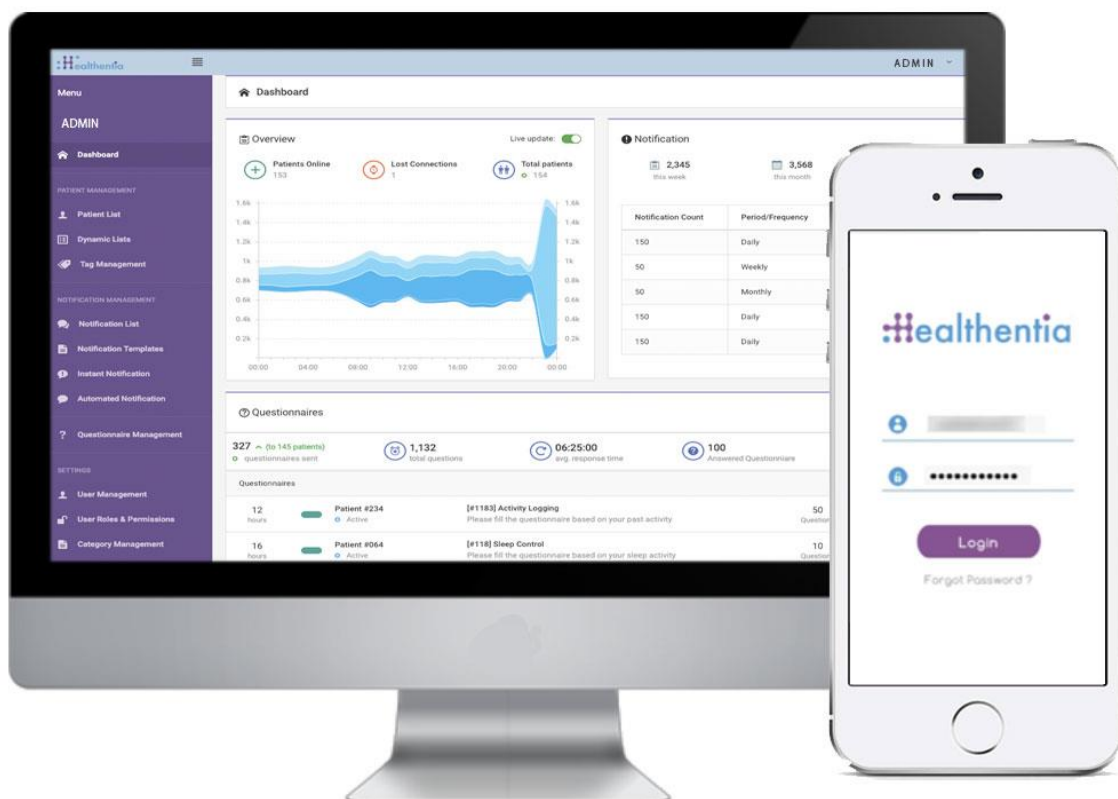




ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СПЕЦИАЛИСТИ В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

 IFU Version v4.0.3 (07/08/2025)

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

3A

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



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

Информация

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

За всякакви въпроси или заявки, свързани с поверителността, можете да се свържете с: dpo@healthentia.com

За общи въпроси можете да се свържете с: info@healthentia.com

Доклад за сериозен инцидент

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

Техническа поддръжка

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

За всякакви запитвания за техническа поддръжка можете да се обърнете към: support@healthentia.com

Нашият екип за поддръжка ще ви отговори в рамките на 1 работен ден.

Хартиена версия на IFU

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Използването на Healthentia позволява:

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

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Телемониторирани пациенти и техните медицински специалисти

СРЕДА И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, информирайте пациента си за следната информация:

