

Healthentia

Realthentia	& Dashhaard				6.JMIN
ienu	W Dashooard				
ADMIN	± Overview	Live update:	Notification		
Deshboard	+ Patients Online	Total patients	2,345	3,568	
			THE WOOK	thu moons	. —
Patient List	1.6	1.44	Notification Count	Period/Frequency	
Dynamic Lista	138	1.128	150	Daily	
Tag Management	N	- u	50	Weekly	
	0.68	0.84	50	Monthly	
Notification List	0.6.	0.44	150	Daily	the althe atte
Notification Templates	0.2%	0,28	150	Daily .	meaimentia
Instant Notification	00.00 04.00 08:00 12:00 16:00	20.00 00.00		1	
Automated Notification					
	(2) Questionnaires				0
Questionnaire Management	327 ~ (io 145 patients) (i) 1,132	06:25:00	(@) 10	0	
	Questionnares sent Total questions	Seven avg. respons	e tense	nweeld Greeppinknes	()
User Management	Questionnaires				
User Roles & Permissions	12 Patient #234 Patient #234 Patient #234 Patient #234	r 1183] Activity Logging Insee fill the questionnaire based o	ri your past activity	50 Question	
Category Management	16 - Patient #064 [1	118] Sleep Control	e sense elsene anti-ita	10	Login
	ANNE A POINE P	anne or or discriptions being the	a bani manti antititit	Check.	Encost Descines 7
					Forgor Possword 7
					7

INSTRUCCIONES DE USO

PROFESIONALES SANITARIOS

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

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



ACERCA DE

El Portal Healthentia es una colección de varios módulos. Varios módulos se consideran productos sanitarios y están cubiertos por el marcado CE de acuerdo con el Reglamento Europeo 2017/745:

- Cuadro de mandos por materias: El sistema HEALTHENTIA ofrece varios cuadros de mando a nivel de asignatura. Hay tres grandes categorías de información que se presentan a través de visualizaciones relacionadas con cada tema: visión general del tema, sus informes y sus mediciones.
- 1912
 - Alertas: La funcionalidad de alertas utiliza una interfaz de usuario para establecer reglas y umbrales relativos a los valores recogidos de diversas fuentes, como respuestas a cuestionarios o dispositivos loT, como un número absoluto para un periodo de tiempo o relativo a vectores anteriores en un periodo de tiempo. A continuación, se crearán alertas para los médicos o se etiquetarán los pacientes.
 - Coaching virtual: Es la funcionalidad que permite al usuario (sujeto/paciente) interactuar con un coach conversacional encarnado con fines informativos y motivacionales. Los usuarios de la aplicación HEALTHENTIA Mobile pueden interactuar con el entrenador virtual a través del lenguaje natural de forma controlada (es decir, sin entrada libre de texto/voz). Los diálogos en los que interviene el entrenador virtual son interacciones guionizadas por nuestros expertos clínicos. Los usuarios pueden navegar por los diálogos eligiendo en cada paso de la conversación entre una serie de opciones de respuesta proporcionadas. De este modo, es posible ofrecer al entrenador virtual una atractiva interfaz de usuario en lenguaje natural, al tiempo que se mantiene un estricto control sobre la información que se proporciona al usuario o los consejos que se le dan.
 - Otros módulos de apoyo del portal: Servicios de estudio (editor de cuestionarios, cuestionario compuesto, configurador de estudios, estudio multisitio), lista de temas, cuadro de mandos a nivel de estudio.
 - Otros módulos de apoyo de Backed: programador, seguridad y normativa, gestión, tratamiento de datos, API y SDK.

Información

Para más información, visite: <u>https://healthentia.com</u> Para cualquier pregunta o solicitud relacionada con la privacidad, puede ponerse en contacto con: <u>dpo@healthentia.com</u>

Para preguntas generales, puede ponerse en contacto con: info@healthentia.com

Informe de incidente grave

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con la Healthentia Medical Device App, puede ponerse en contacto con el fabricante (Innovation Sprint Srl) en: support@healthentia.com y con la autoridad competente en su localidad.

Asistencia técnica

El servicio de asistencia sanitaria se ofrece en el mejor de los casos. Para cualquier consulta de asistencia técnica, puede ponerse en contacto con: support@healthentia.com Nuestro equipo de asistencia le responderá en el plazo de un día laborable.

Versión en papel del IFU

Si desea una versión en papel de las instrucciones de uso, póngase en contacto con el fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: info@healthentia.com . Se le entregará en un plazo de 7 días naturales a partir de la recepción de la solicitud.



OBJETIVO PREVISTO

Healthentia es un software destinado a: a) la recopilación y transmisión de datos fisiológicos, incluidos la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la saturación de oxígeno y el peso, directamente a los proveedores de atención a través de medios electrónicos automatizados en combinación con dispositivos IoT validados; b) la visualización (paneles basados en sujetos) y el tratamiento matemático de los datos (análisis de tendencias, alertas) relacionados con los parámetros fisiológicos del sujeto con enfermedad crónica monitorizada; c) la transmisión de los resultados del paciente y las puntuaciones de los resultados relacionados con el estado de salud del paciente, los factores que afectan a la salud, la calidad de vida relacionada con la salud, el conocimiento de la enfermedad y la adherencia al tratamiento a través de cuestionarios validados ; d) la interacción del usuario (sujeto/paciente) con un entrenador virtual conversacional con fines informativos y motivacionales, con el fin de apoyar la telemonitorización del sujeto, la toma de decisiones y el entrenamiento virtual.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El uso de Healthentia permite:

- Proporcionar información objetiva a los profesionales sanitarios para apoyar el diagnóstico.
- Destacar la evolución de los parámetros fisiológicos mediante el análisis de tendencias de las entradas del paciente
- Permitir a los profesionales sanitarios ofrecer la misma calidad asistencial y la misma seguridad que la asistencia estándar.

INDICACIONES CLÍNICAS

Telemonitorización de pacientes con enfermedades crónicas (como insuficiencia cardíaca, cáncer, EPOC, etc.)

CONTRAINDICACIONES

- Healthentia no está pensado para la monitorización de pacientes en situaciones críticas (quirófano, urgencias, cuidados intensivos).
- Cualquier afección física o cognitiva que, a juicio clínico, impida al paciente utilizar Healthentia, por ejemplo, demencia.
- El dispositivo no debe utilizarse durante el embarazo.
- Healthentia no ha sido probado con población pediátrica. Por lo tanto, Healthentia está destinado exclusivamente al uso en adultos (>18 años) y no cubre el uso en niños.

GRUPO DESTINATARIO DE PACIENTES

Pacientes con enfermedades crónicas que participan en una investigación clínica o en un tratamiento médico

USUARIOS PREVISTOS

Pacientes telemonitorizados y sus profesionales sanitarios



ENTORNO DE USO Y DURACIÓN

Healthentia puede utilizarse como solución de Monitorización Remota de Pacientes para pacientes que reciben el alta hospitalaria y deben seguir un determinado tratamiento. La duración depende del estudio o intervención o de la voluntad del paciente.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo no pretende sustituir la atención de un profesional sanitario, incluida la prescripción, el diagnóstico o el tratamiento.
- Consulte periódicamente el cuadro de mando de alertas, ya que puede influir en el seguimiento de sus pacientes.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Por favor, informe a su paciente sobre la siguiente información:

- Healthentia no está controlada en tiempo real por el personal sanitario; está destinada únicamente a la comunicación no urgente. En caso de emergencia, póngase en contacto por teléfono con su unidad asistencial o con el número de emergencias.
- En algunos casos especiales, los consejos e instrucciones de autocuidado proporcionados por Healthentia pueden no ser aplicables a su situación. Si tiene preguntas sobre sus cuidados, síntomas y manejo, póngase en contacto con el equipo sanitario.
- Si tiene preguntas sobre sus cuidados, síntomas y tratamiento, póngase en contacto con su equipo sanitario.
- El dispositivo no pretende sustituir la atención de un profesional sanitario, incluida la prescripción, el diagnóstico o el tratamiento.
- La televigilancia no sustituye a los controles periódicos con su médico. Consulte a su médico en caso de síntomas graves y persistentes.
- En combinación con Healthentia, utilice únicamente aparatos de medición cuyas prestaciones técnicas (exactitud, precisión) hayan sido verificadas por su profesional sanitario, ya que puede afectar al resultado de su seguimiento.
- Verifique la coherencia de sus datos clínicos y la buena transferencia de los mismos a su profesional sanitario, ya que la calidad del diagnóstico y del tratamiento se basa parcialmente en esta información.

