισμένη μελέτη με τον καθορισμένο ρόλο.

#### 1.2 ΞΕΧΑΣΑΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΟ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΩΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΤΗΣ ΠΥΛΗΣ

Εάν έχετε πρόσβαση στο λογαριασμό σας, χρησιμοποιήστε το κουμπί "Ξεχάσατε τον κωδικό πρόσβασης" στη σελίδα σύνδεσης.



C Possword Roco	svory na in amol	:Healthentia	
Your emoil	56	Hello Irida Manika,	
I'm not a robot	NCATION Name from	Please reset your password by clicking here.	
Beast preserved	+		

Εικόνα 3 : Ανάκτηση κωδικού πρόσβασης και επαναφορά email

Οι χρήστες λαμβάνουν ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για να ορίσουν έναν νέο κωδικό πρόσβασης και να συνδεθούν στο λογαριασμό τους.

## 2 ΜΕΛΕΤΗ ΔΙΑΧΕΊΡΙΣΗ

#### 2.1 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Αφού συνδεθείτε, θα μεταφερθείτε στη Σελίδα επισκόπησης μελετών - Οι μελέτες μου, η οποία περιέχει έναν κατάλογο των διαθέσιμων μελετών σας και ορισμένα γενικά στατιστικά στοιχεία. Μπορείτε να έχετε πρόσβαση στις Μελέτες σας, να τις επεξεργαστείτε ή να δημιουργήσετε μια νέα.

Healthent Real Work	<b>ia</b> d Outcomes	MY STU	IDIES										A 🔤	IS	Innov	ation Sprint 🕚
Symptom	Tracker 🗸															
III DASHBOARD																
X STUDY	~	Overc	ll		Trac	ked Activity	/		Ad	herence		L	ast week's	s activi	ty	
🙅 SUBJECTS	~	3 studie	9S		6073	39 days			28	04 events from 2	39 participants	1	subjects with	reported	events	
L USERS	~	422 pc	articipants		128 s	ubjects			38	5/624 answered	l questionnaires	1	participants			
. ALERTS	~															
🥖 ECONSENT	~	Drag a co	olumn header here to gr	oup by that colum	n							Q Se	earch	Ð	G	d 😣 😂
	vs 🗸	lcon	Name	Organization	T	Codename	T	Disease	T	Patients	Status	T	Alerts			Actions
	ires 🗸		Q			Q		Q		Q			Q			
\Xi System	~	-									_		-			<b>1</b>
🔌 DEVICES	~		Test Study-I	ORG_1		testirida				0	ONGOING		0			<b>.</b> .
	~	ø	Interface	ORG_6		Interface		HIV Remote Pat	ient	66	ONGOING		10			<b>2</b> :
		:#	Symptom Tracker	ORG_1		COVID19				356	ONGOING		285			<b>2</b> :
		10 5	0												<	1 >

Σχήμα 4 - Επισκόπηση της μελέτης



#### 2.2 ΡΎΘΜΙΣΗ ΜΙΑΣ ΝΈΑΣ STUDY

Από αυτή την πρώτη σελίδα, έχετε τη δυνατότητα να δημιουργήσετε μια νέα μελέτη. Ανάλογα με τον τύπο της μελέτης, ο ερευνητής παρέχει διαφορετικές πληροφορίες. Στο Εικόνα5 μπορεί κανείς να δει τις διαθέσιμες διαμορφώσεις για τη μελέτη αυτή καθαυτή αλλά και την εφαρμογή για κινητά. Υπάρχει μια επιλογή διαθέσιμων widgets για την επιλογή της νέας μελέτης και τη διαμόρφωση των πηγών δεδομένων, αλλά και διάφορα πεδία προς συμπλήρωση, όπως το όνομα, ο κωδικός, το λογότυπο, οι γλώσσες, η θεραπευτική περιοχή, η διάρκεια και οι συναινέσεις.

Healthentia Real World Outcome								A 📾	KK Konstantina Kostopoulou 👻
	CREATE STUDY								
Symptom Tracker									
n DASHBOARD	GENERAL								
	Account Settings								
	Name: *		Therapeutic Area	x	Codename: *				
ALERTS									
	Protocol:		Duration In Mont	hs		Start Date:		End Date:	
🚘 MESSAGES 🛛						2021/05/14			
	Primary Language: *	Add More Langua	ges:				Study Logo: 🚯		
	Select	•							
SYSTEM									
🖉 DEVICES							Choose File No	file chosen	
000 AUDIT TRAIL	Additional Services								
	Video-Chat	Multicenter		Interactive Map					
	0	0		0					
	MOBILE CONFIGURATION								
	Study Information Page:					Study Logo on App: 🚯			
	Leave empty for no information Pag	0				Choose File No file chosen			
	Bon-up for Stuck/s torms f. Brings								
	Short Term's Description:	y <b>U</b>				Terms of Use URL: ()			
	Leave empty for no Short Terms Des	cription				Leave empty for no Terms of Use			
						Privacy Policy URL:			
						Leave empty for no Privacy Policy			
	Available Consents								
	General Terms		Allowing Reporting		Contact	ed by doctor in case of need			
	Additional App Widgets								
	Treatment Reminder	Two-Factor Au	thentication	Liquid consump	tion	Sleep Widget			
	Activity Widget (Available Integra	tions)							
	Fitbit Sync	Garmin Sync		Apple Health Sy	nc	Android Sync			
	SUBJECT DETAIL PAGE CON	FIGURATION							
	First/Last Name		Fiscal Numb	и		Study Dates		Severity	
	Managed Fitbit		Tracker Desc	ription		Mobile Description		Therapeutic Area	
	Subject Id		Email			Phone Number		Stotus	
	📝 Time Zone		📝 Language			Gender		Weight	
	V Height		Birth Date			Togs		Notes	
									Cancel 😣 Create 🏵

Εικόνα 5 - Δημιουργία νέας μελέτης



## 3 ΤΑΜΠΛΌ

Ο πίνακας ελέγχου του χρήστη περιέχει πληροφορίες για την επιλεγμένη μελέτη σε καρτέλες, π.χ. διαδραστικός χάρτης, επισκόπηση μελέτης, επισκόπηση μετρούμενων δραστηριοτήτων και επισκόπηση αποτελεσμάτων. Πρόκειται για ένα προσαρμόσιμο σύνολο καρτελών του ταμπλό- εξαρτώνται από τα Αποτελέσματα που συλλέγει κάθε μελέτη. Ο χάρτης συνδέεται με μια ερώτηση τοποθεσίας, η μετρημένη δραστηριότητα απαιτεί μια σύνδεση των αισθητήρων κινητού (ή fitbit, Garmin κ.λπ.) και η καρτέλα αναφερόμενα αποτελέσματα διαθέτει μηχανισμούς αυτοεξυπηρέτησης για τις ερωτήσεις που τίθενται στο ερωτηματολόγιο για να φαίνονται σε δύο τύπους γραφημάτων.

