

# **Healthentia**

DMIN			1		
Deebboard	⊜ Overview	Live update:	Notification		
	Patients Online East Connections	o 154	D 2,345	3,568 this month	•
Patient List	1.04	1.54	Notification Count	Period/Frequency	• —
Dynamic Lists	130	128	150	Daily	
Tag Management	14	-14	50	Weekly	
	0.84	0.84	50	Monthly t	
	0 m	C.6A	150	Darty	
Notification List	0.78	0.78	150	Daile	:ttealthentia
Notification Templates			199	1	
Instant Notification	00:00 04:00 08:00 12:00 16:00	20.00 00.00			
Automated Notification	@ Quastionnaires				
Questionnaire Management	() destonnanes				θ
	327 ~ (to 145 patients) (to 145 patients) (to 145 patients) total questions	06:25:00	e time	0 www.ed.Questionstilling	
	Questionnaires				<b>(</b> )
User Management	12 Patient #234	1183] Activity Logging		50	
User Roles & Permissions	hours o Active P	lease fill the questionsaire based o	n your past activity	Queimor	
Category Management	16 Patient #064 [#	118] Sleep Control lease fill the questionnaire based o	n your sleep activity	10	Login
			o hour actuals secured		Encort Dominant 2
					For gost Pussimor 0-7

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

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

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



## DESPRE

Portalul Healthentia este o colecție de diverse module. Mai multe module sunt considerate dispozitive medicale și sunt acoperite de marcajul CE în conformitate cu Regulamentul european 2017/745 overview, their reports and their measurements.

- Tablou de bord bazat pe subiecte: Sistemul HEALTHENTIA oferă mai multe tablouri de bord la nivel de subiect. Există trei mari categorii de informații care pot fi prezentate prin vizualizări legate de fiecare subiect: prezentarea generală a subiecților, rapoartele și măsurătorile acestora.
- Alerte: Funcționalitatea Alerte utilizează o interfață utilizator pentru a stabili reguli și praguri privind valorile colectate din diverse surse, cum ar fi răspunsurile la chestionare sau dispozitivele IoT, ca număr absolut pentru o perioadă de timp sau relativ la vectorii anteriori într-o perioadă de timp. Acestea vor crea apoi alerte pentru medici sau vor eticheta pacienții.



- Coaching virtual: este funcționalitatea care permite utilizatorului (subiect/pacient) să interacționeze cu un coach conversațional întrupat în scopuri informative și motivaționale. Utilizatorii aplicației HEALTHENTIA Mobile pot interacționa cu antrenorul virtual prin intermediul limbajului natural într-o manieră controlată (de exemplu, fără intrare liberă de text/speech). Dialogurile care sunt susținute de antrenorul virtual sunt interacțiuni scenarizate, care sunt scrise de experții noștri clinici. Utilizatorii pot naviga prin dialoguri alegând la fiecare etapă a conversației între o serie de opțiuni de răspuns oferite. În acest fel, este posibil să se ofere o interfață atractivă în limbaj natural pentru antrenorul virtual, păstrând în același timp un control strict asupra informațiilor care sunt furnizate utilizatorului sau asupra sfaturilor care sunt date.
- Alte module de susținere ale portalului: Servicii de studiu (editor de chestionare, chestionar compozit, configurator de studiu, studiu multisite), listă de subiecte, tablou de bord la nivel de studiu.
- Alte module de susținere ale backed: programator, securitate și reglementare, management, manipularea datelor, API și SDK.

#### Informații

Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați: <u>https://healthentia.com</u> Pentru orice întrebări sau solicitări legate de confidențialitate, puteți contacta: <u>dpo@healthentia.com</u> Pentru întrebări generale, puteți contacta: <u>info@healthentia.com</u>

#### Raport de incident grav

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu Healthentia Medical Device App, puteți contacta producătorul (Innovation Sprint Srl) în: <a href="mailto:support@healthentia.com">support@healthentia.com</a> și autoritatea care are jurisdicție în localitatea dumneavoastră.

#### Asistență tehnică

Serviciul de asistență medicală este oferit la cel mai bun nivel de efort. Pentru orice întrebări de asistență tehnică, puteți contacta: support@healthentia.com Echipa noastră de asistență vă va răspunde în termen de 1 zi lucrătoare.

#### Versiunea pe hârtie a IFU

Dacă doriți o versiune pe hârtie a instrucțiunilor de utilizare, vă rugăm să contactați producătorul la următoarea adresă de e-mail: <u>info@healthentia.com</u>. Aceasta va fi livrată în termen de 7 zile calendaristice de la primirea solicitării.





## **SCOPUL URMĂRIT**

Healthentia este un software destinat pentru: a) colectarea și transmiterea de date fiziologice, inclusiv ritmul cardiac, tensiunea arterială, saturația de oxigen și greutatea, direct către furnizorii de servicii medicale prin mijloace electronice automate în combinație cu dispozitive IoT validate; b) vizualizarea (tablouri de bord bazate pe subiecți) și tratarea matematică a datelor (analiza tendințelor, alerte) legate de parametrii fiziologici ai subiectului cu boală cronică monitorizat c) transmiterea rezultatelor pacientului și a scorurilor rezultatelor legate de starea de sănătate a pacientului, factorii care afectează sănătatea, calitatea vieții legate de sănătate, cunoștințele despre boală și aderența la tratament prin intermediul chestionarelor validate ; d) interacțiunea utilizatorului (subiect/pacient) cu un antrenor virtual conversațional în scopuri informative și motivaționale, pentru a sprijini telemonitorizarea subiectului, luarea deciziilor și antrenamentul virtual.

## **BENEFICII CLINICE**

Utilizarea Healthentia permite:

- Furnizarea de informații obiective pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru a sprijini diagnosticul.
- Evidențierea evoluției parametrilor fiziologici prin analiza tendințelor de intrare ale pacientului
- Să permită profesioniștilor din domeniul sănătății să ofere aceeași calitate a îngrijirii și aceeași siguranță ca și standardul de îngrijire.

## **INDICAȚII CLINICE**

Telemonitorizarea pacienților cu boli cronice (cum ar fi insuficiența cardiacă, cancerul, BPOC etc.)

## CONTRAINDICAȚII

- Healthentia nu este destinat monitorizării pacienților în situații critice (sala de operație, urgență, terapie intensivă).
- Orice afecțiune fizică sau cognitivă care, în opinia clinică, ar împiedica pacientul să utilizeze Healthentia, de exemplu, demența.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.
- Healthentia nu a fost testat pe populația pediatrică. Prin urmare, Healthentia este destinat exclusiv utilizării de către adulți (>18 ani) și nu acoperă utilizarea de către copii.

## GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții cu boli cronice care iau parte la o investigație clinică sau la un tratament medical

## UTILIZATORI VIZAŢI

Telemonitorizarea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății



## MEDIUL DE UTILIZARE ȘI DURATA

Healthentia poate fi utilizat ca soluție de monitorizare la distanță a pacienților pentru pacienții care sunt externați din spital și trebuie să urmeze un anumit tratament. Durata depinde de studiu sau intervenție sau de voința pacientului.

## AVERTISMENTE

- Dispozitivul nu este destinat să înlocuiască îngrijirea unui profesionist din domeniul sănătății, inclusiv prescrierea, diagnosticarea sau tratamentul.
- Consultați periodic tabloul de bord al alertelor, deoarece acesta poate influența urmărirea pacienților dumneavoastră.