AVISO LEGAL

- El usuario es responsable de la evaluación final del diagnóstico y del tratamiento decidido para el paciente.
- El dispositivo proporciona información de apoyo a la decisión diagnóstica y terapéutica, pero debe tenerse en cuenta el contexto clínico general antes de tomar cualquier decisión.



Hardware compatible

Cualquier ordenador personal que utilice el sistema operativo (SO) y el navegador compatibles (véase más abajo) es un dispositivo de hardware compatible.

Requisitos del sistema operativo/navegador

El Portal Healthentia requiere una conexión estable a Internet y un dispositivo compatible (portátil, ordenador de sobremesa, etc.). Los sistemas operativos compatibles son:

- Microsoft Windows: versión 7 y superiores
- MacOS: versión 10.15 y superior
- Linux: Distribuciones LTS lanzadas después de 2016
- Distribuciones Debian publicadas después de 2017
- Distribuciones de Fedora publicadas después de 2017

Este dispositivo necesitará un navegador de internet actualizado para poder consultar la aplicación web. Se sugiere utilizar uno de los siguientes navegadores que han sido probados:

- Google Chrome: versión 93 y superiores
- Mozilla Firefox: versión 88 y superiores
- Safari: versión 11 y superiores
- Microsoft Edge: versión 88 y superiores

Se analizan los problemas específicos que llegan a Innovation Sprint procedentes de los usuarios (vigilancia postcomercialización) y, cuando se detecta un error sistemático en un navegador, se añade al backlog y se prioriza para la versión correcta.

INTEGRACIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS

A continuación se enumeran los requisitos de precisión de los dispositivos loT que se conectan a Healthentia.

medición	Mín. exactitud	Módulo médico
Presión arterial	≤10mmHg (I menos 85% de probabilidad)	Sí
SpO2	A _{rms} ±2-3% de los valores de gases en sangre arterial	Sí
Corazón (RHR, max,)	±10% de la frecuencia de entrada o ±5 bpm	Sí
Peso	±0.5-1.0 kg	Sí
Actividad física (pasos,)	n/a	No
Dormir	n/a	No

Healthentia App es compatible con otros dispositivos para recopilar información sobre el estilo de vida y las constantes vitales. Los dispositivos compatibles que pueden utilizarse junto con Healthentia son:

- Rastreadores y relojes Garmin a través de la API de Garmin (Android e iOS)**: Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Rastreadores y relojes Fitbit a través de la API de Fitbit (Android e iOS)**: Versa, Inspire 2

- Dispositivos iHealth vía Bluetooth (Android & iOS): Tensiómetro conectado iHealth Track (KN-550BT)*, Báscula inteligente de composición corporal iHealth Fit (HS2S)**, Pulsioxímetro inteligente - iHealth Air (POM3)*.
- Cinturón Polar a través de la API de Polar (Android e iOS): H9**
- * El dispositivo tiene una precisión aceptable para la finalidad prevista de Healthentia

** El dispositivo no tiene una precisión aceptable para la finalidad prevista de Healthentia y sólo puede utilizarse para mediciones que no requieran precisión (por ejemplo, contador de pasos, sueño).

Estos dispositivos constituyen una combinación segura y actualmente no existe información específica de ningún dispositivo sobre restricciones conocidas a las combinaciones. Es responsabilidad del proveedor de asistencia sanitaria seleccionar los dispositivos conectados, entre los validados enumerados anteriormente, que sean adecuados para el fin previsto en términos de precisión, repetibilidad y rango de medición, ya que puede afectar al diagnóstico del paciente. Healthentia muestra los valores en métricas internacionales (m, kg, s) independientemente de la preferencia del paciente en su dispositivo IoT.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Seguridad

Innovation Sprint se compromete a proteger la seguridad de la información de los interesados y toma las precauciones razonables para protegerla, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesaria para que el software funcione según lo previsto. En este contexto, Innovation Sprint evalúa y revisa periódicamente las tecnologías, las instalaciones, los procedimientos y los riesgos potenciales para mantener la seguridad y la privacidad de los datos de los usuarios, prestando especial atención al acceso basado en funciones y al registro del acceso a los datos sanitarios. Además, cualquier cambio potencial en las aplicaciones informáticas, los servicios prestados y/o los sistemas de hardware se justifica, evalúa y registra adecuadamente sobre la base de las mejores prácticas y normas internacionales.

- Evite utilizar redes wi-fi públicas para conectarse a Healthentia cuando vaya a añadir y/o gestionar datos de salud y/o detalles de su perfil.
- No utilices dispositivos con jailbreak.
- Las contraseñas deben tener al menos ocho (8) caracteres, contener caracteres de tres de los cuatro grupos siguientes: Letras minúsculas, Letras mayúsculas, Números (0-9), Caracteres especiales.
- Nunca guardes tus contraseñas en tus dispositivos.
- Cambia tus contraseñas al menos cada seis meses.
- Instale un programa antimalware en sus dispositivos y actualícelo regularmente.
- Asegúrate de que cada correo electrónico que registras en Healthentia se corresponde contigo.
- Ignore y elimine los mensajes de origen dudoso y no siga los enlaces que incluyan y remitan a sitios web.
- No revele por teléfono, correo electrónico, formulario de Internet o redes sociales información confidencial como su nombre de usuario o contraseña.
- Utilice siempre las versiones más actualizadas del sistema operativo de su dispositivo y de Healthentia App.

Rendimiento

- Proporcionar información objetiva a los profesionales sanitarios para apoyar el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes;
- Destacar la evolución de los parámetros fisiológicos mediante el análisis de tendencias de las entradas del paciente;
- Aumentar la adherencia del paciente al tratamiento.





ACERCA D	E 2
Objetivo p	previsto
Beneficios	clínicos3
Indicacion	es clínicas
Contraind	icaciones
Grupo des	tinatario de pacientes
Usuarios p	previstos
Entorno d	e uso y duración4
Advertend	ias4
INFORMA	CIÓN AL PACIENTE
AVISO LEG	5AL
REQUISITO	DS MÍNIMOS
Integració	n con otros dispositivos
SEGURIDA	AD Y RENDIMIENTO
Table of C	ontents7
1 Prim	neros pasos9
1.1	Conectarse/Registrarse como usuario del portal9
1.2	Contraseña olvidada como usuario del portal9
2 ESTU	JDIO Gestión
2.1	RESUMEN DEL ESTUDIO
2.2	Crear un nuevo ESTUDIO
3 Cua	dro de mandos12
3.1	MAPA INTERACTIVO
3.2	BI dashbaord13
4 Tem	as
4.1	AÑADIR UN ASUNTO14
4.2	REGISTRO DE ASUNTOS

		_
	Healthentia Instructions For Use (IFU) – Healthcare Professionals – IFU version v4.0.2 01-06-2025	
4.3	LISTA DE TEMAS	15
4.4	TAG S & DYNAMIC ALERTS (no es un módulo médico)	16
4.5	PANEL DE ALERTAS	17
4.6	LISTAS DINÁMICAS	17
5 N	OTIFICACIONES	19
5.1	REGISTRO DE NOTIFICACIONES	19
5.2	Notificaciones INSTANTÁNEAS	19
5.3	Notificaciones programadas	20
6 M	ENSAJES-TELECONSULTA	21
6.1	BUZÓN DE MENSAJES	21
6.2	TELECONSULTA	21
7 EC	ONSENT	23
7.1	eCONSENT	23
8 CI	IESTIONARIOS	25
8.1	Lista de cuestionarios	25
9 U	suarioS	27
9.1	FUNCIONES Y PERMISOS	27
9.2	Lista de usuarios	28
10 R	JTA DE AUDITORÍA	29
10.1	REGISTRO DEL PORTAL	29



1 PRIMEROS PASOS

HEALTHENTIA puede ser utilizado tanto por particulares como por patrocinadores de ensayos clínicos. Los individuos pueden informar y controlar sus resultados (por ejemplo, síntomas) y su actividad, y recibir cuestionarios de bienestar generados automáticamente. Los datos agregados proporcionados tras el consentimiento de los usuarios pueden procesarse para realizar estudios de investigación sin ánimo de lucro. Los patrocinadores de ensayos clínicos pueden utilizar HEALTHENTIA para recopilar ePROM/ePREM en el marco normativo adecuado (por ejemplo, Buenas Prácticas Clínicas) para llevar a cabo protocolos de estudio, a menudo mediante el uso de una instancia PaaS de la plataforma. Los individuos, en función de su información de consentimiento, pueden recibir invitaciones para participar en estudios de investigación.