#### 3.1 ΕΝΕΡΓΌΣ ΧΆΡΤΗΣ

Κατά τη διαμόρφωση της μελέτης, ο διαχειριστής της μελέτης μπορεί να επιλέξει την ενεργοποίηση του διαδραστικού χάρτη εάν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με την τοποθεσία. Οι χρήστες της πύλης μπορούν να επιλέξουν παραμέτρους μέσω διαφόρων φίλτρων και να έχουν μια επισκόπηση των αποτελεσμάτων του θέματος σε γεωγραφικό επίπεδο, όπως παρουσιάζεται στο Σχήμα .6



Εικόνα 6: Διαδραστικός χάρτης





#### 3.2 BI DASHBAORD

Πέρα από τον διαδραστικό χάρτη, υπάρχουν και άλλες καρτέλες στον πίνακα ελέγχου που μπορούν να διαμορφωθούν με στατιστικά στοιχεία Επισκόπηση μελέτης, όπως εγγραφές και τήρηση πρωτοκόλλου - Εικόνα . 7



Σχήμα 7: Επισκόπηση της εγγραφής και της συμμόρφωσης της μελέτης



Σχήμα 8: Επισκόπηση στατιστικών στοιχείων για τις μετρηθείσες δραστηριότητες της μελέτης



## 4 ΘΈΜΑΤΑ

#### 4.1 ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΘΕΜΑΤΟΣ

Τα υποκείμενα είτε εισάγονται μέσω μιας ολοκλήρωσης με ένα EDC στο Healthentia ως ανενεργά υποκείμενα που ενεργοποιούνται μόλις συνδεθούν στο Healthentia, μπορούν να προστεθούν χειροκίνητα από το κουμπί στη λίστα υποκειμένων ή να προσκληθούν μέσω του συστήματος από τις προσκλήσεις υποκειμένων. Το email που χρησιμοποιείται για την πρόσκληση θα αναγνωρίζεται από το σύστημα για να τους επιτρέψει, κατά την εγγραφή στην Εφαρμογή να εισέλθουν στη συγκεκριμένη Μελέτη.

_								🕯 🖂 🚯	Innovation Sprint ~
#	Healthentia Real World Outcomes	SUBJECT INVI	Invite Subject	t		×		Ŭ	
			Send an invitation to address that will be	o a Subject email					
		Drag a column he	study with or withou	ut an Invitation code			Q Search	. A &	i ⊑
X		Status	Email: *				ed On (Brow 🍸	Joined On (Brow	T Invited By
<u>191</u>			Email					Q	⊡ Q
		nec V	Phone Number:(Req eConsent)	uired only for			5/2020, 00:12:33	⊘ 19/05/2020, 00:	l
		RBC	+32 XXX XXXXXXX				5/2020, 18:00:45		)
		nec	Invitation Code:				5/2020, 23:22:50	⊘ 23/05/2020, 23:	2
		RBC	No Code	~			5/2020, 08:23:04	Ø 28/05/2020, 08:	2
		nor V			450	and Invitation	5/2020, 10:25:31	⊘ 28/05/2020, 10:	2
		nec.			-A 30		6/2020, 17:41:33	Ø 02/06/2020, 17:	4
		noc V	OKIMJ	c2945c48-c4e0-421	COVID19	04/0	6/2020, 17:38:10	Ø 04/06/2020, 17:	3
•		RDC	E5VZ9	1198e107-986e-464	COVID19	09/0	6/2020, 14:07:35	Ø 09/06/2020, 14:	)
1		RBC V	627ZS	700b9f87-e756-4e8	COVID19	11/0	6/2020, 14:50:57	⊘ 11/06/2020, 14:	5
P		RBC	XZQXH	9a4c0628-368e-43d	COVID19	11/0	6/2020, 22:34:56	⊘ 11/06/2020, 22:	3
		10 50					< 1	2 3 4	5 29 <b>&gt;</b>

Εικόνα 9 - Πρόσκληση θεμάτων

Ομοίως με την πρόσκληση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου παραπάνω, ο ερευνητής μπορεί να προσκαλέσει τους ασθενείς παρέχοντάς τους έναν κωδικό. Οι εξεταζόμενοι μπορούν να εισάγουν αυτόν τον κωδικό κατά την εγγραφή, ακόμη και αν δεν έχουν λάβει ηλεκτρονικό μήνυμα. Μόλις εγγραφούν, συνδέονται αυτόματα μόνο με τη συγκεκριμένη μελέτη. Μπορούν να δημιουργηθούν μαζικά για να χρησιμοποιηθεί ένας ανά υποκείμενο και ή ένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλα τα υποκείμενα της μελέτης, όπως φαίνεται στο Εικόνα10 : Δημιουργία κωδικών πρόσκλησης

Healthentla		×	📫 🖂 🚺 Innov	ration Sprint 👻
Real World Outcomes	INVITATION CODES	Create Invitation Code		
Symptom Tracker 🗸 🗸 🗸 🗸		Type a Codename or generate a random name by using the icon		
III DASHBOARD	Drag a column header here to	Name or Generate a Code:	Q Search 🛛 🕫 🖬	⊜ ⊗ 2
🗴 study 🗸 🗸	Active 🝸 Creat	Code	Patient Document Id	Actions
SUBJECTS ^	Q	Number of times the Code can be used:		
Subject List	✓ 15/09	Total times	•	🖄 🗇
Tag List	✓ 15/09	Used together with an invited email	Unavailable	茴
Dynamic Lists	× 27/05	Create Code		
Custom Fields	✓ 20/10		Unavailable	Ш
Subject Invitations	✓ 20/10,	2020, 11:04:56 BCCBNV 0 / 4 NO	Unavailable	۵.
Codes	5 10		< 1 2	34>
👤 USERS 🗸				

Εικόνα 10: Δημιουργία κωδικών πρόσκλησης

Κάθε υποκείμενο έχει μια εγγραφή με τα στοιχεία του προφίλ και πολλές άλλες καρτέλες με διαφορετικές πληροφορίες που προέρχονται από το ePRO ή τον ανιχνευτή δραστηριότητας.

#### 4.2 ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΘΕΜΑΤΟΣ

Στο αρχείο του θέματος, ο χρήστης της πύλης που έχει δικαιώματα προβολής ή επεξεργασίας των στοιχείων του ασθενούς και προβολής δεδομένων που σχετίζονται με το ePRO και τη μετρούμενη δραστηριότητα μπορεί να έχει πρόσβαση στις διάφορες καρτέλες πληροφοριών που προέρχονται από διαφορετικές πηγές. Μπορεί ακόμη και να έχει τη δυνατότητα να συμπληρώσει ερωτηματολόγια για αυτούς.