## **INFORMAȚII PENTRU PACIENT**

Vă rugăm să vă informați pacientul cu privire la următoarele informații:

- Healthentia nu este monitorizat în timp real de către personalul medical; este destinat doar comunicării care nu este de urgență. În caz de urgență, contactați telefonic unitatea de îngrijire sau numărul de urgență.
- În unele cazuri speciale, este posibil ca sfaturile și instrucțiunile de autoîngrijire furnizate de Healthentia să nu fie aplicabile situației dumneavoastră. Dacă aveți întrebări cu privire la îngrijirea, simptomele și gestionarea dumneavoastră, contactați echipa medicală.
- Dacă aveți întrebări cu privire la îngrijirea, simptomele și gestionarea dumneavoastră, contactați echipa medicală.
- Dispozitivul nu este destinat să înlocuiască îngrijirea unui profesionist din domeniul sănătății, inclusiv prescrierea, diagnosticarea sau tratamentul.
- Telemonitorizarea nu înlocuiește controalele regulate la medicul dumneavoastră. Consultați medicul dumneavoastră în cazul unor simptome severe și persistente.
- În combinație cu Healthentia, utilizați numai dispozitive de măsurare ale căror performanțe tehnice (acuratețe, precizie) au fost verificate de furnizorul dvs. de asistență medicală, deoarece acestea pot afecta rezultatul monitorizării dvs.
- Verificați coerența datelor dvs. clinice și buna transmitere a acestora către furnizorul dvs. de asistență medicală, deoarece calitatea diagnosticului și a tratamentului se bazează parțial pe aceste informații.

## EXONERARE DE RĂSPUNDERE

- Utilizatorul este responsabil de evaluarea finală a diagnosticului și tratamentului decis pentru pacient.
- Dispozitivul furnizează informații pentru a sprijini deciziile diagnostice și terapeutice, dar contextul clinic general trebuie luat în considerare înainte de a lua orice decizie.

## CERINȚE MINIME

#### Hardware suportat

Orice computer personal care utilizează sistemul de operare (SO) și browserul acceptate - vezi mai jos - este un dispozitiv hardware acceptat.

#### Cerințe pentru sistemul de operare/browser

Portalul Healthentia necesită o conexiune stabilă la internet și un dispozitiv compatibil (laptop, desktop, etc.). Sistemele de operare acceptate sunt:

- Microsoft Windows: versiunea 7 și superioară
- MacOS: versiunea 10.15 și superioară
- Linux: Distribuții LTS lansate după 2016
- Distribuții Debian lansate după 2017
- Distribuții Fedora lansate după 2017

Acest dispozitiv va avea nevoie de un browser de internet actualizat pentru a putea consulta aplicația web. Se sugerează utilizarea unuia dintre următoarele browsere care au fost testate:

- Google Chrome: versiunea 93 și superioară
- Mozilla Firefox: versiunea 88 și superioară
- Safari: versiunea 11 și superioară
- Microsoft Edge: versiunea 88 și superioară

Problemele specifice care apar la Innovation Sprint din partea utilizatorilor (supraveghere post-comercializare) sunt analizate și, atunci când se detectează o eroare sistematică pe un browser, aceasta este adăugată la lista de așteptare și prioritizată pentru versiunea corectă.

## INTEGRARE CU ALTE DISPOZITIVE

măsurare	Min. precizie	Modul medical
Tensiune arterială	≤10mmHg (probabilitate de cel puțin 85%)	Da
SpO2	Arms ±2-3% a valorilor gazelor sanguine arteriale	Yes
Inimă (FRE, max.,)	±10% din rata de intrare sau ±5 respirații pe minut	Yes
Greutate	±0.5-1.0 kg	Yes
Activitate fizică (pași,)	n/a	Nu
Somn	n/a	Nu

Cerințele de precizie pentru dispozitivele IoT care sunt conectate la Healthentia sunt enumerate mai jos.

Aplicația Healthentia este compatibilă cu alte dispozitive pentru a colecta informații despre stilul de viață și semnele vitale. Dispozitivele compatibile destinate utilizării împreună cu Healthentia sunt:

- Dispozitive de urmărire și ceasuri Garmin prin API Garmin (Android și iOS)\*\*: Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Dispozitive de urmărire și ceasuri Fitbit prin API Fitbit (Android și iOS)\*\*: Versa, Inspire 2

- Dispozitive iHealth prin Bluetooth (Android & iOS): Tensiometru conectat iHealth Track (KN-550BT)\*, cântarinteligent de compoziție corporală iHealth Fit (HS2S)\*\*, pulsoximetru inteligent - iHealth Air (POM3)\*
- Centura Polar prin API Polar (Android și iOS): H9\*\*

\* Dispozitivul are o precizie acceptabilă pentru scopul propus de Healthentia

\*\* Dispozitivul nu are o precizie acceptabilă pentru scopul propus de Healthentia și poate fi utilizat numai pentru măsurători care nu necesită precizie (de exemplu, contor de pași, somn).

Aceste dispozitive constituie o combinație sigură și, în prezent, nu există informații specifice dispozitivelor cu privire la orice restricții cunoscute ale combinațiilor. Este responsabilitatea furnizorului de servicii medicale să selecteze dispozitivele conectate, dintre cele validate enumerate mai sus, care sunt adecvate scopului propus în ceea ce privește precizia, repetabilitatea și domeniul de măsurare, deoarece acestea pot afecta diagnosticul pacientului. Healthentia afișează valorile în metrici internaționale (m, kg, s) indiferent de preferința pacientului în dispozitivul său loT.

## SECURITATE ȘI PERFORMANȚĂ

#### Securitate

Innovation Sprint se angajează să protejeze securitatea informațiilor persoanelor vizate și ia măsuri de precauție rezonabile pentru a le proteja, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesar pentru a utiliza software-ul conform destinației. În acest context, Innovation Sprint evaluează și revizuiește în mod regulat tehnologiile, facilitățile, procedurile și riscurile potențiale pentru a menține securitatea și confidențialitatea datelor utilizatorilor, acordând o atenție deosebită accesului bazat pe roluri și înregistrării accesului la datele privind sănătatea. În plus, orice modificări potențiale ale aplicațiilor software, ale serviciilor furnizate și/sau ale sistemelor hardware sunt justificate, evaluate și înregistrate în mod corespunzător pe baza celor mai bune practici și standarde internaționale.

- Evitați utilizarea rețelelor wi-fi publice pentru a vă conecta la Healthentia atunci când urmează să adăugați și/sau să gestionați date despre sănătate și/sau detaliile profilului dvs.
- Nu utilizați dispozitive jailbroken.
- Parolele trebuie să aibă cel puțin opt (8) caractere, să conțină caractere din trei din următoarele patru grupuri: Litere minuscule, Litere majuscule, Numere (0-9), Caractere speciale.
- Nu stocați niciodată parolele pe dispozitivele dvs.
- Schimbați-vă parolele cel puțin o dată la șase luni.
- Instalați un program anti-malware pe dispozitivele dvs. și actualizați-l în mod regulat.
- Asigurați-vă că fiecare e-mail pe care îl înregistrați în Healthentia vă corespunde.
- Ignorați și ștergeți mesajele de origine îndoielnică și nu urmați linkurile care includ și fac trimitere la site-uri web.
- Nu dezvăluiți prin telefon, e-mail, formular de internet sau social media informații confidențiale precum numele de utilizator, parola.
- Utilizați întotdeauna cele mai recente versiuni ale sistemului de operare al dispozitivului și ale Healthentia App.

#### Performanță

- Furnizează informații obiective profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a sprijini diagnosticarea și gestionarea pacienților;
- Evidențierea evoluției parametrilor fiziologici prin analiza tendințelor de intrare ale pacientului;
- Creșterea aderenței pacienților la tratament.