Este manual está dirigido a los Administradores de la Organización, Administradores del Estudio, Investigadores y demás personal autorizado del Portal del Estudio.

1.1 CONECTARSE/REGISTRARSE COMO USUARIO DEL PORTAL

Para iniciar sesión, el usuario debe ir a la página de inicio de sesión, disponible en <u>https://saas.healthentia.com</u> para la versión SaaS, o a una URL especificada para la versión PaaS.



Figura 1 - Página de inicio de sesión

Figura 2 - Página de registro

Los usuarios reciben una invitación de un Administrador de Organización para registrar su cuenta y entrar en el portal en el estudio asignado con un rol asignado.

1.2 CONTRASEÑA OLVIDADA COMO USUARIO DEL PORTAL

Si no puede acceder a su cuenta, utilice el botón de olvido de contraseña de la página de inicio de sesión.



Password Rec	iovary on is small	:Healthentia	
Your empli	50	Hello Irida Manika,	
I'm not a robot	ed Flore New York	Please reset your password by clicking here.	
Bussel prosteror	1.+		
		Copyright © 2022. All Rights Reserved - Healthentia	

Figura 3 - Recuperación de la contraseña y restablecimiento del correo electrónico

Los usuarios reciben un correo electrónico para configurar una nueva contraseña y acceder a su cuenta.

2 ESTUDIO GESTIÓN

2.1 RESUMEN DEL ESTUDIO

Tras iniciar sesión, accederá a la página de descripción general de estudios - Mis estudios, que contiene una lista de sus estudios disponibles y algunas estadísticas generales. Puede acceder a sus Estudios, editarlos o crear uno nuevo.

Healthentia Real World Outcome:	s	MY STU	IDIES									A 🛛	IS Inr	ovation S	print v
symptom Tracker	~														
X STUDY	~	Over	Overall			Tracked Activity Ac			dherence	Last week's	activity				
	~	3 studi	ÐS		60739 days 28			2804 events from 239 participants		l subjects with	I subjects with reported events				
	~	422 p	articipants		128 s	ubjects			38	35/624 answered a	uestionnaires	l participants			
. ALERTS	~														
	~	Drag a o	olumn header here to gr	oup by that colur	m							Q Search	⊕ ⊑	B 😣	e
	~	lcon	Name	Organization	T	Codename	Ŧ	Disease	1	Patients	Status	T Alerts		Actions	5
	~		Q			Q		Q		Q		Q			
😫 SYSTEM	~	-	Test Charles 1	005.1		4						•		M	:
🗯 DEVICES	~		lest Study-I	ORG_1		testirida				0	ONGOING	0			
AUDIT TRAIL	~	ø	Interface	ORG_6		Interface		HIV Remote Pat	tient	. 66	ONGOING	10		Z	8
		::::	Symptom Tracker	ORG_1		COVID19				356	ONGOING	285			÷
		10 5	0										<	1	>

Figura 4 - Resumen del estudio



2.2 CREAR UN NUEVO ESTUDIO

Desde esta primera página, tiene la opción de crear un nuevo estudio. Dependiendo del tipo de estudio, el investigador proporciona información diferente. En Figura5 se pueden ver las configuraciones disponibles para el estudio per se pero también para la App móvil. Hay una selección de widgets disponibles para seleccionar para el nuevo estudio y configurar las fuentes de datos pero también varios campos para rellenar como Nombre, Código, logo, Idiomas, área terapéutica, duración y consentimientos.

Healthentia Real World Outcome	n	CREATE STUDY							A (12)	Konstantina Kostopoulou ~		
Symptom Trocker												
🛱 DASHBOARD		GENERAL										
		Account Settings										
L USIRS		Name: *		Therapeutic Area	E	Codename: •						
ALERTS												
		Protocol:		Duration In Month	hs:		Start Date:		End Date:			
😤 MESSAGES							2021/05/14					
		Primary Language: *	Add More Languag	05:				Study Logo: 🚯				
		Select	,									
SYSTEM								S				
								Choose File No	file chosen			
000 AUDIT TRAIL												
		Additional Services										
		Video-Chat	Multicenter		Interactive Map							
		Study Information Page:					Study Logo on App: 🚯					
		Leave empty for no information Pag	0				Choose File No file chosen					
		Pop-up for Study's terms & Privac	y 🖸				Terms of the LIDL					
		Leave empty for no Short Terms Des	cription				Leave empty for no Terms of Use					
							Private Private 101					
							Leave empty for no Privacy Policy					
						Å						
		Available Consents										
		General Terms	V 1	llowing Reporting		Contacte	Contacted by doctor in case of need					
		Additional App Widgets										
		Treatment Reminder	Two-Factor Au	thentication	Liquid consumpt	ion	Sleep Widget					
		Activity Widget (Available Integra	tions)									
		Cithit Suns	Garmin Sunc		Angle Health Sug		Android Suns					
		Phone synce	Carrier sync		Mphie medicit syn	~	Android Sync					
		SUBJECT DETAIL PAGE CON	FIGURATION									
		First/Last Name		Fiscal Numbe	м		Study Dates		Severity			
		Managed Fitbit Tracker Description					Mobile Description		Therapeutic Area			
		Subject Id		C Email			Phone Number		Status			
		Time Zone		📝 Language			Gender		Weight			
		V Height		Birth Date			V Togs		Notes			
										Cancel 🕲 Create 🏵		

Figura 5 - Crear nuevo estudio



3 CUADRO DE MANDOS

El panel del usuario contiene información del estudio seleccionado en pestañas, por ejemplo, Mapa interactivo, Visión general del estudio, Visión general de las actividades medidas y Visión general de los resultados. Se trata de un conjunto personalizable de pestañas del cuadro de mandos; dependen de los Resultados que recoja cada ensayo. El mapa está conectado a una pregunta de localización, la actividad medida requiere una conexión a los sensores móviles (o fitbit, Garmin, etc) y la pestaña de resultados comunicados tiene un mecanismo de autoservicio para que las preguntas formuladas en el cuestionario se vean en dos tipos de gráficos.