#	Healthentia Real World Outcomes		SUBJECT DETA	AILS					<b>↓</b> ⊠	innovation sprint ~
:#	Symptom Tracker	~	Overview Ale	rts Messages	Reported Events	Questionnaire	s Notifications	Measured A	ctivity Analytics	Consent Actions
	DASHBOARD		Medication Plan	no moodgoo	hoportou cronto	quotionnano		modeled A	ourny runary aou	
X	STUDY	~								
<u>101</u>	SUBJECTS	~	Subject Id: 19ED5	Email: 5e531aae- f23e91e2380b@h	76e4-4eb8-bf90- ealthentia.com	Email Confirmed:	Tags:	-Out Low	Not Support	
2	USERS	~	Name:	Fiscal Number:		No	App nocking op		Not synceu	
!	ALERTS	~	Innovation Sprint	********						
1	ECONSENT	~	Status: Enrolled	Time Zone:	Language: EN					
9	NOTIFICATIONS	~	Sex: Female	UTC+01:00 Weight: 55 kg	Height: 174 cm					
	QUESTIONNAIRES	~	Screening Date: 1	5-	0.000					
₽	SYSTEM	~	04-2020							
۶	DEVICES	~			Last 7 Days	Weeks Last Quarter	Custom			Date Last Refreshed:
000	AUDIT TRAIL	~	Alerts						<b>C</b> (	Questionnaire Adherence

Εικόνα 11 - Λεπτομέρειες θέματος

#### 4.3 ΛΙΣΤΑ ΘΕΜΑΤΩΝ

Ο κατάλογος των υποκειμένων συγκεντρώνει σε έναν πίνακα όλους τους ασθενείς που έχουν ενταχθεί στη συγκεκριμένη μελέτη. Ο πίνακας της λίστας παρέχει μια επισκόπηση σημαντικών στοιχείων όπως ημερομηνίες, τήρηση ερωτηματολογίου, ετικέτες, κατάσταση δραστηριότητας και άλλα.

Healthentia Real World Outcomes	SUBJECT LIST							¥ 23		tion Sprint 👻
Symptom Tracker										
ulul DASHBOARD	Drag a column header here to	group by that column						Q Search	⊕ ⊑	D 🛛 🖓
STUDY	Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	▼ Status	▼ Alerts		Actions
	Q	Q	Q		Q (AII)			Q		
Subject List	008770b1-9470-4993-bb60	. 4N74N	15/04/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	PROLLED	0		<b>1</b> :
Tag List	0120b285-3b98-43f5-9b83	63PLD	22/10/2020	NaN %	LOW NOT SYNCED APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0		<b>2</b> :
Custom Fields	0200764e-c4c2-4777-8d94	FR106	25/04/2020	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0		<b>2</b> :
Subject Invitations	022c0bd2-897c-40bd-b538	. Y7B4X	14/04/2020	0 %	HIGH APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	3		<b>2</b> :
Codes	02f1db47-6584-4d33-bae1	L4DFD	13/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	٥		<b>2</b> :
	0386c094-ec78-460f-bcb4-6	XKOI4	30/09/2021	0.%	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	PROLED	0		2
	03be2883-bc59-4e1e-a756	4KFYB	04/12/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0		<b>2</b> :
	058672a6-57fe-49c9-a1d9	ZXF3X	15/04/2021	0.%	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BIROLLED	0		2
	0636b5a8-b911-43fb-bf2f-2	FR9E5	30/04/2020	0 %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0		<b>2</b> :
000 AUCHT TRAIL	0733e366-bbdb-4a88-ae2a	. GVD5J	08/07/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0		2
	10 50							< 1 2 3	4 5	36 >

#### Εικόνα 12 Κατάλογος θεμάτων



Στην ενότητα των ετικετών, παραθέτουμε όλες τις ετικέτες που είναι διαθέσιμες στη μελέτη, όπως φαίνεται στο Σχήμα13, για να χρησιμοποιηθούν για την ομαδοποίηση των ασθενών κατά την εισαγωγή τους στο σύστημα ή ανάλογα με τις απαντήσεις τους στα ερωτηματολόγια. Αυτές οι ετικέτες μπορούν στη συνέχεια να συνδεθούν με μια ειδοποίηση που φαίνεται στο Εικόνα14 - Δυναμική λίστα ειδοποιήσεων. Όλες οι ειδοποιήσεις εμφανίζονται σε έναν πίνακα όπως φαίνεται στην εικόνα Εικόνα14. Όπως σε όλα τα τμήματα της πύλης, όλα τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel.

#	Healthentia Real World Outcomes		TAG MANAGEMENT				A 🔤 (	IS Innovation Sprint ~
::::	Symptom Tracker	~						
.11	DASHBOARD		Drag a column header he	re to group by that column	1	C	Search	⊕ ⊑ ⊵ ⊗ €
X	STUDY	~	Title	Created On	🝸 Туре	T Status	T	Actions
<u>-101</u>	SUBJECTS	^	Q	Q				
	Subject List		Low	23/03/2020	Auto	ACTIVE		10
	Tag List		Medium	23/03/2020	Auto	ACTIVE		
	Dynamic Lists		<b>₽</b> High	23/03/2020	Auto	ACTIVE		
	Custom Fields		Dev	01/04/2020	Custom	ACTIVE		
	Subject Invitations		Not Synced	29/05/2020	Auto	ACTIVE		10
	Codes		5 10 All				<	1 2 3 >



#	Healthentia Real World Outcomes		CREATE DYNAMIC ALERT		<b>▲</b> ⊠	IS Innovation Sprint ~
:##	Symptom Tracker					
land.	DASHBOARD		Name: *	Status:		
X	STUDY			Active	~	
.tet	SURJECTS		Portal Alert Message: (You can use {shortid} to incluse receipient's Short Id in your message)			
	LIEEDE	~				
			Push Notification Message:			
•	ALERTS					
	ECONSENT	*				
9	NOTIFICATIONS		Email List: (Enter emails separated by spaces or commas)			
	QUESTIONNAIRES					
₽	System		Email Message: (You can use {Shortid} to incluse receipient's Short Id in your message)			
ø	DEVICES					
	AUDIT TRAIL					
			API Endpoint to Call:	API Alert Codename:		
			Toronto Analy			
			rags to Appiy:			
						Cancel 😣 Create 🕣

List Εικόνα 14 - Λίστα δυναμικών ειδοποιήσεων

#### 4.5 ΤΑΜΠΛΌ ΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΩΝ

Οι ειδοποιήσεις εμφανίζονται σε έναν ξεχωριστό πίνακα ελέγχου, όπου ο χρήστης της πύλης έχει μια επισκόπηση των ετικετών που έχουν διατεθεί και αν ένας ασθενής απαιτεί άμεση δράση ή έχει χαμηλή συμμόρφωση στην αναφορά των ερωτηματολογίων του.