DESPRE	
Scopul ur	mărit3
Beneficii	clinice
Indicații d	clinice
Contraind	dicații3
Grupul ții	ntă de pacienți
Utilizator	i vizați
Mediul de	e utilizare și durata
Avertism	ente
INFORMA	AȚII PENTRU PACIENT
EXONERA	ARE DE RĂSPUNDERE
CERINȚE	MINIME
Integrare	cu alte dispozitive
SECURITA	ATE ȘI PERFORMANȚĂ6
Table of (	Contents
1 Noț	tiuni introductive
1.1	Autentificare/înregistrare ca utilizator al portalului9
1.2	Ați uitat parola ca utilizator al portalului9
2 STL	IDIU Management
2.1	PREZENTAREA GENERALĂ A STUDIULUI
2.2	Configurarea unui nou STUDY11
3 Tab	vlou de bord
3.1	MAPĂ INTERACTIVĂ 12
3.2	BI dashbaord13
4 Sub	viecte
4.1	ADAUGĂ UN SUBIECT
4.2	ÎNREGISTRAREA SUBIECTULUI

	Healthentia Instructions For Use (IFU) – Healthcare Professionals – IFU version v4.0.2 01-06-2025
4.3	LISTA SUBIECTELOR
4.4	TAG S & DYNAMIC ALERTS (nu este un modul medical)
4.5	TABLOU DE BORD AL ALERTELOR
4.6	LISTE DINAMICE
5 N	OTIFICĂRI
5.1	JURNAL DE NOTIFICARE
5.2	Notificări INSTANTANE
5.3	Notificări programate
6 M	ESAJE-TELECONSULTARE
6.1	INBOX MESAJ
6.2	TELECONSULTARE
7 E	CONSENT
7.1	eCONSENT
8 Q	UESTIONNAIRES
8.1	Lista chestionarelor
9 U	tilizatorS
9.1	ROLURI ȘI PERMISIUNI
9.2	Lista de utilizatori
10 TI	ASEUL AUDITULUI
10.1	PORTAL LOG
10.2	lurnal de anlicatii



## 1 NOȚIUNI INTRODUCTIVE

HEALTHENTIA poate fi utilizat atât de persoane fizice, cât și de sponsori ai studiilor clinice. Persoanele fizice își pot raporta și monitoriza rezultatele (de exemplu, simptomele) și activitatea și pot primi chestionare generate automat pentru bunăstare. Datele agregate, furnizate după consimțământul utilizatorilor, pot fi prelucrate pentru efectuarea de studii de cercetare non-profit. Sponsorii de studii clinice pot utiliza HEALTHENTIA pentru a colecta ePROM/ePREM în conformitate cu cadrul de reglementare adecvat (de exemplu, buna practică clinică) pentru realizarea protocoalelor de studiu, adesea prin utilizarea unei instanțe PaaS a platformei. Persoanele fizice, în funcție de informațiile privind consimțământul lor, pot primi invitația de a participa la studii de cercetare.

Acest manual se adresează administratorilor de organizații, administratorilor de studii, investigatorilor și altor membri autorizați ai personalului portalului de studii.

#### 1.1 AUTENTIFICARE/ÎNREGISTRARE CA UTILIZATOR AL PORTALULUI

Pentru a se autentifica, utilizatorul trebuie să acceseze pagina de autentificare, disponibilă la https://saas.healthentia.com pentru versiunea SaaS sau la o adresă URL specificată pentru versiunea PaaS.



Figura 1 - Pagina de autentificare

Figura 2 - Pagina de înregistrare

Utilizatorii primesc o invitație de la un administrator al organizației pentru a-și înregistra contul și a intra în portal în studiul alocat cu un rol alocat.

#### 1.2 AȚI UITAT PAROLA CA UTILIZATOR AL PORTALULUI

Dacă aveți acces la contul dvs., utilizați butonul uitat parola din pagina de conectare.



Pastword Rec	tovory Iona in amal	:Healthentia
Your umpit	58	Hello Irida Manika,
i'm not a robot	NOATION Noar-Tene	Please reset your password by clicking here.
Densel personer		

Figura 3 - Recuperare parolă și resetare e-mail

Utilizatorii primesc un e-mail pentru a configura o parolă nouă și pentru a se conecta la contul lor.

## 2 STUDIU MANAGEMENT

#### 2.1 PREZENTAREA GENERALĂ A STUDIULUI

După autentificare, sunteți direcționat către pagina de prezentare generală a studiului - Studiile mele, care conține o listă a studiilor disponibile și câteva statistici generale. Puteți să vă accesați studiile, să le editați sau să creați unul nou.

Healthentia Real World Outcomes	6	MY STU	DIES										<b>.</b> ∎	🛛 🚺 Int	ovation Spri	int ~
symptom Tracker	~								_							_
III DASHBOARD																
STUDY	~	Overa	11	1	[racl	ked Activity				Adherence		Lo	ast week	's activity		
	~	3 studie	15	(	6073	9 days			2	2804 events from	239 participants	1:	subjects with	reported ever	its	
L USERS	~	422 pa	rticipants	1	28 su	ibjects			3	385/624 answer	ed questionnaires	1,	participants			
. Alerts	~															
/ ECONSENT	~	Drag a co	olumn header here to gr	roup by that column								Q Sei	arch	🕀 🖬	B 8 (	C
	~	lcon	Name	Organization	Ŧ	Codename	Ŧ	Disease		Patients	Status	T	Alerts		Actions	
	~		Q			Q		Q		Q			Q			
E SYSTEM	~	-									_		-		<b>N</b> :	
🗯 DEVICES	~		Test Study-I	ORG_1		testirida				0	ONGOING		0		· · ·	
	~	ø	Interface	ORG_6		Interface		HIV Remote Pa	atien	t 66	ONGOING		10		<b>2</b> :	
		:#	Symptom Tracker	ORG_1		COVID19				356	ONGOING		285		2	
		10 50	D											<	1 >	,

Figura 4 - Prezentare generală a studiului



#### 2.2 CONFIGURAREA UNUI NOU STUDY

Din această primă pagină, aveți opțiunea de a crea un nou studiu. În funcție de tipul de studiu, investigatorul furnizează informații diferite. În Figura5 se pot vedea configurațiile disponibile pentru studiul în sine, dar și pentru aplicația mobilă. Există o selecție de widget-uri disponibile pe care le puteți selecta pentru noul studiu și configura sursele de date, dar și mai multe câmpuri de completat, cum ar fi numele, codul, logo-ul, limbile, aria terapeutică, durata și consimțămintele.

Healthentia Real World Outcomes		CREATE STUDY							A 20	KK Konstantina Kostopoulou ~
	_									
symptom tracker	ř									
😭 DASHBOARD		GENERAL								
		Account Settings								
1 USERS		Name: *		Therapeutic Are	x	Codename: *				
ALERTS										
CONSENT		Protocol:		Duration In Mont	hs		Stort Date:		End Date:	
😤 MESSAGES 🗧							2021/05/14			
		Primary Language: *	Add More Langua	ges:				Study Logo: 🚯		
		Select ¥								
SYSTEM										
Ø DEVICES								Choose File No	file chosen	
AUDIT TRAIL		Additional Services								
		Video-Chat	Multicenter		Interactive Map					
		MOBILE CONFIGURATION								
		Study Information Page:					Study Logo on App: 🚺			
		Leave empty for no information Page	0				Choose File No file chosen			
		Pop-up for Study's terms & Privacy	y <b>O</b>							
		Short Term's Description:					Terms of Use URL: ()			
		Leave empty for no Short Terms Desc	cription				Leave empty for no Terms of Use			
							Privacy Policy URL:			
							Leave empty for no Privacy Policy			
		turilable Generate								
		Available Consents		Mouring Deposition		Context	nd bu doctor in case of need			
		Connect renns	120	wowing reporting		Contact	ed by doctor in case of need			
		Additional App Widgets	_		_		_			
		Treatment Reminder	Two-Factor Au	uthentication	Uquid consump	tion	Sleep Widget			
		Activity Widget (Available Integrat	tions)							
		Fitbit Sync	Garmin Sync		Apple Health Sy	nc	Android Sync			
		SUBJECT DETAIL PAGE CONF	FIGURATION							
		First/Last Name		Fiscal Numb	or		Study Dates		Severity	
		Managed Fitbit		Tracker Desc	ription		Mobile Description		Therapeutic Area	
		Subject Id		Email			Phone Number		Stotus	
		📝 Time Zone 🗾 Language					Gender		Weight	
				Birth Date			Togs		V Notes	
										Cancel Create 🕣