3.1 MAPA INTERACTIVO

En la configuración del estudio, el administrador del estudio puede optar por habilitar el mapa interactivo si hay dudas sobre la ubicación. Los usuarios del portal pueden seleccionar parámetros a través de varios filtros y tener una visión general de los resultados de las asignaturas a nivel geográfico, como se presenta en Figura .6



Figura 6 - Mapa interactivo



3.2 BI DASHBAORD

Además del mapa interactivo, hay otras pestañas en el panel de control que pueden configurarse con estadísticas generales del estudio, como registros y cumplimiento del protocolo - Figura . 7



Figura 7 - Descripción general del registro y el cumplimiento del estudio



Figura 8 - Resumen estadístico de las actividades medidas del estudio



4 TEMAS

4.1 AÑADIR UN ASUNTO

Los sujetos se importan a Healthentia a través de una integración con un EDC como sujetos inactivos que se activan una vez que han iniciado sesión en Healthentia, pueden añadirse manualmente mediante el botón de la Lista de sujetos o invitarse a través del sistema desde las Invitaciones de sujetos. El email utilizado para la invitación será reconocido por el sistema para permitirles, al registrarse en la App, entrar al Estudio específico. **Si no se utiliza el mismo correo electrónico, el Sujeto no se inscribirá en el Estudio correcto.**

-								A 🖂 🚯	Innovation Sprint ~
	Healthentia Real World Outcomes	SUBJECT INVI	Invite Subjec	et		×		Ū	
	Symptom Tracker		Send an invitation address that will b	to a Subject email e used to enter into the					
h		Drag a column he	study with or witho	out an Invitation code			Q Search.	43	₲ ₪ ♥ ₽
X		Status	Email: *			e	ed On (Brow 🝸	Joined On (Brow	Invited By
<u>191</u>			Email					Q	a Q
		nec.	Phone Number:(Re eConsent)	quired only for		5	6/2020, 00:12:33	⊘ 19/05/2020, 00:	
		noc.	+32 XXX XXXXXX	x		5	6/2020, 18:00:45	⊘ 21/05/2020, 18:0)
		RBC	Invitation Code:			5	6/2020, 23:22:50	⊘ 23/05/2020, 23:2	
		nac	No Code	~		5	6/2020, 08:23:04	⊘ 28/05/2020, 08:2	
		RBC			A Send	Invitation	6/2020, 10:25:31	⊘ 28/05/2020, 10:2	
		NDC			p dond	6	6/2020, 17:41:33	Ø 02/06/2020, 17:4	
2		RBC	OKIMJ	c2945c48-c4e0-421	COVID19	04/06	6/2020, 17:38:10	Ø 04/06/2020, 17:	
		RBC	E5VZ9	1198e107-986e-464	COVID19	09/06	6/2020, 14:07:35	Ø 09/06/2020, 14:0	
1		RBC	627ZS	700b9f87-e756-4e8	COVID19	11/06	6/2020, 14:50:57	⊘ 11/06/2020, 14:	
9		RBC	XZQXH	9a4c0628-368e-43d	COVID19	11/06	6/2020, 22:34:56	⊘ 11/06/2020, 22:	
		10 50					<	2 3 4	5 29 >
ŧ									

Figura 9 - Invitar a sujetos

De forma similar a la invitación por correo electrónico anterior, el investigador puede invitar a los pacientes proporcionándoles un código. Los sujetos pueden introducir este código en el registro, incluso si no han recibido un correo electrónico. Una vez que se registran, se conectan automáticamente sólo a ese estudio específico. Se pueden generar de forma masiva para utilizar uno por sujeto y o se puede utilizar uno para todos los sujetos del Estudio como se ve en Figura10 : Crear Códigos de Invitación

			_			1 🔿	IS Innovation Sprint ~
		INVITATION CODES	Create Invitation Code		×		
			Type a Codename or generate a ran icon	dom name by using the			
Laal		Drag a column header he	e to Name or Generate a Code:			Q Search	⋪ѽҧ ⊜⊗≎
X		Active 🕎 C	Code	8		Patient Document Id	Actions
-202			Number of times the Code can be us	ed:			
		🖌 1	5/09 Total times			•	四日
		✓ 1	5/09 Used together with an invited ema	11		Unavailable	血
		× 2	7/05		Create Code		
		✓ 2	0/10			Unavailable	
		✓ 2	0/10/2020, 11:04:56 BCCBNV	0/4	NO	Unavailable	۵
		5 10					1 2 3 4 >
٩							



Cada Sujeto tiene una ficha con los detalles de su perfil y varias otras fichas con diferente información procedente del ePRO o del Rastreador de Actividad



4.2 REGISTRO DE ASUNTOS

En el registro de la asignatura, el usuario del portal que tiene permisos para ver o editar los detalles del paciente y ver los datos relacionados con ePRO y la actividad medida puede tener acceso a las diferentes pestañas de información procedente de diferentes fuentes. Incluso pueden tener la posibilidad de rellenar cuestionarios para ellos.

#	Healthentia Real World Outcomes	SUBJECT DETAILS
##	Symptom Tracker	Quantieur Alerte Massare Reported Evente Quastionnaises Natifications Massured Activity Analytics Consent Actions
lahi	DASHBOARD	Medication Plan
X	STUDY	
<u>191</u>	SUBJECTS	Subject Id: Email: 5e531aae-76e4-4eb8-bf90- Email: Tags: 19ED5 (23e91e2380b@healthentia.com Confirmed: App.Tagking Opt-Opt. App.Tagking Opt. App.Tagking Opt. App.Tagking Opt.
1	USERS	No Name: Fiscal Number:
•	ALERTS	Innovation ********* Sprint
/	ECONSENT	Status: Enrolled Time Zone: Language: EN
	NOTIFICATIONS	UTC+01:00
	QUESTIONNAIRES	Screening Date: 15-
₽	SYSTEM	04-2020
ø	DEVICES	Last 7 Days Last 4 Weeks Last Quarter Custom
000		Alarts Questionnaire Adherence

Figura 11 - Detalles del asunto

4.3 LISTA DE TEMAS

La lista de sujetos reúne en una tabla a todos los pacientes asignados en el estudio específico. La tabla de la lista ofrece una visión general de elementos importantes como fechas, adherencia al Cuestionario, etiquetas, estado de actividad y más.

Healthentia Real World Outcomes	SUBJECT LIST							# @	IS Innovation Sprint ~
Symptom Tracker 🗸									
all dashedard	Drag a column header here t	o group by that column						Q Search	🕀 🖬 🗟 😂 C
🗶 STUDY 🗸	Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	▼ Status	T Alerts	Actions
SUBJECTS	Q	Q	Q		Q (All)	·		Q	
Subject List	008770b1-9470-4993-bb60	4N74N	15/04/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	1
Tag List	0120b285-3b98-43f5-9b83	. 63PLD	22/10/2020	NaN %	LOW NOT SYNCED	NoTracker	PROLLED	0	2 :
Custom Fields	0200764e-c4c2-4777-8d94	FR106	25/04/2020	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BIROLLED	0	2 :
Subject Invitations	022c0bd2-897c-40bd-b538	Y7B4X	14/04/2020	0 %	HIGH APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0	2 :
Codes	02f1db47-6584-4d33-bae1	. L4DFD	13/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BAROLLED	0	2 :
1 ALERTS	0386c094-ec78-460f-bcb4-6.	XKOI4	30/09/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	PROLLED	0	1
	03be2883-bc59-4e1e-a756	. 4KFYB	04/12/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	(BIROLLED)	0	1
	058672a6-57fe-49c9-a1d9	ZXF3X	15/04/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	2 :
	0636b5a8-b911-43fb-bf2f-2.	. FR9E5	30/04/2020	0 %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	(BIROLLED)	0	2 :
audit trail 🗸	0733e366-bbdb-4a88-ae2a	GVD5J	08/07/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	PROLLED	0	2 :
	10 50							< 1 2 3	4 5 36 >

Figura 12 - Lista de materias



4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (no es un módulo médico)

En la sección de Etiquetas, listamos todas las etiquetas disponibles en el estudio como se ve en Figura13 que se utilizarán para agrupar a los pacientes en su entrada en el sistema o en función de sus respuestas en los cuestionarios. Estas etiquetas pueden adjuntarse a una alerta, como se muestra en Figura14 - Lista de alertas dinámicas . Todas las alertas se muestran en una tabla, como puede verse en Figura14 . Como en todas las secciones del portal, todos los datos pueden exportarse a un fichero Excel.