#	Healthentia Real World Outcomes		ALERTS			<b>A</b> 8	KK Konstantina Kostopoulou ~
f	Interface	~					
â	DASHBOARD		Filter by Tags COVID19 POSITIVE	DOSE 1 COVIDVAX	DOSE 2 COVIDVAX FEEDBACK FITBIT TOKEN EXPIRED		
1	SUBJECTS	~					
T	USERS	~					
e	ALERTS	~	Show: 50 ¥				
ľ	ECONSENT	~	Triggered On (Browser Time) 🛛 🗸	Subject Id 🗘	Alert Message	Тад	Manager ^
۹	NOTIFICATIONS	~	21/04/2021, 14:21:27	20575866	Patient 20575866 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	🖉 Giulia Micheli
	QUESTIONNAIRES	ž	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
000	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	nentia <b>from</b> Innovation Sprint		10/04/2021, 09:10:41	11294295	Patient 11294295 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	⊘ Cristina Seguiti

#### Εικόνα 15 - Πίνακας ελέγχου ειδοποιήσεων

#### 4.6 ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΛΙΣΤΕΣ

Οι δυναμικές λίστες χρησιμοποιούνται για την ομαδοποίηση των ασθενών με δυναμικό τρόπο. Δημιουργούμε απαιτήσεις ομαδοποίησης και οι ασθενείς προστίθενται αυτόματα σε μια λίστα όταν πληρούν τα κριτήρια. Τα χαρακτηριστικά των ασθενών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως κριτήρια για το φιλτράρισμα της λίστας ασθενών είναι η κατάσταση, η εξέταση, η ημερομηνία διακοπής ή αλλαγής θεραπείας και ακόμη και η χρήση ετικετών που εξηγούνται παρακάτω. Όπως σε όλες τις ενότητες της πύλης, όλα τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 16.

Healtheatia						<b>1</b> 🖂	IS Innovation Sprint ~
Real World Outcome	95	DYNAMIC LISTS					
Symptom Tracker	~						
LIII DASHBOARD		Drag a column header here to group b	y that column			Q Search	1 🔁 🖬 🔂 🕄
X STUDY	~	Title	Description	Created On	Y Status	T	Actions
	^	Q	Q	Q			
Subject List		test		05/03/2021	ACTIVE		🗹   茴
Tag List		5 10 All					< 1 >
Dynamic Lists							

Εικόνα 16 - Πίνακας δυναμικής λίστας

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

Healthentia Real World Outcome	15	DETAILS DYNAMIC LISTS				. ▲	IS Innovation Sprint ~
Symptom Tracker							
III DASHBOARD		Title:			Status:		
T STUDY		test			Active		~
		Description:					
USERS							
ALERTS		Patient Criteria					
		Status:	Gender:		Age:		
		Enrolled	←Select	~			
		Baseline Date:	Termination Date:		Tags:		
\Xi SYSTEM					Not Synced		
🗯 devices							
							Deepk
							Bddk &
		Show: 10 ¥					
		Sr. No	<ul> <li>Subject ID</li> </ul>		C Registration Date		\$
				No matching	records found		
		Showing 0 to 0 of 0 entries (filtered from 95 to	otal entries)				$\leftarrow \rightarrow$

Εικόνα 1 – Λεπτομέριες δυναμικής λίστας



## 5 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

#### 5.1 ΑΡΧΕΊΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΉΣ ΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΩΝ

Στην ενότητα Ειδοποιήσεις, μπορούμε να δούμε όλες τις επικοινωνίες που αποστέλλονται από το σύστημα στους ασθενείς, μπορούμε να δημιουργήσουμε άμεσες ειδοποιήσεις ή προγραμματισμένες. Όλες οι ειδοποιήσεις παρατίθενται ανά ημερομηνία στη Λίστα ειδοποιήσεων και έχετε εποπτεία του περιεχομένου αυτών των ειδοποιήσεων και αν ο τύπος τους. Όπως σε όλες τις ενότητες της πύλης, όλα τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα Εικόνα. 18

#	Healthentia Real World Outcomes					1	Innovat	on Sprint  ~
::::	Symptom Tracker							
lahi	DASHBOARD	Drag a column header here to	group by that column			Q	Search	d 🛛 🖓
X	STUDY	Description	Туре	T Content	Recipients	Sent On (User Time)	Sent On (Your Time)	17
썦	SUBJECTS	Q				Q	<b>Q</b>	
	USERS	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 02/02/2022, 16:24:58	
•	ALERTS	<i>Instant Notification </i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 02/02/2022. 14:21:49	
1	ECONSENT							
9	NOTIFICATIONS	<i>Instant Notification </i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 31/01/2022, 16:28:38	
	Instant Notification	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 31/01/2022, 16:27:03	
	Scheduled Notification	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's t</i>	me 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 t</i>	me 28/01/2022, 12:33:32	
	SYSTEM	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's t</i>	me 27/01/2022, 15:43:10	
۵	DEVICES	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	Liew Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 27/01/2022, 14:39:19	
000	AUDIT TRAIL	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	Liew Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 21/01/2022, 15:03:14	
		<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 18/01/2022, 11:54:26	
		10 50					< 1	2 >

#### Εικόνα 18 - Ημερολόγιο ειδοποιήσεων

#### 5.2 ΆΜΕΣΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι άμεσες ειδοποιήσεις είναι τα ad hoc μηνύματα που μπορεί να στείλει ο ερευνητής σε έναν ασθενή και τα οποία περιέχουν ένα απλό μήνυμα ή συνοδεύουν ένα ερωτηματολόγιο. Μπορείτε να επιλέξετε μεμονωμένους παραλήπτες για την ειδοποίηση από τον πλήρη κατάλογο θεμάτων ή να φιλτράρετε με τη χρήση ετικετών ή δυναμικών λιστών, όπως φαίνεται στην εικόνα Εικόνα .19

#	Healthentia Real World Outcomes	INSTANT NOTIFICATION			*	×	IS Innovation Sprint ~
:::	Symptom Tracker	Natification Tito.					
[.itil	DASHBOARD	NUMBODON THE.					1
- <u>191</u>	SUBJECTS	Select Questionnaire:					
1	USERS	Select Questionnaire					~
•	ALERTS	Choose direct recipient:					
0	ECONSENT						
9	NOTIFICATIONS	Choose Taas:	Se	elect Existing Dynamic List:			
	Instant Notification		1 [	Select Dynamic List			~
	Scheduled Notification:						
	Notification Log						Search Q

Εικόνα 19 - Άμεση ειδοποίηση



#### 5.3 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι προγραμματισμένες ειδοποιήσεις είναι αυτές που δημιουργούνται στην αρχή της μελέτης και χρησιμοποιούνται για τον προγραμματισμό της αποστολής των ερωτηματολογίων σε μια ομάδα παραληπτών βάσει φιλτραρίσματος με βάση ετικέτες ή δυναμικές λίστες ή σε ολόκληρη τη λίστα.