Figura 5 - Crearea unui nou studiu



## **3 TABLOU DE BORD**

Tabloul de bord al utilizatorului conține informații despre studiul selectat în file, de exemplu, Harta interactivă, Prezentare generală a studiului, Prezentare generală a activităților măsurate și Prezentare generală a rezultatelor. Acesta este un set personalizabil de file din tabloul de bord; ele depind de rezultatele pe care le colectează fiecare studiu. Harta este conectată la o întrebare de locație, activitatea măsurată necesită o conexiune senzorii mobili (sau fitbit, Garmin etc.), iar fila Rezultate raportate are mecanisme de autoservire pentru întrebările adresate în chestionar, care pot fi vizualizate în două tipuri de grafice

#### 3.1 MAPĂ INTERACTIVĂ

La configurarea studiului, administratorul studiului poate selecta activarea hărții interactive în cazul în care există întrebări cu privire la locație. Utilizatorii portalului pot selecta parametrii prin intermediul mai multor filtre și pot avea o imagine de ansamblu a rezultatelor subiectului la nivel geografic, după cum se prezintă în Figura .6



Figura 6 - Hartă interactivă





#### 3.2 BI DASHBAORD

În plus față de harta interactivă, există alte file în tabloul de bord care pot fi configurate cu statistici de prezentare generală a studiului, cum ar fi înregistrările și respectarea protocolului - Figura . 7



Figura 7 - Înregistrarea studiului și prezentarea generală a conformității



Figura 8 - Prezentare generală a statisticilor privind activitățile măsurate de studiu



## 4 SUBIECTE

#### 4.1 ADAUGĂ UN SUBIECT

Subiecții sunt fie importați prin intermediul unei integrări cu un EDC în Healthentia ca subiecți inactivi care sunt activați odată ce s-au conectat la Healthentia, pot fi adăugați manual prin butonul de pe lista de subiecți sau invitați prin intermediul sistemului din Invitații pentru subiecți. E-mailul utilizat pentru invitație va fi recunoscut de sistem pentru a le permite, la înregistrarea pe aplicație, să intre în studiul specific. **Neutilizarea aceluiași e-mail nu va înscrie subiectul în studiul corect.** 

_									1 🖂 (	IS Inr	iovation Sprint ~
#	Healthentia Real World Outcomes	SUBJECT INVI	Invite Subjec	ct				×			
			Send an invitation address that will b	to a Subject ema le used to enter in	il to the						
<u>.11</u>		Drag a column he	study with or witho	out an Invitation c	ode			Q Search	🥠	ت ٹ	1 6 8 2
X		Status	Email: *					ed On (Brow 👕	Joined On (Bro	w 🝸	Invited By
<u>191</u>			Email						Q		Q
		noc.	Phone Number:(Re eConsent)	quired only for				5/2020, 00:12:33	⊘ 19/05/2020,		
		RBC	+32 XXX XXXXXX	x				5/2020, 18:00:45	⊘ 21/05/2020,		
		NDC	Invitation Code:					5/2020, 23:22:50	⊘ 23/05/2020,		
		ROC	No Code	```	•			5/2020, 08:23:04	⊘ 28/05/2020,		
		RBC				A Se	and Invitation	5/2020, 10:25:31	⊘ 28/05/2020,		
		RBC						6/2020, 17:41:33	⊘ 02/06/2020,	17:4	
٩		NOC V	OKIMJ	c2945c48	-c4e0-421	COVID19	04	//06/2020, 17:38:10	𝞯 04/06/2020,		
		RBC	E5VZ9	1198e107	7-986e-464	COVID19	09	0/06/2020, 14:07:35	Ø 09/06/2020,	14:0	
0		RDC	627ZS	700b9f87	-e756-4e8	COVID19	11	/06/2020, 14:50:57	⊘ 11/06/2020,	14:5	
ø		ROC	XZQXH	9a4c0628	-368e-43d	COVID19	11	/06/2020, 22:34:56	⊘ 11/06/2020,		
		10 50						< (	1 2 3 4	1 5	29 >
ŧ											

#### Figura 9 - Invitați subiecții

În mod similar cu invitația prin e-mail de mai sus, investigatorul poate invita pacienții oferindu-le un cod. Subiecții pot introduce acest cod la înregistrare, chiar dacă nu au primit un e-mail. Odată ce se înregistrează, aceștia sunt conectați automat doar la acel studiu specific. Codurile pot fi generate masiv pentru a se utiliza unul pentru fiecare subiect sau unul poate fi utilizat pentru toți subiecții studiului, după cum se vede în Figura10 : Crearea codurilor de invitație

_									A 8	IS Innov	ation Sprint 👻
	Real World Outcomes		DES	Create Invitation Code			×			Ū	
				Type a Codename or generate a rande icon	om name	e by using the					
<u>lahl</u>		Drag a column head	der here to	Name or Generate a Code:					Q Search	<b>1</b> 3 ⊡	<b>₿ 8 2</b>
X		Active	T Creat	Code	•			Y	Patient Document Id		Actions
-100			Q	Number of times the Code can be use	d:						
		¥	15/09	Total times					-		🖄 🗇
		~	15/09	Used together with an invited email					Unavailable		靣
		×	27/05				⊕ Create Code				
		~	20/10						Unavailable		۵.
		~	20/10/2	2020, 11:04:56 BCCBNV		0/4	NO		Unavailable		茴
		5 10								< 1 2	34 <b>&gt;</b>
٩											

Figura 10 - Crearea codurilor de invitație

Fiecare subiect are o înregistrare a detaliilor profilului și alte câteva file cu informații diferite provenite de la ePRO sau de la Activity tracker



#### 4.2 ÎNREGISTRAREA SUBIECTULUI

În fișa subiectului, utilizatorul portalului care are permisiunea de a vizualiza sau edita detaliile pacientului și de a vizualiza datele legate de ePRO și activitatea măsurată poate avea acces la diferite file de informații provenind din surse diferite. Aceștia pot avea chiar posibilitatea de a completa chestionare pentru ei.

#	Healthentia Real World Outcomes	SUBJECT DE	TAILS						<b>1</b> 1	8 (	IS Innovation Sprint ~
:H	Symptom Tracker	<b>0</b>				<b>A</b>				L al -	
Laul	DASHBOARD	Medication Plan	n	vessages	Reported Events	Questionnaires	NOTIFICATIONS	Measured A	ctivity And	lytics	Consent Actions
X	STUDY										
-1 <u>1</u> 1	SUBJECTS	Subject Id: 19ED5	Email: f23e9le	5e531aae-7 e2380b@he	76e4-4eb8-bf90- althentia.com	Email Confirmed:	Tags:	t-Out Iow	Not Sym	bed	
2	USERS	Name:	Fiscal I	Number:		No					
•	ALERTS	Innovation Sprint	******	****							
1	ECONSENT	Status: Enrolled	Time Z	Zone:	Language: EN						
₽	NOTIFICATIONS	Sex: Female	UTC+0 Weight	01:00 1t 55 kg	Height: 174 cm						
	QUESTIONNAIRES	Screening Date	: 15-								
₽	SYSTEM	04-2020									
<b>*</b>	DEVICES				Last 7 Days	Weeks Last Quarter	Custom				Date Last Refreshed: ***
000	AUDIT TRAIL	Alerts							9	Que	stionnaire Adherence

#### Figura 11 - Detalii privind subiectul

#### 4.3 LISTA SUBIECTELOR

Lista subiecților reunește într-un tabel toți pacienții repartizați în cadrul studiului specific. Tabelul listei oferă o prezentare generală a elementelor importante, cum ar fi datele, respectarea chestionarului, etichetele, starea activității și multe altele.