#	Healthentia Real World Outcomes			ΝΤ			1 🖾	IS Innova	tion Sprint ~
#	Symptom Tracker	~							
bii	DASHBOARD		Drag a column heade	r here to group by that column	1	(Q Search	④ 돀	🖻 8 C
X	STUDY	~	Title	Created On	Туре	T Status	T		Actions
<u>101</u>	SUBJECTS	^	Q	Q					
	Subject List		Low	23/03/2020	Auto	ACTIVE			🗹 💼
	Tag List		Medium	23/03/2020	Auto	ACTIVE			🗹 💼
	Dynamic Lists		🕈 High	23/03/2020	Auto	ACTIVE			🗹 💼
	Custom Fields		Dev	01/04/2020	Custom	ACTIVE			🗹 💼
	Subject Invitations		Not Synced	29/05/2020	Auto	ACTIVE			🗹 🛅
	Codes		5 10 All					< 1 2	з 🖒

Figura 13 - Lista de etiquetas

	Healthentia			1 🛛	Innovation Sprint ~
	Real World Outcomes	CREATE DYNAMIC ALERT			
:#	Symptom Tracker				
1.01	DASHBOARD	Name: *	Status:		
X	STUDY		Active	~	
썦	SUBJECTS	Portal Alert Message: (You can use {Shortid} to incluse receipient's Short id in your message)			
1	USERS				
•	ALERTS	Push Notification Message:			
P	ECONSENT				
ø	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				
888	AUDIT TRAIL				
		API Endpoint to Call:	API Alert Codename:		
		Tags to Apply:			
					Cancel 😣 Create 🏵

Figura 14 - Lista de alertas dinámicas



4.5 PANEL DE ALERTAS

Las alertas se muestran en un cuadro de mandos independiente en el que el usuario del portal tiene una visión general de las etiquetas asignadas y de si un paciente requiere una acción inmediata o presenta una baja adherencia en sus informes de cuestionarios.

#	Healthentia Real World Outcomes		ALERTS			≜ <u></u>	KK Konstantina Kostopoulou ~
6	Interface	~					
Â	DASHBOARD		Filter by Tags COVID19 POSITIVE	DOSE 1 COVIDVAX)	DOSE 2 COVIDVAX FEEDBACK FITBIT TOKEN EXPIRED		MPTOM LOW ADHERENCE
1	SUBJECTS	~		PAZIENTE FRAGILE			
£	USERS	~					
	ALERTS	~	Show: 50 ¥				
D	ECONSENT	~	Triggered On (Browser Time) ~	Subject Id 🗘	Alert Message	Тад	Manager ^
9	NOTIFICATIONS	~	21/04/2021, 14:21:27	20575866	Patient 20575866 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	🔗 Giulia Micheli
= -	QUESTIONNAIRES	č	20/04/2021, 16:30:02	14455901	Subject 14455901 has «Questionario sulla Salute - EQ- 5D-3L» as pending		🔗 Giulia Micheli
*	DEVICES	~	18/04/2021, 16:30:01	04588190	Subject 04588190 has «Questionario sulla Salute - EQ- 5D-3L» as pending		🔗 Giulia Micheli
	AUDIT TRAIL	ř	18/04/2021, 13:15:19	14455901	Patient 14455901 is identified as FRAIL	PAZIENTE FRAGILE	🖉 Giulia Micheli
			18/04/2021, 13:12:09	14455901	Subject 14455901 has an HIVSRQ symptom alert	HIVSRQ SYMPTOM	🖉 Giulia Micheli
			17/04/2021, 19:19:56	03806999	Patient 03806999 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	🖉 Giulia Micheli
			17/04/2021, 16:30:02	03806999	Subject 03806999 has «Questionario sulla Salute - EQ- 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 from Innovation Sprint		10/04/2021, 09:10:41	11294295	Patient 11294295 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	⊘ Cristina Seguiti

Figura 15 - Panel de alertas

4.6 LISTAS DINÁMICAS

Las listas dinámicas se utilizan para agrupar pacientes de forma dinámica. Creamos requisitos de agrupación y los pacientes se añaden automáticamente en una lista cuando cumplen los criterios. Los atributos de los pacientes que se pueden utilizar como criterios para filtrar la lista de pacientes son el estado, el cribado, la fecha de finalización o cambio de tratamiento e incluso utilizando etiquetas que se explican más adelante. Como en todas las secciones del portal, todos los datos se pueden exportar a un archivo Excel, como se muestra en Figura .16

Healthentia Real World Outcome	s	DYNAMIC LISTS				A 🛛	IS Innovation Sprint ~
Symptom Tracker							
LII DASHBOARD		Drag a column header here to group	by that column			Q Search	🕀 🖬 🖻 😂 C
STUDY		Title	Description	Created On	T Status	T	Actions
		Q	Q	Q			
Subject List		test		05/03/2021	ACTIVE		🗹 西
Tag List		5 10 All					< 1 >
Dynamic Lists							



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

Here Rec	a lthentia al World Outcomes		DETAILS DYNAMIC LISTS			▲ ⊠	IS Innovation Sprint ~
🚻 Sym	ptom Tracker	~					
III DASH	IBOARD		Title:		Status:		
🔀 stud		~	test		Active		*
🙅 subj	ECTS	~	Description:				
	s	~					
	rs	~	Patient Criteria				
	ISENT	~	Status:	Gender:	Age:		
🗩 NOTI	FICATIONS	~	Enrolled 🗸	Select V			
QUES	TIONNAIRES	~	Baseline Date:	Termination Date:	Tags:		
\Xi syste	EM	~			Not Synced		
🔌 devic	CES	~					
	T TRAIL	~					Back 😣
			Show: 10 ¥				
			Sr. No 👻	Subject ID	C Registration Date		Ŷ
				No matching	records found		
			Showing 0 to 0 of 0 entries (filtered from 95 total en		← →		

Figura 1 - Detalles de la lista dinámica



5 NOTIFICACIONES

5.1 REGISTRO DE NOTIFICACIONES

En la sección de Notificaciones, podemos ver todas las comunicaciones enviadas por el sistema a los pacientes, podemos crear notificaciones instantáneas o programadas. Todas las notificaciones se listan por fecha en el Listado de Notificaciones y se tiene una vista general del contenido de estas notificaciones y si son de su tipo. Como en todas las secciones del portal todos los datos son exportables a un archivo excel, como se presenta en Figura . 18

.#	Healthentia						1	i 🖂 🕒	Innovation Sprint 👻
			NOTIFICATION LOG						
H	Symptom Tracker								
land	DASHBOARD		Drag a column header here to	group by that column			Q	Search	G 🛛 🖓 🖓
X	STUDY		Description	Туре	▼ Content	Recipients	Sent On (User Time)	Y Sent On (You	ır Time) 🕴 🍸
썦	SUBJECTS		Q				Q	Q	
1	USERS		<i>Instant Notification </i>	Instant	View Content	🧕 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	Liew Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 02/02/2022,	14:21:49
	ECONSENT		<i>Instant Notification </i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 31/01/2022	16:28:38
1	NOTIFICATIONS	Ŷ							
	Instant Notification		<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	View Recipients (1)	<i>based on each user's ti</i>	me 31/01/2022,	16:27:03
	Scheduled Notifications		<i>Instant Notification </i>	Instant	View Content	🧕 View Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 28/01/2022,	20:46:50
	Notification Log		<i>Instant Notification </i>	Instant	View Content	🦺 View Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 28/01/2022,	12:33:32
	QUESTIONNAIRES		<i>Instant Notification </i>	Instant	View Content	Liew Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 27/01/2022,	15:43:10
-	DEVICES		<i>Instant Notification </i>	Instant	Niew Contant	View 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	View Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 21/01/2022,	15:03:14
			<i>Instant Notification </i>	Instant	View Content	🧕 View Recipients (1)	<i>Based on each user's ti</i>	me 18/01/2022,	11:54:26
			10 50					<	1 2 >
									-

Figura 18 - Registro de notificaciones

5.2 NOTIFICACIONES INSTANTÁNEAS

Las Notificaciones Instantáneas son los mensajes ad hoc que el investigador puede enviar a un paciente y que contienen un simple mensaje o acompañan a un cuestionario. Puede seleccionar destinatarios individuales para la notificación a partir de la lista completa de asuntos o filtrar utilizando etiquetas o Listas Dinámicas como se ve en Figura .19

	Healthentia Real World Outcomes		INSTANT NOTIFICATION		*	X	IS Innovation Sprint ~
-	Symptom Tracker	~					
Li	DASHBOARD		Notification Title:				
X	STUDY	~					
-	SUBJECTS	~	Select Questionnaire:				
1	USERS	~	Select Questionnaire				~
	ALERTS	~	Choose direct recipient:				
1	ECONSENT	~					
9	NOTIFICATIONS	^	Chasses Tages	Colort Evisting Dungmin Lists			
	Instant Notification		citose rugs.	Select Dynamic List			~
	Scheduled Notifications	5					
	Notification Log						Search Q

Figura 19 - Notificación instantánea

5.3 NOTIFICACIONES PROGRAMADAS

Las notificaciones programadas son las que se crean al inicio del estudio y sirven para programar el envío de los cuestionarios a un grupo de destinatarios en función de un filtrado por etiquetas o listas dinámicas o a toda la lista.