Ο προγραμματισμός μιας ειδοποίησης μπορεί να γίνει με βάση μια τακτική ημερομηνία με καθημερινό, εβδομαδιαίο ή μηνιαίο διάστημα που αποστέλλεται μία φορά σε συγκεκριμένη ώρα ή επαναλαμβανόμενη. Το σύστημα επιτρέπει επίσης στον συντονιστή να στέλνει ειδοποιήσεις με βάση συγκεκριμένες ημερομηνίες του πρωτοκόλλου και Χ ημέρες πριν ή μετά από αυτές τις ημέρες. Μπορείτε να δείτε τη λίστα ειδοποιήσεων στην εικόνα Εικόνα20 και την ειδοποίηση νέου προγραμματισμού στην εικόνα Εικόνα21 - Νέα προγραμματισμένη ειδοποίηση.

#	Healthentia Real World Outcomes		SCHEDULED NOTIFICATION			A 🗠	IS Innovo	ation Sprint 🐱
•	Symptom Tracker	~						
Liil	DASHBOARD		Drag a column header here to group by the	nat column		Q Search	④ ቤ	🖻 🛿 C
X	STUDY	~	Description	Туре	T Content	Status	T	Actions
<u>191</u>	SUBJECTS	~	Q					
1	USERS	~	Weekly COVID19 Self-Assessment	Weekly	E View Content	INACTIVE		図   曲
!	ALERTS	~	Test	Monthly	📑 View Content	INACTIVE		図1曲
I	ECONSENT	~	10 50 All				<	
9	NOTIFICATIONS	^						



#	Healthentia Real World Outcomes		EDIT SCHEDULED NOTIFICATION		×	Is Innovation Sprint ~
•	Symptom Tracker	~				
<u></u>	DASHBOARD		Description: *	Status:		
X	STUDY	~	Test	Inactive 🗸		
*	SUBJECTS	~	Schedule Type: Reaular O By Baseline Date			
<b>!</b>	USERS	~	Frequency: Dow of Months	End repeat-		
!	ALERTS	~	Monthly 1	Never V		
1	ECONSENT	~				
₽	NOTIFICATIONS	~	Recipient Tags:			
	QUESTIONNAIRES	~				
ŧ	SYSTEM	~	Questionnaires:			
ø	DEVICES	~	Diarrhea ×			
	AUDIT TRAIL	~	Message (Individual Notification):			
						Cancel 😣 Edit 🤿

Εικόνα 21 - Νέα προγραμματισμένη ειδοποίηση



## 6 ΜΗΝΥΜΑΤΑ-ΤΗΛΕΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ

#### 6.1 ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ

Οι τελικοί χρήστες της εφαρμογής για κινητά τηλέφωνα, εάν η λειτουργία είναι ενεργοποιημένη, μπορούν να στείλουν μήνυμα στον ερευνητή/βοηθό μελέτης και να ξεκινήσουν μια συζήτηση. Εάν χρειαστεί, ο ερευνητής μπορεί να ξεκινήσει μια σύνδεση βίντεο τηλεδιάσκεψης που θα ισχύει για 15 λεπτά. Δείτε τα εισερχόμενα στο Εικόνα22 και τη συνομιλία στο Εικόνα 23.

UNANSWERED CONVERSATION LIST		🌲 🔤 🥵 Konstantina Kostopoulou ~
show: 10 🗸		🖒 Export
Subject C Title	0 Last Message	○ Sent On ~ Category ○ Reply
SBCYT Information	Subject: Like arm pain	04/05/2021, 18:20:28 HEALTH 🗲
Showing I to I of I entries		- 1 -

#### Εικόνα 22 - Εισερχόμενα μηνύματα

		- START TELECONSULTATION
	Apr 22, 2021	
Γωνηι - Konstantina Kostropulou 12:53 PM		
		hello 12 54 PM
		Teleconsultation
		Teleconsultation request was sent.
		12:55 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.

#### Εικόνα 23 - Συνομιλία μηνυμάτων



#### 6.2 ΤΗΛΕΔΙΑΒΟΎΛΕΥΣΗ

Εάν χρειαστεί, ο ερευνητής μπορεί να ξεκινήσει μια τηλεοπτική σύνδεση τηλεδιάσκεψης που θα ισχύει για 15 λεπτά, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα.



Σχήμα 24 - Τηλεδιαβούλευση



### 7 ECONSENT

#### 7.1 ECONSENT

Εάν η δοκιμή έχει ενεργή ηλεκτρονική συγκατάθεση, η ηλεκτρονική συγκατάθεση ενεργοποιείται από την εφαρμογή Healthentia αφού ο χρήστης έχει εγγραφεί και συμφωνήσει με τους Όρους της εφαρμογής Healthentia. Κάθε έντυπο eConsent πρέπει να έχει μια μοναδική έκδοση και έναν μοναδικό τίτλο στο πλαίσιο της συγκεκριμένης μελέτης ή της τοποθεσίας (σε περίπτωση πολυκεντρικών δοκιμών). Κατά τη δημιουργία ή την επεξεργασία μιας φόρμας eConsent, οι χρήστες με την κατάλληλη άδεια πρέπει να έχουν τη δυνατότητα: (1) να προσθέσουν ένα πεδίο απλού κειμένου για να γράψουν τους "Όρους" της φόρμας eConsent- (2) να προσθέσουν ένα πεδίο απλού κειμένου για να γράψουν την "Εισαγωγή" της φόρμας eConsent- (3) να μεταφορτώσουν ένα url από έναν πάροχο ροής βίντεο στη φόρμα eConsent- και (4) να ορίσουν μια κατάσταση. Μια ρύθμιση eConsent έχει τρεις καταστάσεις: "σχέδιο", "ενεργό" και "ανενεργό". Ενώ βρίσκεται σε κατάσταση "draft", η eConsent είναι επεξεργάσιμη. Μόλις ο ερευνητής αλλάξει την κατάστασή του σε "ενεργή", η ηλεκτρονική συγκατάθεση κλειδώνεται και δεν είναι πλέον επεξεργάσιμη. Η κατάσταση "ανενεργό" δίνεται σε έντυπα eConsent που δεν είναι πλέον ενεργά αλλά έχουν υπογραφεί τουλάχιστον από έναν συμμετέχοντα στη μελέτη. Βλέπε Εικόνα25 και Εικόνα.26