Healthentia Real World Outcomes	SUBJECT LIST							# œ	IS Innovation Sp	arint ~
Symptom Tracker 🗸										
	Drag a column header here t	o group by that column						Q Search	🕀 🖬 💩 🕅	30
🗶 STUDY 🗸	Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	▼ Status	T Alerts	Action	ns
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	Ľ	÷
Tog List	0120b285-3b98-43f5-9b83	63PLD	22/10/2020	NaN %	LOW NOT STINCED	NoTracker	ENROLLED	0		÷
Dynamic Lists Custom Fields	0200764e-c4c2-4777-8d94	FR106	25/04/2020	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0	Ľ	-
Subject Invitations	022c0bd2-897c-40bd-b538-	Y7B4X	14/04/2020	0 %	HIGH APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	8	Z	:
Codes	02f1db47-6584-4d33-bae1	L4DFD	13/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	PROLED	0	Z	÷
• alerts •	0386c094-ec78-460f-bcb4-6	XKO14	30/09/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0	Ø	÷
	03be2883-bc59-4e1e-a756	4KFYB	04/12/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0	Ø	÷
	058672a6-57fe-49c9-a1d9	ZXF3X	15/04/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0	Ľ	÷
DEVICES	0636b5a8-b911-43fb-bf2f-2.	FR9E5	30/04/2020	0 %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0	Ø	÷
audit trail 🗸	0733e366-bbdb-4a88-ae2a	GVD5J	08/07/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	BROLLED	0	Ø	÷
	10 50							< 1 2 3	4 5 36	>

Figura 12 - Lista de subiecte

#### 4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (nu este un modul medical)

În secțiunea Etichete, enumerăm toate etichetele disponibile în cadrul studiului, după cum se vede în Figura13, care vor fi utilizate pentru gruparea pacienților la intrarea lor în sistem sau în funcție de răspunsurile lor la chestionare. Aceste etichete pot fi apoi atașate la o alertă, după cum se vede în Figura14 - Lista alertelor dinamice. Toate alertele sunt prezentate într-un tabel, după cum se vede în Figura14. Ca în toate secțiunile portalului, toate datele sunt exportabile într-un fișier Excel.to an excel file.

Healthentia Real World Outc	comes er V	TAG MANAGEMENT				*	IS innov	vation Sprint 🗸
		Drag a column header he	re to group by that column			Q Search	④ 돀	D 🛛 🖓
T STUDY		Title	Created On	🝸 Туре	T Status		T	Actions
		Q	Q					
Subject List		Low	23/03/2020	Auto	ACTIVE			🖉   🛗
Tag List		Medium	23/03/2020	Auto	ACTIVE			図   曲
Dynamic Lists		🕈 High	23/03/2020	Auto	ACTIVE			🖉   🛅
Cuetom Fielde		Dev	01/04/2020	Custom	ACTIVE			🖉   🛅
Cubicat Invitatio		Not Synced	29/05/2020	Auto	ACTIVE			🖉   🛅
Subject Invitation	ns	5 10 All					< 1	2 3 >
Hackthentio Read World Outcome Symptom Tracker	•s <u>CRE</u>	ATE DYNAMIC ALERT			Status:		nr 🖪 inr	novation Sprint 🗸
STUDY	V Porto	al Alert Message: (You can use <b>(Shortic</b>	I) to incluse receipient's Short Id in your	message)				
ALERTS	✓ Push	Notification Message:						
CONSENT	~							
	→ Emai	Il LIST: (Enter emails separated by spaces	or commas)					
SYSTEM	✓ Email	il Message: (You can use <b>(Shortid)</b> to in	cluse receipient's Short Id in your messa	ge)				
DEVICES	~							
AUDIT TRAIL	~							
	API E	ndpoint to Call: to Apply:		li li	API Alert Codename:			
							Cancel 😣	Create 🕥

Figura 14 - Lista alertelor dinamice



#### 4.5 TABLOU DE BORD AL ALERTELOR

Alertele sunt afișate într-un tablou de bord separat, unde utilizatorul portalului are o imagine de ansamblu asupra etichetelor alocate și dacă un pacient necesită o acțiune imediată sau are o aderență scăzută în raportarea chestionarelor.

#	Healthentia Real World Outcomes	ALERTS			A 8	KK Konstantina Kostopoulou ~
6	Interface					
Â	DASHBOARD	Filter by Tags COVID19 POSITIVE	DOSE 1 COVIDVAX	DOSE 2 COVIDVAX FEEDBACK FITBIT TOKEN EXPIRED (		IOW ADHERENCE
1	SUBJECTS	LOW COVID RISK NOT SYNCED	PAZIENTE FRAGILE PS	SYCHIATRIC SUPPORT PSYCHOLOGICAL SUPPORT		
1	USERS					
	ALERTS	Show: 50 🗸				
ı	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	20/04/2021, 16:30:02	14455901	Subject 14455901 has «Questionario sulla Salute - EQ- 5D-3L» as pending		🔗 Giulia Micheli
∎ ≱×	SYSTEM DEVICES	18/04/2021, 16:30:01	04588190	Subject 04588190 has «Questionario sulla Salute - EQ- 5D-3L» as pending		🔗 Giulia Micheli
	AUDIT TRAIL	18/04/2021, 13:15:19	14455901	Patient 14455901 is identified as FRAIL	PAZIENTE FRAGILE	🖉 Giulia Micheli
		18/04/2021, 13:12:09	14455901	Subject 14455901 has an HIVSRQ symptom alert	HIVSRQ SYMPTOM	🖉 Giulia Micheli
		17/04/2021, 19:19:56	03806999	Patient 03806999 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	🖉 Giulia Micheli
		17/04/2021, 16:30:02	03806999	Subject 03806999 has «Questionario sulla Salute - EQ- 5D-3L» as pending		Subject answered the questionnaire.
		15/04/2021, 16:30:01	15929649	Subject 15929649 has «Questionario sulla Salute - EQ- 5D-3L» as pending		🔗 Giulia Micheli
		10/04/2021, 09:10:41	11294295	Patient 11294295 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	🛇 Cristina Seguiti
			Figura 15	- Tabloul de bord al alertelor		

#### 4.6 LISTE DINAMICE

Listele dinamice sunt utilizate pentru a grupa pacienții într-un mod dinamic. Noi creăm cerințe de grupare, iar pacienții sunt adăugați automat într-o listă atunci când îndeplinesc criteriile. Atributele pacienților care pot fi utilizate ca criterii de filtrare a listei de pacienți sunt statutul, depistarea, data încheierii sau a întreruperii tratamentului și chiar utilizarea etichetelor care sunt explicate mai jos. Ca în toate secțiunile portalului, toate datele pot fi exportate într-un fișier Excel, după cum se prezintă în Figura .16

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

Figura 16 - Tabel listă dinamică

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

Health Real W	entia /orid Outcomes		DETAILS DYNAMIC LISTS			<b>↓</b> ⊠	IS Innovation Sprint ~
sympto	om Tracker	~					
III DASHBO	ARD		Title:		Status:		
🗵 STUDY		~	test		Active		~
	s	~	Description:				
L USERS		•					
		~	Patient Criteria				
	ντ	~	Status:	Gender:	Age:		
	ATIONS	~	Enrolled 🗸	Select V			
QUESTIO	NNAIRES	~	Baseline Date:	Termination Date:	Tags:		
\Xi System		~			Not Synced		
🔌 DEVICES		~					
000 AUDIT TR	AIL	*					Back 😣
			Show: 10 ¥				
			Sr. No 👻	Subject ID	C Registration Date		0
				No matching	records found		
			Showing 0 to 0 of 0 entries (filtered from 95 total e	ntries)			↔

Figura 17 - Detalii listă dinamică





### 5.1 JURNAL DE NOTIFICARE

În secțiunea Notificări, putem vedea toate comunicările trimise de sistem pacienților, putem crea notificări instantanee sau programate. Toate notificările sunt listate în funcție de dată în lista de notificări și aveți o privire de ansamblu asupra conținutului acestor notificări și dacă tipul lor. Ca în toate secțiunile portalului, toate datele sunt exportabile într-un fișier Excel, așa cum se prezintă în Figura . 18