La programación de una notificación puede hacerse en base a una Fecha regular con un intervalo Diario, semanal o Mensual enviada una vez a una hora específica o recurrente. El sistema también permite al coordinador enviar notificaciones basadas en las fechas específicas del protocolo y X días antes o después de estos días. Puede ver la Lista de Notificaciones en Figura20 y la Nueva Notificación Programada en Figura21 - Nueva Notificación Programada .

#	Healthentia Real World Outcomes		SCHEDULED NOTIFICATION			A 🖾	IS Innova	ation Sprint ~
::::	Symptom Tracker	~						
.ad	DASHBOARD		Drag a column header here to group by the	nat column		Q Search	🕀 🖬	🖻 8 C
X	STUDY	~	Description	Туре	▼ Content	Status	Ŧ	Actions
썦	SUBJECTS	~	Q					
1	USERS	~	Weekly COVID19 Self-Assessment	Weekly	🖹 View Content	INACTIVE		🗹 🛅
!	ALERTS	~	Test	Monthly	E View Content	INACTIVE		🗹 🛍
1	ECONSENT	~	10 50 All				<	
9	NOTIFICATIONS	^						

Figura 20 - Notificaciones programadas

						*	\times	IS Innovation Sprint ~
	Healthentia Real World Outcomes		EDIT SCHEDULED NOTIFICATION					-
#	Symptom Tracker							
<u>lad</u>	DASHBOARD		Description: *		Status:			
Ŧ	STUDY	•	Test		Inactive 🗸			
*	SUBJECTS		Schedule Type: Reaular O By Baseline Date					
1	USERS		Frequencia	Day of Months	End report:			
•	ALERTS		Monthly Y		Never V			
1	ECONSENT							
9	NOTIFICATIONS		Recipient Tags:					
	QUESTIONNAIRES							
\$	SYSTEM		Questionnaires:					
~	DEVICES	~	Diarrhea ×					
888			Message (Individual Notification):					
	AUDIT TRAIL							
								Concertor edit

Figura 21 - Nueva notificación programada





6 MENSAJES-TELECONSULTA

6.1 BUZÓN DE MENSAJES

Los usuarios finales de la aplicación móvil, si la función está activada, pueden enviar un mensaje al investigador/asistente de estudio e iniciar una conversación. Si es necesario, el investigador puede iniciar un enlace de vídeo de teleconsulta que será válido durante 15 minutos. Véase la bandeja de entrada en Figura22 y la conversación en Figura 23.

UNANSWERED CONVERSATION LIST		👢 🔯 🔣 Konstantina Kostopoulou 🛩
Show: 10 🗸 Subject û Title	े Last Message	ے Export Sent On ح Category C Reply
SBCYT Information	Subject: Like arm pain	04/05/2021, 18:20:28
Showing I to I of I entries		- 1 -

Figura 22 - Bandeja de entrada de mensajes

		START TELECORSOLIAT
	Apr 22, 2021	
- Konstantina Kostopoulou 12:53 PM		
		hello 12:54 PM
		Teleconsultation
		Teleconsultation request was sent.
		12:65 PM
		Teleconsultation has been completed.
		Teleconsultation
		Teleconsultation request was sent.
		12 SE PM
		Teleconsultation has been completed.
		Teleconsultation
		Teleconsultation request was sent.
		6:27 PM
		Teleconsultation has been completed.
		6:28 PM

Figura 23 - Conversación de mensajes

6.2 TELECONSULTA

Si es necesario, el investigador puede iniciar un enlace de vídeo de teleconsulta que será válido durante 15 minutos, como se muestra en la figura siguiente.



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

🖡 📾 🕓 Kor





Figura 24 - Teleconsulta



7 ECONSENT

7.1 ECONSENT

Si el ensayo tiene un eConsent activo, el eConsent es activado por la aplicación Healthentia después de que el usuario se haya registrado y esté de acuerdo con los Términos de la aplicación Healthentia. Cada formulario de eConsent debe tener una única Versión y un único Título en el contexto de este estudio o centro (en caso de ensayos multicéntricos). Al crear o editar un formulario de eConsentimiento, los usuarios con el permiso adecuado podrán (1) añadir un campo de texto sin formato para escribir los "Términos" del formulario de eConsent; (2) añadir un campo de texto sin formato para escribir la "Introducción" del formulario de eConsent; (3) cargar una url de un proveedor de streaming de vídeo en el formulario de eConsent; y (4) definir un Estado. Una configuración de eConsent tiene tres estados: "borrador", "activo" e "inactivo". Mientras está en modo "borrador", el eConsent es editable. Una vez que el investigador cambia su estado a "activo", el eConsent queda bloqueado y deja de ser editable. El estado "inactivo" se da a los formularios de eConsent que ya no están activos pero que han sido firmados al menos por un participante en el estudio. Véase Figura 25 y Figura .26

#	Healthentia Real World Outcomes		5 0000507					*	🖂 🥵 Inr	novation Sprint 👻
			E-CONSENT							
#	Symptom Tracker	~								
<u>luli</u>	DASHBOARD		Drag a column header here to g	roup by that column				Q Search	🕀 🖬	🗟 🔕 😂
X		~	Title		Version		Files		Questions	Actions
썦	SUBJECTS	~	Q		Q		Q		Q	
1	USERS	~	eConsent		1		Video		B	國日前
•	ALERTS	~							-	
1	ECONSENT	^	5 10						<	
	eConsent Setup									
				Fig	ura 25	- Lista eConse	ent			
			Concent Tormer 1							
:::	Healthentia Real World Outcomes		Normal + B 7 U 6	A 100 1= 11	- 0	6				
					=	•	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
##	Symptom Tracker	~	euismod arcu a, cursus turpis. Nun existence aid, cursus turpis. Nun	eu erat varius lectus lob	n metus mi, oc iortis vehicula.	Aenean vel cursus nibh. Vestibul	na magna. Nullam vitae enim vulputate, r. Im gravida ultrices quam, vitae venenatis red airi id daribus. Maramus as metro mi	sem dictum sed. Viverna i Sem dictum sed. Vivamus i	oren erat, malesuad	ia ac
	DASHBOARD		ullamcorper quam, eu elementum n nisi porta semper	retus nulla cursus tellus."	Vestibulum an	te ipsum primis in faucibus orci lu	ctus et ultrices posuere cubilia curae; Nar	m interdum elit eros. Nullam	i dictum leo magna, e	et vulputate
X		~	mar portar atempter.							
썦	SUBJECTS	~								
1	USERS	~								
!		~								
1	ECONSENT	~								
ø	NOTIFICATIONS	~	Video:							
	QUESTIONNAIRES	~								
	SYSTEM	~								
ø	DEVICES	~								
888	AUDIT TRAIL	~	Remove							
			https://dt2401tchEfiEi.cloudfront	not/29boc756_95a5-	4077-0770-0	192hoo8d7to/ble/oConcont%2	O(description) m2u8			
			https://dizeoficitorjat.cloudirone	1100/20000/00-0000-	42/7-07/0-0	13206600/16/11s/eConsent/sz	o (description). Inside			
			Comprehension							
			Include Comprehension Question	naire: *		1	core threshold to proceed to signing	₽*		
			Lacousent comprehension Assess				2			
			Signing							
			El Email Verification	Phone Verification						

Figura 26 - Configuración de eConsent

El proceso de firma de un formulario de eConsent sólo puede completarse después de que el usuario de la aplicación móvil haya verificado su identidad proporcionando un código recibido por correo electrónico o teléfono móvil. Una vez que el participante ha firmado el eConsent, se crea un documento pdf con el nombre, la fecha y la firma del participante sobre el texto sin formato de los Términos. El documento pdf creado después de que el participante haya firmado el eConsent se guarda en los documentos de Healthentia Patient con el tipo "consentimiento". Una vez que el participante ha firmado el eConsent, la etiqueta del eConsent en la lista de asuntos cambia de "no iniciado" a "requiere firma".