#	Healthentia Real World Outcome	s	E-CONSENT			×	🛛 🚺 Inn	ovation Sprint v
	Symptom Tracker							
60	DASHBOARD		Drag a column header here to g	roup by that column		Q Search	⊕ <b>⊡</b>	a 82
X	STUDY		Title	Version	Files		Questions	Actions
	SUBJECTS		Q	Q	Q		Q	Actions
1	USERS		eConsent	1	Ch Video			<b>1</b>
•								
1	ECONSENT		5 10				<	
	eConsent Setup							

#### Εικόνα 25 - Κατάλογος eConsent

	Healthentia		Consent Terr	ms: *							
			Normal	÷ E	BIU	0 <u>A</u>	. W 1	= =	- 9	- <b>%</b>	
#	Symptom Tracker	~	Lorem ipsu euismod ar	im dolor si rcu a, curs	it amet, cor sus turpis. N	isectetur ad Nunc eu erat	ipiscing elit. t varius lectu	Etiam me s lobortis	tus mi, o vehicul:	convallis eget orci in, dignissim Ia. Aenean vel cursus nibh. Ves	i lacinia magna. Nullam vitae enim vulputate, faucibus purus sed, viverra uma. Etiam in mauris portitor, tibulum gravida ultrices quam, vitae venenatis sem dictum sed. Vivamus lorem erat, malesuada ac
	DASHBOARD		ullamoorpe	id, pretiu r quam, ei	im at tellus. u elementu	Integer sag m metus nu	ittis ipsum a Ila cursus te	leo mattis Ilus. Vesti	s, in dap bulum a	pibus ligula sagittis. Donec sod: ante ipsum primis in faucibus or	ales sed nisi ut dapibus. Vivamus ac metus mi. Phasellus efficitur, neque sed ultricies vestibulum, augue nisl rci luctus et ultrices posuere cubilia curae; Nam interdum elit eros. Nullam dictum leo magna, et vulputate
X	STUDY	~	nisi porta s	emper.							
<u>11</u>	SUBJECTS	~									
1	USERS	~									
•	ALERTS	~									
P	ECONSENT	~									
P	NOTIFICATIONS	~	Video:								
	QUESTIONNAIRES	~									
	SYSTEM	~									
×	DEVICES	~									
000	AUDIT TRAIL	~	Remove								
			https://d12	24911ch5f	j5i.cloudfr	ont.net/28	bec756-85	a5-4277	-0770-	-a192bee6d7fe/hls/eConser	nt%20(description).m3u8
			Comprehe Include Cont	ansion		ioppoiro: *					Pears threshold to pressed to signing 1
			eConsent c	omprehe	ansion Ass	essment N	•				score alreadout o proceed to signing.
							_				2
			Signing								
			🖾 Email Veri	fication		Phone 2	Verificatio	n			
											Cancel 😸 Save 🥹

Εικόνα 26 - Διαμόρφωση του eConsent

Η διαδικασία υπογραφής μιας φόρμας ηλεκτρονικής συγκατάθεσης μπορεί να ολοκληρωθεί μόνο αφού ο χρήστης της εφαρμογής για κινητά έχει επαληθεύσει την ταυτότητά του παρέχοντας έναν κωδικό που έλαβε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή κινητού τηλεφώνου. Μόλις ο συμμετέχων υπογράψει την eConsent, δημιουργείται ένα έγγραφο pdf με το όνομα, την ημερομηνία και την υπογραφή του συμμετέχοντα πάνω από το απλό κείμενο Terms. Το έγγραφο pdf που δημιουργείται αφού ο συμμετέχων υπογράψει την eConsent αποθηκεύεται στα έγγραφα του Healthentia Patient με τύπο "συγκατάθεση". Μόλις ο συμμετέχων υπογράψει την ηλεκτρονική συγκατάθεση, η ετικέτα της ηλεκτρονικής συγκατάθεσης στον κατάλογο θεμάτων αλλάζει από "δεν έχει ξεκινήσει" σε "απαιτείται υπογραφή".

#	Healthentia Real World Outcomes		SUBJECT ECONS	ENT LIST						A.		Innovat	ion Sprint ~
#	Symptom Tracker	~											
Lau1	DASHBOARD		Drag a column head	Orag a column header here to group by that column Q. Search									
X	STUDY	~	Sr. No	Email	Short Id	Consent Info	Version	Consent Date	Ŧ	Comprehension	Status		File
<u>191</u>	SUBJECTS	~		Q	Q	Q	Q	Q		Q	Q		
L	USERS	~	1	008770b1-9470-499	4N74N	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
!	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		٢
₽	NOTIFICATIONS	~	6	0386c094-ec78-460	XKOI4	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
∎	QUESTIONNAIRES	~	7	03be2883-bc59-4e1	4KFYB	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
ŧ	SYSTEM	*	8	058672a6-57fe-49c	ZXF3X	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
ø	DEVICES	~	9	0636b5a8-b911-43f	FR9E5	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
888	AUDIT TRAIL	*	10	0733e366-bbdb-4a	GVD5J	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
			10 20							< 1 2	3 4 5	i	36 >







#### 8.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΩΝ

Η πύλη επιτρέπει στους συντονιστές της μελέτης να δημιουργήσουν ένα ερωτηματολόγιο με διαφορετικούς τύπους ερωτήσεων, αλλά και να το μεταφορτώσουν από ένα συγκεκριμένο αρχείο excel. Αυτά τα ερωτηματολόγια αποστέλλονται στη συνέχεια στον ασθενή μέσω μιας ειδοποίησης. Στη διαχείριση ερωτηματολογίων μπορεί κανείς να δει τον κατάλογο των διαθέσιμων ερωτηματολογίων στη μελέτη και τον αριθμό των ερωτήσεων που έχει το καθένα, καθώς και την κατάστασή τους και την ημερομηνία δημιουργίας τους.

Διατίθεται κατάλογος των κατάλληλων ερωτηματολογίων. Ένα αναγνωρισμένο ερωτηματολόγιο, και συγκεκριμένα ένα Μέτρο Έκβασης που αναφέρεται από τον ασθενή (Patient-Reported Outcome Measure - PROM), στο πλαίσιο ενός συστήματος κλινικής έρευνας, αναφέρεται σε ένα τυποποιημένο, επικυρωμένο μέσο που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων υγείας απευθείας από τους ασθενείς. Τέτοια εξειδικευμένα ερωτηματολόγια περιλαμβάνουν τυποποιημένο σύνολο ερωτήσεων και επικυρώνονται μέσω αυστηρών επιστημονικών διαδικασιών για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία, η εγκυρότητα και η ανταπόκριση στην αλλαγή. Τα αναγνωρισμένα ερωτηματολόγια προσδιορίζονται από μια ετικέτα στο εργαλείο διαχείρισης ερωτηματολογίων. Αυτό το υποσύνολο ερωτηματολογίων αποτελεί μέρος των ιατρικών ενοτήτων του Healthentia και υπόκειται στη σήμανση CE. Αυτό περιγράφεται επίσης στον ιστότοπο και ένας κατάλογος είναι διαθέσιμος στην πύλη των επαγγελματιών υγείας.