#	Healthentia Real World Outcomes					A.	Innovation Sprint	ř
:::	Symptom Tracker							
60	DASHBOARD	Drag a column header here to	group by that column			Q Sear	ih 🖬 📴 🔂 🕄	3
X	STUDY	Description	Туре	Y Content	Recipients	Sent On (User Time)	Sent On (Your Time) ↓ ▼	ř.
-101	SUBJECTS	Q				٩ ۵		
1	USERS	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's time</i>	02/02/2022, 16:24:58	
•	ALERTS	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's time</i>	02/02/2022, 14:21:49	
ø	NOTIFICATIONS	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's time</i>	31/01/2022, 16:28:38	
	Instant Notification	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	🧕 View Recipients (1)	<i>Based on each user's time</i>	31/01/2022, 16:27:03	
	Scheduled Notification:	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	🥼 View Recipients (1)	<i>Based on each user's time</i>	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 time</i>	28/01/2022, 12:33:32	
□ ∓	QUESTIONNAIRES	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's time</i>	27/01/2022, 15:43:10	
ø	DEVICES	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's time</i>	27/01/2022, 14:39:19	
000	AUDIT TRAIL	<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	1) View Recipients (1)	<i>Based on each user's time</i>	21/01/2022, 15:03:14	
		<i>Instant Notification</i>	Instant	View Content	L View Recipients (1)	<i>Based on each user's time</i>	18/01/2022, 11:54:26	
		10 50					< 1 2 >	

Figura 18 - Jurnal de notificări

#### 5.2 NOTIFICĂRI INSTANTANE

Notificările instantanee sunt mesajele ad hoc pe care investigatorul le poate trimite unui pacient, care conțin un mesaj simplu sau însoțesc un chestionar. Puteți selecta destinatari individuali pentru notificare din lista completă de subiecți sau puteți filtra folosind etichete sau liste dinamice, după cum se vede în Figura .19

#	Healthentia Real World Outcomes					*	×	IS Innovation Sprint ~
	Symptom Tracker	~						
Liti	DASHBOARD		Notification Title:					
X	STUDY	~						1.
-121	SUBJECTS	~	Select Questionnaire:					
1	USERS	~	Select Questionnaire					~
	ALERTS	~	Choose direct recipient:					
1	ECONSENT	~						
9	NOTIFICATIONS	^	Observe Target		interact Substance Dumontalis Links			
	Instant Notification		Choose rags:	1	Colort Discrete List			
	Cohodulad Natification				select Dynamic List			•
	Scheduled Notifications	•						Search Q
	Notification Log							

Figura 19 - Notificare instantanee

#### 5.3 NOTIFICARI PROGRAMATE

Notificările programate sunt cele care sunt create la începutul studiului și sunt utilizate pentru a programa trimiterea chestionarelor către un grup de destinatari pe baza unei filtrări prin etichete sau liste dinamice sau către întreaga listă.

Programarea unei notificări se poate face pe baza unei date regulate cu un interval zilnic, săptămânal sau lunar, trimisă o dată la o anumită oră sau recurent. Sistemul permite, de asemenea, coordonatorului să trimită notificări pe baza datelor specifice protocolului și a X zile înainte sau după aceste zile. Puteți vedea lista de notificări la Figura20 și notificarea de programare nouă la Figura21 - Notificare programată nouă.

Healthentia Real World Outcome	ĸ	SCHEDULED NOTIFICATION			A 🛛	IS Innova	ation Sprint  ~			
Symptom Tracker	~									
III DASHBOARD		Drag a column header here to group by t	that column		Q Search	④ ቤ	🖻 🛛 🖓			
Z STUDY	~	Description	Туре	T Content	Status	T	Actions			
	~	Q								
L USERS	~	Weekly COVID19 Self-Assessment	Weekly	E View Content	INACTIVE		國   曲			
. ALERTS	~	Test	Monthly	E View Content	INACTIVE		図1曲			
🧪 ECONSENT	~	10 50 All				<				
	^									
Figura 20 - Notificări programate										
Healthentia Real World Outcome		EDIT SCHEDULED NOTIFICATION			<b>↓</b> ⊠	IS Inne	ovation Sprint			

•#	Symptom Tracker	~	
Litt	DASHBOARD		Description: * Status:
X	STUDY	~	Test Inactive
썦	SUBJECTS	~	Schedule Type:
1	USERS	~	Frequency: Day of Month: End repeat:
•	ALERTS	~	Monthly V 1 V Never V
P	ECONSENT	~	Paciniant Trace:
₽	NOTIFICATIONS	~	neoipera rogo.
	QUESTIONNAIRES	~	
ŧ	SYSTEM	~	Questionnaires:
ø	DEVICES	~	Diarrhea *
	AUDIT TRAIL	~	Message (Individual Notification):
			Cancel 🛞 Edit 🏵

Figura 21 - Notificare programată nouă



## 6 MESAJE-TELECONSULTARE

#### 6.1 INBOX MESAJ

Utilizatorii finali ai aplicației mobile, dacă funcția este activată, pot trimite un mesaj investigatorului/asistentului de studiu și pot începe o conversație. Dacă este necesar, investigatorul poate iniția o legătură video de teleconsultare care va fi valabilă timp de 15 minute. A se vedea căsuța de primire în Figura22 și conversația în Figura 23.

						$\times$	KK Konstantina	Kostopoulou ~
UNANSWERED CONVERS	ATION LIST							
Show: 10 🗸								🕁 Export
Subject	0 Title	0	Last Message	0	Sent On	~	Category 0	Reply
SBCYT	Information		Subject Like arm pain		04/05/2021, 18:20:28		HEALTH	5
Showing 1 to 1 of 1 entries								e <b>1</b> -

#### Figura22 - Mesaje primite



#### Figura 23 - Conversația mesajelor



#### 6.2 TELECONSULTARE

Dacă este necesar, investigatorul poate porni o legătură video de teleconsultare care va fi valabilă timp de 15 minute, după cum se arată în figura de mai jos.



Figura 24 - Teleconsultare



## 7 ECONSENT

#### 7.1 ECONSENT

Dacă studiul are un consimțământ electronic activ, acesta este declanșat de aplicația Healthentia după ce utilizatorul s-a înregistrat și a fost de acord cu termenii aplicației Healthentia. Fiecare formular eConsent trebuie să aibă o versiune unică și un titlu unic în contextul acestui studiu sau site (în cazul studiilor multicentrice). Atunci când creează sau editează un formular eConsimțământ, utilizatorii cu permisiunea corespunzătoare trebuie să fie în măsură să (1) să adauge un câmp de text simplu pentru a scrie "Termenii" formularului eConsent; (2) să adauge un câmp de text simplu pentru a scrie "Introducerea" formularului eConsent; (3) să încarce un url de la un furnizor de streaming video în formularul eConsent; și (4) să definească un Statut. O configurare eConsent are trei statusuri: "draft", "active" și "inactive". În modul "draft", eConsent este editabil. În momentul în care investigatorul îi schimbă statutul în "activ", eConsent este blocat și nu mai poate fi editat. Statutul "inactiv" este acordat formularelor de consimțământ electronic care nu mai sunt active, dar care au fost semnate de cel puțin un participant la studiu. A se vedea Figura25 și Figura .26