#	Healthentia Real World Outcomes		SUBJECT ECONSE	ENT LIST							K IS Ir	novat	on Sprint v
#	Symptom Tracker	~											
latil	DASHBOARD		Drag a column heade	r here to group by that co	olumn					Q Searc	:h	G	d 😣 🕄
X	STUDY	~	Sr. No	Email	Short Id	Consent Info	Version	Consent Date	T	Comprehension	Status		File
<u>11</u>	SUBJECTS	~		Q	Q	Q	Q	Q		Q	Q		
L	USERS	~	1	008770b1-9470-499	4N74N	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٢
•	ALERTS	~	2	0120b285-3b98-43f	63PLD	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
P	ECONSENT	^	3	0200764e-c4c2-477	FR106	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
	eConsent Setup		4	022c0bd2-897c-40b	Y7B4X	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
	Patient Status		5	02f1db47-6584-4d3	L4DFD	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
9	NOTIFICATIONS	~	6	0386c094-ec78-460	XKOI4	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
	QUESTIONNAIRES	~	7	03be2883-bc59-4e1	4KFYB	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
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		~	10	0733e366-bbdb-4a	GVD5J	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
			10 20							< 1 2	2 3 4 5		36 >

Figura 27 - Lista de sujetos eConsent



8.1 LISTA DE CUESTIONARIOS

El portal permite a los coordinadores del estudio crear un cuestionario con diferentes tipos de preguntas, pero también permite cargar el cuestionario desde un archivo Excel especificado. A continuación, estos cuestionarios se envían al paciente a través de una notificación. En la gestión de cuestionarios se puede ver la lista de cuestionarios disponibles en el estudio y el número de preguntas que tiene cada uno, así como su estado y fecha de creación.

Se facilita una lista de cuestionarios cualificados. Un cuestionario cualificado, concretamente una medida de resultados comunicados por el paciente (PROM), en el contexto de un sistema de investigación clínica, se refiere a un instrumento estandarizado y validado que se utiliza para evaluar los resultados sanitarios directamente de los pacientes. Estos cuestionarios cualificados incluyen un conjunto estandarizado de preguntas y se validan mediante procesos científicos rigurosos para garantizar su fiabilidad, validez y capacidad de respuesta al cambio. Los cuestionarios cualificados se identifican mediante una etiqueta en la herramienta de gestión de cuestionarios. Este subconjunto de cuestionarios forma parte de los módulos médicos de Healthentia y están sujetos al marcado CE. Esto también se describe en el sitio web y hay una lista disponible en el portal de los profesionales sanitarios.

Como en todas las secciones del portal, todos los cuestionarios pueden exportarse a un archivo Excel.

Healthentia Real World Outcome	5	QUESTIONNAIRE M	ANAGEMENT					×.	🛛 🚺 Inne	ovation Sprint ~
Symptom Tracker										
III DASHBOARD		Drag a column header	here to group by th	at column				Q Search	⊕- q	1 B 8 2
🗕 study		Title	88 🔲	Codename	Туре	No. of Questions	Types	Created On	Status	Actions
SUBJECTS		Q		Q		Q		Q		
L USERS		Initial Questionnaire	e e	ISPRINT_COVID19	Simple	11	INITIAL	16/03/2020	ACTIVE	D
ALERTS		Body temperature	e e	ISPRINT_FEVER	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	D
/ ECONSENT		Cough	66	ISPRINT_COUGH	Simple	2	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	۵.
		Fatigue	e e	ISPRINT_FATIGUE	Simple	1	ADO-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	D
		Difficulty of breathi	66	ISPRINT_DBREATH	Simple	1	ADO-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	۵.
Questionnaire List		Headache	66	ISPRINT_HEADACHE	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	۵.
Questionnaire Types		Muscle Pain	66	ISPRINT_MUSCLES	Simple	2	ADO-EVENT-UST	26/03/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
		Abdominal pain	e e	ISPRINT_ABDPAIN	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	Ē
👂 DEVICES		Diarrhea	66	ISPRINT_DIARRHEA	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	D
AUDIT TRAIL		Nausea	e e	ISPRINT_NAUSEA	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	D
		Loss of Smell/Taste	e e	ISPRINT_TASTESM	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	31/03/2020	ACTIVE	D
		Oxygen saturation	e e	ISPRINT_OXYGEN	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	07/04/2020	ACTIVE	D
		Weekly Questionna	e e	ISPRINT_COVID19_D	Simple	4		08/04/2020	ACTIVE	۵.
		Add or take photo	e e	PHOTO	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	24/04/2020	ACTIVE	۵.
		Emotional State	e e	EMOSTATUS	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	06/05/2020	INACTIVE	<u>ت</u>

Figura 28 - Gestión de cuestionarios

Cuando creas uno nuevo defines el título y el tipo de cuestionario (selecciónalo de una lista creada por el administrador) y subes una imagen característica para él si quieres que se muestre en la app y empiezas a añadir las preguntas una a una. En las opciones de pregunta puedes elegir entre una variedad de controles de interfaz de usuario como si la pregunta es única, múltiple, texto de entrada o barra deslizante como se presenta en Figura .29

Healthentia Real World Outcomes	VIEW QUESTIONNAIRE	👔 🗷 🕒 Innovation Sprint 🗸
Symptom Tracker	v -	
III DASHBOARD	Title (EN)	Codename:
T STIEV	Body temperature	ISPRINT_FEVER
int an rom	Types:	Status:
- subjects	Add-Evont-List	Active
LUSERS		
U ALERTS	Image: Color:* Description:	
CONSENT		
		1.
😇 SYSTEM	v -	
DEVICES		
	QUESTION LIST	
	Show: 10 🗸	🕹 Export 🛛 🗵 Clear Search Filters
	No ^ Code O Question O	UI Control Created On Created On
	Enter Codename	Select 🖌 Enter Date
	1 FEVER What is your body temperature?	Numerical Input 18/03/2020
	Showing 1 to 1 of 1 entries	- 1 -
		Cancel 3



Healthentia Real World Outcome	15 ~	VIEW QUEST	TIONNAIRE				¢.	X	IS Innovo	itlon Sprint 👻
		Titlo (<u>EN</u>)					Codename:			
IIII DASHBUARU		Initial Questi	onnaire				ISPRINT_COVID19			
👱 study		Timer					Oberburg			
		Types:					status:			
L USERS		Initial					Active			*
. ALERTS		Image:	Color: *		Description:					
CONSENT			80808	80						
										//
SYSTEM										
888		QUESTION L	IST							
NEW AUDITIKAL		Show: 10	~					🕁 Expor	t 🛛 Clear S	earch 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	

Figura 30 - Cuestionario compuesto





9.1 FUNCIONES Y PERMISOS

Esta sección es utilizada por el administrador para crear los roles principales y sus permisos en las secciones del portal. Los permisos pueden configurarse para ver, editar y eliminar, como se muestra en Figura .31