Όπως σε όλα τα τμήματα της πύλης, όλα τα ερωτηματολόγια μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel.

Healthentia Real World Outcome	5	QUESTIONNAIRE M	ANAGEMENT					*	🖂 🥵 Inno	wation Sprint 👻
Symptom Tracker										
III DASHBOARD		Drag a column header	here to group by the	at column				Q Search	⊕- ⊑	🖻 🛿 C
X STUDY		Title	98 II	Codename	Туре	No. of Questions	Types	Created On	Status	Actions
👑 SUBJECTS		Q		Q		Q		Q		
💄 USERS		Initial Questionnaire	e e	ISPRINT_COVID19	Simple	11	INITIAL	16/03/2020	ACTIVE	œ.
ALERTS		Body temperature	e e	ISPRINT_FEVER	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	œ.
/ ECONSENT		Cough	e e	ISPRINT_COUGH	Simple	2	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
		Fatigue	e e	ISPRINT_FATIGUE	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	œ
		Difficulty of breathi	ee	ISPRINT_DBREATH	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	Ē
Questionnaire List		Headache	e e	ISPRINT_HEADACHE	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	۵.
Questionnaire Types		Muscle Pain	e e	ISPRINT_MUSCLES	Simple	2	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	œ
		Abdominal pain	e e	ISPRINT_ABDPAIN	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	œ
DEVICES		Diarrhea	e e	ISPRINT_DIARRHEA	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
AUDIT TRAIL		Nausea	e e	ISPRINT_NAUSEA	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	œ
		Loss of Smell/Taste	e e	ISPRINT_TASTESM	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	31/03/2020	ACTIVE	œ.
		Oxygen saturation	e e	ISPRINT_OXYGEN	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	07/04/2020	ACTIVE	<u>ف</u>
		Weekly Questionna	e e	ISPRINT_COVID19_D	Simple	4		08/04/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
		Add or take photo	e e	PHOTO	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	24/04/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
		Emotional State	e e	EMOSTATUS	Simple	1	ADD-EVENT-UST	06/05/2020	INACTIVE	±۵



Κατά τη δημιουργία ενός νέου, ορίζετε τον τίτλο και τον τύπο του ερωτηματολογίου (επιλέγετε από μια λίστα που δημιουργείται από τον διαχειριστή) και ανεβάζετε μια χαρακτηριστική εικόνα γι' αυτό, αν θέλετε να εμφανίζεται στην εφαρμογή, και αρχίζετε να προσθέτετε τις ερωτήσεις μία προς μία. Στις επιλογές των ερωτήσεων μπορείτε να επιλέξετε από μια ποικιλία στοιχείων ελέγχου του UI, όπως αν η ερώτηση είναι μονή, πολλαπλή, κείμενο εισαγωγής ή ολισθαίνουσα μπάρα όπως παρουσιάζεται στην εικόνα Εικόνα.29

Healthentia Real World Outcomes	VIEW QUESTION	INAIRE					<b>≜</b> ⊠	IS Innovatio	on Sprint v
Symptom Tracker									
III DASHBOARD	Title ( <u>EN</u> )					Codename:			
T STUDY	Body temperature	9				ISPRINT_FEVER			
	Types:					Status:			
SUBJECTS	Add-Evont-List					Active			~
ALERTS	Image:	Color: *	Descriptio	.0:					
CONSENT		E55853							
									11
😇 SYSTEM									
DEVICES	0.05071000.007								
AUDIT TRAIL	QUESTION LIST								
	Show: 10 🗸						🖒 Expor	t X Clear Sec	arch Filters
	No ^ C	ode 0	Question		¢	UI Control	0	Created On	٥
		Enter Codename	Enter Question Title			Select	~	Enter Date	
	1 A	EVER	What is your body tempe	irature?		Numerical Input		18/03/2020	
	Showing 1 to 1 of 1 ent	ries						-	1 →
								Co	ancel 🛞

Σχήμα 29 - Λεπτομέρειες απλού ερωτηματολογίου

#	Healthentla Real World Outcomes		VIEW QUES	TIONNAIRE					<b>i</b> 📾	IS Innovat	ion Sprint   ~
	Symptom Tracker	*	TH- (51)					O a dama anna a			
Lill (	DASHBOARD		Initial Orac	lenneire				Codename:			
<u> </u>	STUDY	~	Initial Ques	Ionnolle			ISPRINT_COVIDIS				
<u>11</u>	SUBJECTS	~	Types:				Status:				
<b>.</b> .	USERS	~	Initial					Active			~
•	ALERTS	~	Image:	Cold	or: *	Description:					
	FCONSENT	~		80	08080						
	NOTIFICATIONS										
	QUESTIONNAIRES	<b>`</b>									11
÷ •	SYSTEM	~									
<i>🎽</i> (	DEVICES	*	QUESTION	LIST							
	AUDIT TRAIL	~									
			Show: 10	~					🖒 Expo	rt 🛛 🗙 Clear Se	arch Filters
			No ^	Code	0	Question	0	UI Control	0	Created On	0
				Enter Codename		Enter Question Title		Select	~	Enter Date	
			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	

Σχήμα 30 - Σύνθετο ερωτηματολόγιο





#### 9.1 ΡΌΛΟΙ & ΔΙΚΑΙΏΜΑΤΑ

Αυτή η ενότητα χρησιμοποιείται από τον διαχειριστή για να δημιουργήσει τους κύριους ρόλους και τα δικαιώματά τους στις ενότητες της πύλης. Τα δικαιώματα μπορούν να διαμορφωθούν για προβολή, επεξεργασία και διαγραφή, όπως απεικονίζεται στην εικόνα Εικόνα .31

-				<b>#</b> 🖂	IS Innovation Sprint ~
#	Healthentia Real World Outcomes	5	ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1		-
	Symptom Tracker	~			
Lill	DASHBOARD		Drag a column header here to group by that column	Q Search	0000
X	STUDY	~	Name	t	Actions
<u>101</u>	SUBJECTS	~	Q		
L	USERS	~	App Manager		國日面
•	ALERTS	~	Application		國日面
I	ECONSENT	~	CRO Assistant		<b>図</b> 1曲
9	NOTIFICATIONS	~	Investigator		図1曲
∎	QUESTIONNAIRES	~	Organization Admin		⊠   @
	System	~	System Administrator		図1曲
ø	DEVICES	~	test		<b>1</b>
000	AUDIT TRAIL	~	Viewer		
			10 20 50 100 Al		
	_			1 🖂 🚺	Innovation Sprint ~
	Healthentia Real World Outco		CREATE ROLE		
			Name: *		
			The Rold		
		Č	Role Access Permissions: 🖌 🌀 All		
		· •	Dashboard     Stoort		
			✓ () Subject		
			O Edit		
			O Details O Personal Details		
			O Delete View Emgil		
	SYSTEM		Generation     Reported Events     Generation		
	DEVICES		export G Details		
	AUDIT TRAIL		Reported Questionnaires     Export		
			Notifications     Note and the second s		
			Consent Actions		
			O Export Export		
			Instant Notification     School (add Notification		
			Create		
			O Edit O Delete		
			O Details		
			ViewContent     Export		
			Questionnaire     Create		