#	Healthentia Real World Outcomes		E-CONSENT					a.	🛛 🔝 Inn	iovation Sprint  v
***	Symptom Tracker	~								
	DASHBOARD		Drag a column header here to	group by that column				Q Search	🕀 🖬	🖻 🔕 C
X		~	Title		Version		Files		Questions	Actions
**	SUBJECTS	~	Q		Q		Q		Q	
•	USERS	~	eConrect		1		Division			nd i m
•	ALERTS	~	econsen		1		V000			
P	ECONSENT	^	5 10						<	
	eConsent Setup									
	Healthentia		Consent Terms: *	Fig	ura 25	- Lista eConse	ent			
			Normal + B I U	e ≜≋ ⊟ :	= =	Ð				
	Symptom Tracker	~	Lorem ipsum dolor sit amet, conse existenced arou a cursus turpis. Nur	otetur adipiscing elit. Etiar	m metus mi, con portis vehicula. A	wallis eget oroi in, dignissim laci	nia magna. Nullam vitae enim vulputate um gravida ultriges guam, vitae vegena	, faucibus purus sed, viverra u tis sem dictum sed. Vivamus lo	ma. Etiam in mauris	porttitor,
Lait	DASHBOARD		scelerisque id, pretium at tellus. In ullamcorper quam, eu elementum	teger sagittis ipsum a leo metus nulla cursus tellus.	mattis, in dapibu Vestibulum ante	us ligula sagittis. Donec sodales e ipsum primis in faucibus orci lu	sed nisi ut dapibus. Vivamus ac metus ctus et ultrices posuere cubilia curae; N	mi. Phasellus efficitur, neque s lam interdum elit eros. Nullam	ed ultricies vestibulu dictum leo magna, e	im, augue nisl it vulputate
Ŧ	STUDY	~	nisl porta semper.							
	SIBECTS	~								
-	LISERS	<b>~</b>								
_	ALEDTE	~								
,	SCONFENT	~								
	NOTICICATIONS	~								
Ē	OLIESTICANAIDES	~	Video:							
	EVETEM	ý								
*	DEVICE	~								
000		,								
	AUDIT TRAIL		Remove							
			https://d124911ch5fj5i.cloudfrom	Lnet/28bec756-85a5-	4277-a77a-aft	92bee6d7fe/hls/eConsent%2	0(description).m3u8			
			Comprehension Include Comprehension Question	naire: *		1	Score threshold to proceed to signi	ng: *		
			eConsent comprehension Asses	sment 🗸			2			
			Signing							
			Email Verification	Phone Verification						
									Cancel	Sano 🕘

Figura 26 - Configurarea eConsent

Procesul de semnare a unui formular de eConsimțământ poate fi finalizat numai după ce utilizatorul aplicației mobile și-a verificat identitatea, furnizând un cod primit prin e-mail sau pe telefonul mobil. După ce participantul a semnat formularul eConsent, se creează un document pdf cu numele, data și semnătura participantului peste textul simplu Terms. Documentul pdf creat după ce participantul a semnat eConsent este salvat în documentele pacientului Healthentia cu tipul "consimțământ". După ce participantul a semnat eConsimțământul, eticheta eConsimțământului din lista de subiecte se modifică de la "nu a început" la "necesită semnătură".

:::	Healthentia Real World Outcomes									*	🖂 🔝 Inr	iovatio	on Sprint 🗸
			SUBJECT ECONSE	NT LIST									
#	Symptom Tracker	~											
<u>lad</u>	DASHBOARD		Drag a column header	r here to group by that co	olumn					Q Searc	h C	1 E	) 🛛 🔿
X	STUDY	~	Sr. No	Email	Short Id	Consent Info	Version	Consent Date	т	Comprehension	Status		File
<u>191</u>	SUBJECTS	~		Q	Q	Q	Q	Q		Q	Q		
1	USERS	~	1	008770b1-9470-499	4N74N	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		ځ
•	ALERTS	~	2	0120b285-3b98-43f	63PLD	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		ځ
ø	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
	AUDIT TRAIL	~	10	0733e366-bbdb-4a	GVD5J	ECONSENT	1				NOT REQUIRED		٩
			10 20							< 1 2	3 4 5		36 >

Figura 27 - Lista Subject eConsent



#### 8.1 LISTA CHESTIONARELOR

Portalul permite coordonatorilor studiului să creeze un chestionar cu diferite tipuri de întrebări, dar permite și încărcarea chestionarului dintr-un fișier Excel specificat. Aceste chestionare sunt apoi trimise pacientului prin intermediul unei notificări. În Gestionarea chestionarelor se poate vedea lista chestionarelor disponibile în studiu și numărul de întrebări pe care le are fiecare, precum și statutul și data creării acestora.

Este disponibilă o listă de chestionare calificate. Un chestionar calificat, în special un PROM (Patient-Reported Outcome Measure), în contextul unui sistem de cercetare clinică, se referă la un instrument standardizat, validat, utilizat pentru a evalua rezultatele asupra sănătății direct de la pacienți. Astfel de chestionare calificate includ un set standardizat de întrebări și sunt validate prin procese științifice riguroase pentru a asigura fiabilitatea, validitatea și capacitatea de reacție la schimbare. Chestionarele calificate sunt identificate prin intermediul unei etichete în instrumentul de gestionare a chestionarelor. Acest subset de chestionare face parte din modulele medicale ale Healthentia și sunt supuse marcajului CE. Acest lucru este, de asemenea, descris pe site-ul web și o listă este disponibilă în portalul profesioniștilor din domeniul sănătății.

Hoalthentia Real World Outcom	es	QUESTIONNAIRE M.	ANAGEMENT					a.	🛛 🚺 Inno	ovation Sprint  ~
Symptom Tracker										
LII DASHBOARD		Drag a column header	here to group by tha	t column				Q Search	⊕∗⊑	∎ 🛯 C
🔀 STUDY		Title	<b>#</b>	Codename	Туре	No. of Questions	Types	Created On	Status	Actions
SUBJECTS		۹		Q		Q		Q		
🚨 USERS		Initial Questionnaire	e e	ISPRINT_COVID19	Simple	11	INITIAL	16/03/2020	ACTIVE	۵.
ALERTS		Body temperature	ee	ISPRINT_FEVER	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	Ō
		Cough	e e	ISPRINT_COUGH	Simple	2	ADO-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTINE	Đ
		Fatigue	e e	ISPRINT_FATIGUE	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	18/03/2020	ACTIVE	Đ
QUESTIONNAIRES		Difficulty of breathi	c c	ISPRINT_DBREATH	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	<b>D</b>
Questionnaire List		Headache	c c	ISPRINT_HEADACHE	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
Questionnaire Types		Muscle Pain	66	ISPRINT_MUSCLES	Simple	2	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
		Abdominal pain	e e	ISPRINT_ABDPAIN	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	26/03/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
		Diamhea	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	<u>ت</u>
		Loss of Smell/Taste	66	ISPRINT_TASTESM	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	31/03/2020	ACTIVE	<b>D</b>
		Oxygen saturation	e e	ISPRINT_OXYGEN	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	07/04/2020	ACTIVE	<u>ت</u>
		Weekly Questionna	ee	ISPRINT_COVID19_D	Simple	4		08/04/2020	ACTIVE	Ō
		Add or take photo	e e	PHOTO	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	24/04/2020	ACTIVE	Ē
		Emotional State	c c	EMOSTATUS	Simple	1	ADD-EVENT-LIST	06/05/2020	INACTIVE	Ē

Ca în toate secțiunile portalului, toate chestionarele pot fi exportate într-un fișier Excel.