			📫 🖂 🚺 in	novation Sprint \sim
Real World C		ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1		
Symptom Tro	icker 🗸			
III DASHBOARD		Drag a column header here to group by that column	Q Search 🕂 I	G 🛛 🖓 📿
🗵 study		Name	t	Actions
		Q		
		App Manager		🗹 I 💼
ALERTS		Application		1
🥖 ECONSENT		CRO Assistant		🗹 l 💼
		Investigator		🗹 I 💼
		Organization Admin		🗹 l 💼
\Xi SYSTEM		System Administrator		🗹 I 🛅
🗯 devices		test		1
AUDIT TRAIL		Viewer		🗹 I 🛅
		10 20 50 100 All		

	🍂 💌 🕕 innovation Sprint 🗸
Real World Outcomes	
	CREATE ROLE
Symptom Tracker 🗸 🗸	
III DASHBOARD	Name: *
	The Rold
👱 study 👻	
👑 SUBJECTS 🗸 🗸	Role Access Permissions: A S All
👤 users 🗸 🗸	Constant Constant
• • • • • • • • •	 Subject
• ALERTS •	Create
/ ECONSENT 🗸	C Details
	Personal Details
	O Delete
UCESTICAROARES *	View Email
🗄 SYSTEM 👻	Separate Contract Separate Contract
🖉 DEVICES 🗸 🗸	
	Reported Questionnaires
	Notifications
	Measured Activity Analytics
	Consent Actions
	C Export
	Scheduled Notification
	O Create
	O Edit
	Vercenter Content
	Export
	Questionnaire
	C Create
	O Edit

Figura 31 - Gestión de roles y Añadir nuevo rol



9.2 LISTA DE USUARIOS

En la lista de usuarios se encuentran todos los usuarios del portal asignados al estudio. El administrador del estudio puede crear o invitar a nuevos usuarios o asignar los existentes a un estudio específico con un rol de permiso. El usuario proporciona el correo electrónico de un investigador que desencadena un correo electrónico generado automáticamente a ese correo electrónico. Una vez recibido, los investigadores deben confirmar el correo electrónico y seguir un registro. A continuación, esta lista se puede exportar a un Excel, como se muestra en Figura . 32

#	Healthentia Real World Outcomes		USER MANAGEMENT						I	1 🖂	IS Innov	ation Sprint ~
	Symptom Tracker											
	DASHBOARD		Drag a column header here to group by that column						Q Search		湿⊕ 頃	₩ 88
X	STUDY		Email Address	Role	Y	Orga	inization	Created On		T		Actions
**	SUBJECTS		Q			Q		Q				
1	USERS		8afe7900-8d69-4030-b546-8c94f2165170@healthentia.com	Appli	ication	ORG	_1	02/10/2020				1
	User List User Invitations		bb426815-dbe6-4182-862e-56139ef4d9cd@healthentia.com	Syste	em Administrator	ORG	_1	01/03/2021				2 :
	ALERTS		ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21ffe8@healthentia.com	Syste	em Administrator	ORG	1	02/10/2020				1
/ •	ECONSENT		f0c0b242-19b7-49b3-9b56-cb442ae32b95@healthentia.com	Syste	em Administrator	ORG	1	02/10/2020				1
	QUESTIONNAIRES		f8340709-2eb5-48d7-b755-38c5db756c91@healthentia.com	Syste	em Administrator	ORG	_1	02/10/2020				1
÷	SYSTEM		5 10								< 1	2 >
	AUDIT TRAIL	~										
#	Healthentia Real World Outcomes		CREATE USER						L	i 🖂	IS Innov	ation Sprint ~
:#	Symptom Tracker											
lul	DASHBOARD		First Name: *		Last Name: *							
X	STUDY											
	SUBJECTS		Email Address: *		Password:			Confirm	Password:			
1	USERS			(1)			U					(1)
!	ALERTS		Role: *				Time Zone: *					
/	ECONSENT		Select		```	-	Select					~
9	NOTIFICATIONS		Sites:									
	QUESTIONNAIRES											
₽	SYSTEM									(Cancel 😣	Submit 🔿
ø	DEVICES	~										





10 RUTA DE AUDITORÍA

10.1 REGISTRO DEL PORTAL

En la sección de Gestión de Logs se recogen todas las acciones que realizan los usuarios, desde su visualización hasta su edición o eliminación. La lista de acciones de registro se puede filtrar por fecha desde la parte superior de la página, mientras que cada columna de la tabla permite la búsqueda de un resultado concreto. También se puede abreviar por orden alfabético o numérico por columna. Al ver los detalles del registro puede obtener más información sobre la acción notificada. Como en todas las secciones del portal, todos los datos pueden exportarse a un fichero Excel.

He Red	althentia al World Outcomes	PC	DRTALLOG				🕻 🖂 🚺 Inno	vation Sp	rint ~
👬 Syn	mptom Tracker								
lili DASI	HBOARD	D	rag a column header here to group by tha	it column			Q Search	G (38
🗵 STUC	ч		Email	Action	Component	Y Message	Time Stamp		T
🙅 SUBJ	JECTS		Q			Q	Q		
👤 USER	RS '		ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac	2022/02/03 09:26:32		
! Aler	τs ·		ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21	Login	User	SUCCESS	2022/02/03 09:26:26		
🧪 ECO	INSENT		6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Medication	Medication List of Subject: 5e531aa	2022/02/03 09:25:39		
🥬 NOTI	IFICATIONS	·	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	PatientQuestionnaire	Subject Questionnaire List of Subjec	2022/02/03 09:25:39		
🔳 QUE	STIONNAIRES	·	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	EConsent	EConsent List of Subject: 5e531aae	2022/02/03 09:25:39		
\Xi syst	тем	·	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Alert	Alert List of Subject: 5e531aae-76e4	2022/02/03 09:25:38		
🔌 DEVI	ICES	·	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Conversation	Alert List of Subject: 5e531aae-76e4	2022/02/03 09:25:38		
OUA DO	NT TRAIL	`	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	PatientQuestionnaire	Subject Questionnaire List of Subjec	2022/02/03 09:25:38		
Port	tal Log		6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Subject	Subject Item on Study: Symptom Tra.	. 2022/02/03 09:25:35		
Арр	olication Log		6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac	2022/02/03 09:25:35		
		l	10 20			< 1	2345	199	>

Figura 33 - Gestión de registros y detalles

10.2 REGISTRO DE SOLICITUDES

El registro de la aplicación, proporciona información sobre las acciones de los sujetos, por ejemplo, su participación en los cuestionarios, como se muestra en Figura

Healthentia Real World Outcome	5	APPLICATION LOG				L 🛛 🚺	nnovation Sprint $$	
Symptom Tracker								
LII DASHBOARD		Drag a column header here to g	roup by that column			Q Search	G 🛇 🖓	
TUDY		Subject ID	Description	Log Type	T Component	Time Stamp	T	
		Q	Q			Q		
L USERS		O31E5	🔎 FAILED	FailedLogin	Subject	2022/02/03 09:27:34	ţ	
. ALERTS		O31E5	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 09:24:00)	
		O31E5	P SUCCESS (NOT_CONFIR	RMED_EMAIL Login	Subject	2022/02/03 08:26:38		
		JAQVU	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 08:26:22	2	
		JAQVU	P SUCCESS (NOT_CONFIR	RMED_EMAIL Login	Subject	2022/02/03 08:25:28		
SYSTEM		O31E5	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 08:25:17	7	
DEVICES		DMT6E	P SUCCESS (NOT_CONFIR	RMED_EMAIL Login	Subject	2022/02/02 03:01:34		
AUDIT TRAIL		DMT6E	P SUCCESS (NOT_CONFIR	RMED_EMAIL Login	Subject	2022/02/02 02:54:14	4	
Portal Log		O31E5	P SUCCESS (NOT_CONFIR	RMED_EMAIL Login	Subject	2022/02/02 02:33:03	3	
Application Log		DMT6E	P SUCCESS (NOT_CONFIR	RMED_EMAIL Login	Subject	2022/02/02 01:25:24	4	
		10 20				< 1 2 3 4 5	20 >	