Εικόνα 31 Διαχείριση ρόλων και προσθήκη νέου ρόλου



#### 9.2 ΛΙΣΤΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Στη λίστα χρηστών μπορείτε να βρείτε όλους τους χρήστες της πύλης που έχουν εκχωρηθεί στη μελέτη. Ο διαχειριστής της μελέτης μπορεί να δημιουργήσει ή να προσκαλέσει νέους χρήστες ή να αναθέσει υπάρχοντες σε μια συγκεκριμένη μελέτη με έναν ρόλο δικαιωμάτων. Ο χρήστης παρέχει το email ενός ερευνητή που ενεργοποιεί ένα αυτόματα παραγόμενο email στο εν λόγω email. Κατά την παραλαβή, οι ερευνητές πρέπει να επιβεβαιώσουν το email και να ακολουθήσουν μια εγγραφή. Αυτός ο κατάλογος μπορεί στη συνέχεια να εξαχθεί σε ένα excel, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα. 32

#	Healthentia Real World Outcomes		USER MANAGEMENT						I		IS Innov	ation Sprint V
	Symptom Tracker	*	Drag a column header here to group by that column					0	Search		<b>9</b> Ф П	
	DASHBOARD		Empit Address	Dela		0		Created On	Searchin	-	- <u>-</u>	Actions
	SIDDY	Ĵ	Q	NUIC		Q		Q				Actions
1	USERS											<b>1</b>
	User List		8afe7900-8d69-4030-b546-8c94f2165170@healthentia.com	Appi	lication	OR	5_1	02/10/2020				
	User Invitations		bb426815-dbe6-4182-862e-56139ef4d9cd@healthentia.com	Syste	em Administrator	OR	5_1	01/03/2021				
!	ALERTS		ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21ffe8@healthentia.com	Syste	em Administrator	OR	5_1	02/10/2020				<b>2</b> :
			f0c0b242-19b7-49b3-9b56-cb442ae32b95@healthentia.com	Syste	em Administrator	OR	5_1	02/10/2020				<b>2</b> :
	QUESTIONNAIRES		f8340709-2eb5-48d7-b755-38c5db756c91@healthentia.com	Syste	em Administrator	OR	5_1	02/10/2020				<b>2</b> :
ŧ	SYSTEM											
ø	DEVICES		5 10								<b>X</b> 1	
888	AUDIT TRAIL	*										
#	Healthentia Real World Outcomes		CREATE USER						I	<b>i</b> 🖂	IS Innov	ation Sprint  ~
•	Symptom Tracker											
<u></u>	DASHBOARD		First Name: *		Last Name: *							
X	STUDY											
**	SUBJECTS		Email Address: *	Ŧ	Password:			Confirm Passv	ord:			
1	USERS			60								
•	ALERTS		Role: *			~	Time Zone: *					~
/	ECONSENT		Silar				_ 100.01					
•	NOTIFICATIONS		51(45.									
	QUESTIONNAIRES											
1	SYSTEM										Cancel 😣	Submit 🏵
×	DEVICES	~										

Εικόνα 32 - Διαχείριση χρηστών και δημιουργία χρηστών



## 10 ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

#### 10.1 PORTAL LOG

Στην ενότητα Διαχείριση αρχείων καταγραφής όλες οι ενέργειες που κάνουν οι χρήστες από την προβολή έως την επεξεργασία ή τη διαγραφή. Η λίστα των ενεργειών του αρχείου καταγραφής μπορεί να φιλτραριστεί ανά ημερομηνία από το επάνω μέρος της σελίδας, ενώ κάθε στήλη του πίνακα επιτρέπει την αναζήτηση συγκεκριμένου αποτελέσματος. Μπορείτε επίσης να συντομεύσετε με αλφαβητική ή αριθμητική σειρά ανά στήλη. Κατά την προβολή των λεπτομερειών του αρχείου καταγραφής μπορείτε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αναφερόμενη ενέργεια. Όπως σε όλες τις ενότητες της πύλης, όλα τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel.

#	Healthentia Real World Outcomes		PORTALLOG				i 🖂 🚺 Innov	ration Sprint  ~
:::	Symptom Tracker	~						
Land	DASHBOARD		Drag a column header here to group by tha	at column			Q Search	G 🛛 🖓 🖓
X	STUDY	~	Email	Action T	Component	Message	Time Stamp	T
<u>101</u>	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	
000	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 🖒

Εικόνα 33 - Διαχείριση αρχείων καταγραφής & λεπτομέρειες

#### 10.2 ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το αρχείο καταγραφής εφαρμογών, παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες των υποκειμένων, π.χ. τη συμμετοχή τους στα ερωτηματολόγια, όπως φαίνεται στο Σχήμα

Healthentia Real World Outcome	9S	APPLICATION LOG				11 😢 🛛 🖡	novation Sprint v		
Symptom Tracker									
III DASHBOARD		Drag a column header here to	group by that column			Q Search	🖬 🛿 C		
T STUDY		Subject ID	Description	Log Type	T Component	Time Stamp	T		
		Q	Q			Q			
L USERS		O31ES	P FAILED	FailedLogin	Subject	2022/02/03 09:27:34			
. ALERTS		O31E5	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 09:24:00	)		
/ ECONSENT		O31E5	SUCCESS (NOT_CONFIR	MED_EMAIL Login	Subject	2022/02/03 08:26:38			
		JAQVU	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 08:26:22			
		JAQVU	P SUCCESS (NOT_CONFIR	MED_EMAIL Login	Subject	2022/02/03 08:25:28			
SYSTEM		O31E5	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 08:25:17	,		
DEVICES		DMT6E	SUCCESS (NOT_CONFIR	MED_EMAIL Login	Subject	2022/02/02 03:01:34	,		
AUDIT TRAIL		DMT6E	P SUCCESS (NOT_CONFIR	MED_EMAIL Login	Subject	2022/02/02 02:54:14			
Portal Log		O31ES	SUCCESS (NOT_CONFIR	MED_EMAIL Login	Subject	2022/02/02 02:33:03	,		
Application Log		DMT6E	SUCCESS (NOT_CONFIR	MED_EMAIL Login	Subject	2022/02/02 01:25:24			
		10 20				< 1 2 3 4 5	20 >		

Εικόνα 34 - Λεπτομέρειες αρχείου καταγραφής εφαρμογών