#### Figura 28 - Gestionarea chestionarului

Atunci când creați unul nou, definiți titlul și tipul chestionarului (selectați dintr-o listă creată de administrator) și încărcați o imagine caracteristică pentru acesta dacă doriți să fie afișat pe aplicație și începeți să adăugați întrebările una câte una. În opțiunile întrebării puteți alege dintr-o varietate de controale UI, cum ar fi dacă întrebarea este unică, multiplă, text de intrare sau bară glisantă, după cum se prezintă în Figura .29

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

Healthentia Real World Outcomes	VIEW QUESTIONNAIRE			á	×	IS Innovation	a Sprint 🗸
symptom Tracker							
III DASHBOARD	Titlo ( <u>EN</u> )		c	Codename:			
	Body temperature			ISPRINT_FEVER			
	Types:		s	itatus:			
SUBJECTS	Add-Event-List			Active			~
. ALERTS	Image: Color: *	Description:					
/ ECONSENT	E55853						
							//
\Xi SYSTEM							
	QUESTION LIST						
	Show: 10 🗸				🕹 Export	🗙 Clear Sear	ch Filters
	No ^ Code 0	Question	0	UI Control	о с	reated On	0
	Enter Codename	Enter Question Title		Select	•	Enter Date	
	1 FEVER	What is your body temperature?		Numerical Input	18	/03/2020	
	Showing 1 to 1 of 1 entries					-	1 -
						Car	icel 😣



Healthentia Real World Out	tcomes	VIEW QUES	TIONNAIRE					<b>4</b> 🛛	Innovatio	ın Sprint 🗸	
Symptom Trac	ker 💙										
III DASHBOARD		Title (EN)					Codename:				
STUDY		Initial Quest	onnaire				ISPRINT_COVID19				
SUBJECTS		Types:					Status:				
L USERS		Initial					Active			~	
. ALERTS		Image:	Color	•	Description:						
🥖 ECONSENT			808	080							
										11	
\Xi SYSTEM											
DEVICES		OUESTIONU	191								
AUDIT TRAIL		QUESTIONE	151								
		Show: 10	~					🕹 Exp	ort 🛛 🗙 Clear Sea	rch Filters	
		No o	Code	0	Question	0	UI Control	0	Created On	0	
				_					ſ		
			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		







#### 9.1 ROLURI ȘI PERMISIUNI

Această secțiune este utilizată de administrator pentru a crea rolurile principale și permisiunile acestora în secțiunile portalului. Permisiunile pot fi configurate pentru vizualizare, editare și ștergere, după cum se arată în Figura .31

				A.	IS Inr	Innovation Sprint $$		
	Real World Outcomes		ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1					
-	Symptom Tracker	~						
Ŀ	I DASHBOARD		Drag a column header here to group by that column	Q Search		<b>C</b> [	1 0 82	
Σ	STUDY	~	Name	T			Actions	
4		~	Q					
	USERS	~	App Manager				🗹 I 🗇	
•	ALERTS	~	Application				<b>1</b>	
1	ECONSENT	~	CRO Assistant				<b>1</b>	
9	NOTIFICATIONS	*	Investigator				🗹 I 🗇	
E	QUESTIONNAIRES	*	Organization Admin				<b>1</b>	
\$	E system	*	System Administrator				🗹 I 🗇	
^	DEVICES	~	test				<b>1</b>	
	AUDIT TRAIL	*	Viewer				<b>1</b>	
			10 20 50 100 All					
						_		
	Healthentia			*	$\times$ (	IS Innova	tion Sprint 🐱	
	Real World Outcom		CREATE ROLE					
	Symptom Tracker							
	III DASHBOARD		Nome: *					



Figura 31 - Gestionarea rolurilor și adăugarea unui nou rol



#### 9.2 LISTA DE UTILIZATORI

În lista de utilizatori puteți găsi toți utilizatorii portalului care sunt atribuiți în studiu. Administratorul studiului poate crea sau invita utilizatori noi sau îi poate atribui pe cei existenți la un anumit studiu cu un rol de autorizare. Utilizatorul furnizează adresa de email a unui investigator care declanșează un e-mail generat automat la adresa respectivă. La primire, investigatorii trebuie să confirme e-mailul și să urmeze o înregistrare. Această listă poate fi apoi exportată într-un Excel, după cum se arată în Figura . 32

#	Healthentia Real World Outcomes		USER MANAGEMENT						1		IS Inno	vation Sprin	nt ~
	Symptom Tracker												
Lill	DASHBOARD		Drag a column header here to group by that column					C	<b>২</b> Search		2⊕ ⊑	₽ 😣	C
X	STUDY		Email Address	Role	τ α	Drga	nization	Created On		T		Actions	
<u>101</u>	SUBJECTS		Q			Q		Q					
1	USERS		8afe7900-8d69-4030-b546-8c94f2165170@healthentia.com	Appi	lication C	DRG_	_1	02/10/2020					:
	User List											54	
	User Invitations		bb426815-dbe6-4182-862e-56139ef4d9cd@healthentia.com	Syste	em Administrator C	DRG_	_1	01/03/2021					:
•	ALERTS		ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21ffe8@healthentia.com	Syste	em Administrator C	DRG_	_1	02/10/2020					:
ø	ECONSENT											52	:
9	NOTIFICATIONS		f0c0b242-19b7-49b3-9b56-cb442ae32b95@healthentia.com	Syste	em Administrator C	DRG_	_1	02/10/2020					•
	QUESTIONNAIRES		f8340709-2eb5-48d7-b755-38c5db756c91@healthentia.com	Syste	em Administrator C	DRG_	1	02/10/2020				Ľ	:
ŧ	System		5 10								(		<u>_</u>
ø	DEVICES		5 10										
	AUDIT TRAIL	~											
#	Healthentia Real World Outcomes		CREATE USER						L	. 🖂	IS Inno	wation Sprir	nt 🗸
:	Symptom Tracker												
<u>lılıl</u>	DASHBOARD		First Name: *		Last Name: *								
X	study												
**	SUBJECTS		Email Address: *	-	Password:			Confirm Pas	sword:				(+1)
1	USERS			~									~
•	ALERTS		Role: *		~	ו   [	Time Zone: *						~
/	ECONSENT												
9	NOTIFICATIONS		Sites.										
	QUESTIONNAIRES												
ŧ	SYSTEM										Cancel 😣	Submit 🤅	Э
×	DEVICES	*											





## **10 TRASEUL AUDITULUI**

#### 10.1 PORTAL LOG

În secțiunea de gestionare a jurnalului se regăsesc toate acțiunile pe care le efectuează utilizatorii, de la vizualizare la editare sau ștergere. Lista acțiunilor din jurnal poate fi filtrată după dată din partea de sus a paginii, în timp ce fiecare coloană a tabelului permite căutarea unui anumit rezultat. De asemenea, puteți scurta în ordine alfabetică sau numerică pe coloană. Atunci când vizualizați detaliile jurnalului, puteți obține mai multe informații despre acțiunea raportată. Ca în toate secțiunile portalului, toate datele sunt exportabile într-un fișier Excel.

#	Healthentia Real World Outcomes	PORTAL LOG				innov	ration Spr	rint v
	Symptom Tracker							
<u>lad</u>	DASHBOARD	Drag a column header here to group by tha	t column			Q Search	G 8	30
X	STUDY	Email	Action T	Component	Message	Time Stamp		Ŧ
-121	SUBJECTS	Q			Q	Q		
	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		
₽	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		
÷	SYSTEM	6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763	View	Alert	Alert List of Subject: 5e531aae-76e4	2022/02/03 09:25:38		
*	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	>

Figura 33 - Gestionarea jurnalelor și detalii

#### 10.2 JURNAL DE APLICAȚII

Jurnalul aplicației furnizează informații despre acțiunile subiecților, de exemplu participarea lor la chestionare, după cum se arată în Figura

Healthentia Real World Outcom	nes	APPLICATION LOG				🌲 🖂 🚺 inno	vation Sprint  ~
Symptom Tracker							
III DASHBOARD		Drag a column header here to	group by that column			Q Search	G 🛛 🖓 🖓
🗶 STUDY		Subject ID	Description	Log Type	T Component	Time Stamp	Ŧ
		Q	Q			Q	
L USERS		O31ES	🔎 FAILED	FailedLogin	Subject	2022/02/03 09:27:34	
e alerts		O31ES	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 09:24:00	
		O31ES	SUCCESS (NOT_CONFIR	MED_EMAIL Login	Subject	2022/02/03 08:26:38	
		JAQVU	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 08:26:22	
QUESTIONNAIRES		JAQVU	SUCCESS (NOT_CONFIR	MED_EMAIL Login	Subject	2022/02/03 08:25:28	
SYSTEM		O31ES	PLOG_OUT	LogOut	Subject	2022/02/03 08:25:17	
DEVICES		DMT6E	P 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 >

Figura 34 - Detaliu jurnal aplicație