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

ОТКАЗ ОТ УСЛОВИЯТА

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

МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ

Поддържан хардуер

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

Изисквания за операционна система/браузър

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

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

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

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

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

ИНТЕГРАЦИЯ С ДРУГИ УСТРОЙСТВА

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

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

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

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

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

* Устройството има приемлива точност за предназначението на Healthentia

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

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

СИГУРНОСТ И ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ

Сигурност

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

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

Изпълнение

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

TABLE OF CONTENTS

ЗА 2

<i>Предназначение</i>	3
<i>Клинични ползи</i>	3
<i>Клинични показания</i>	3
<i>Противопоказания</i>	3
<i>Целева група пациенти</i>	3
<i>Предназначени потребители</i>	3
<i>Среда и продължителност на употреба</i>	4
<i>Предупреждения</i>	4
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА	4
ОТКАЗ ОТ УСЛОВИЯТА	4
МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ	5
<i>Интеграция с други устройства</i>	5
СИГУРНОСТ И ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ	6
<i>Table of Contents</i>	8
1 Започване на работа	10
1.1 Влизане/регистрация като потребител на портала.....	10
1.2 Забравена парола като потребител на портала	10
2 Управление на СТУДИЯТА	11
2.1 ПРЕГЛЕД НА СТУДИЯТА	11
2.2 Създаване на ново СТУДИО.....	12
3 Информационно табло	13
3.1 ИНТЕРАКТИВНА КАРТА.....	13
3.2 BI dashbaord	14
4 Субекти	15
4.1 ДОБАВЯНЕ НА СУБЕКТ.....	15
4.2 ЗАПИС НА СУБЕКТА	16

4.3	СПИСЪК НА СУБЕКТИТЕ	16
4.4	TAG S & DYNAMIC ALERTS (не е медицински модул).....	17
4.5	ТАБЛО ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СИГНАЛИТЕ.....	18
4.6	ДИНАМИЧНИ СПИСЪЦИ.....	18
5	ИЗВЕСТИЯ	20
5.1	РЕГИСТЪР НА УВЕДОМЛЕНИЯТА.....	20
5.2	ИНСТАНТИВНИ известия	20
5.3	Планирани известия	21
6	MESSAGES-TELECONSULTATION.....	22
6.1	ВХОДНО СЪОБЩЕНИЕ	22
6.2	ТЕЛЕКОНСУЛТАЦИЯ	23
7	ECONSENT.....	24
7.1	eCONSENT	24
8	ВЪПРОСНИЦИ.....	26
8.1	Списък с въпросници	26
9	ПотребителС.....	28
9.1	РОЛИ И РАЗРЕШЕНИЯ	28
9.2	Списък на потребителите	29
10	ПЪТЕКА ЗА ОДИТ.....	30
10.1	ЛОГ НА ПОРТАЛА	30
10.2	Регистър на приложението	30

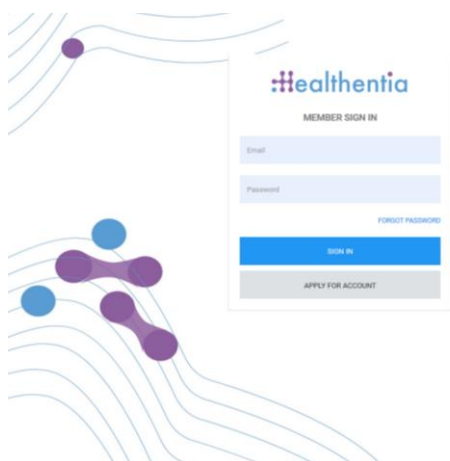
1 ЗАПОЧВАНЕ НА РАБОТА

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

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

1.1 ВЛИЗАНЕ/РЕГИСТРАЦИЯ КАТО ПОТРЕБИТЕЛ НА ПОРТАЛА

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



Фигура 1 - Страница за вход



Фигура 2 - Страница за регистрация

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

1.2 ЗАБРАВЕНА ПАРОЛА КАТО ПОТРЕБИТЕЛ НА ПОРТАЛА

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



Фигура 3 - Възстановяване на парола и имейл

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

2 УПРАВЛЕНИЕ НА СТУДИЯТА

2.1 ПРЕГЛЕД НА СТУДИЯТА

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

Icon	Name	Organization	Codename	Disease	Patients	Status	Alerts	Actions
	Test Study-1	ORG_1	testirida		0	ONGOING	0	
	Interface	ORG_6	Interface	HIV Remote Patient ...	66	ONGOING	10	
	Symptom Tracker	ORG_1	COVID19		356	ONGOING	285	

Фигура 4 - Преглед на проучванията

2.2 СЪЗДАВАНЕ НА НОВО СТУДИО

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

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

MESSAGES

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

CREATE STUDY

GENERAL

Account Settings

Name: * Therapeutic Area: Codename: *

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

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

--Select-- Choose File No file chosen

Additional Services

☐ Video-Chat ☐ Multicenter ☐ Interactive Map

MOBILE CONFIGURATION

Study Information Page: Study Logo on App: 1

Leave empty for no Information Page Choose File No file chosen

Pop-up for Study's terms & Privacy

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

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

Privacy Policy URL: 1

Leave empty for no Privacy Policy

Available Consents

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

Additional App Widgets

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

Activity Widget (Available Integrations)

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

SUBJECT DETAIL PAGE CONFIGURATION

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

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

☒ Subject Id ☒ Email ☒ Phone Number ☒ Status

☒ Time Zone ☒ Language ☒ Gender ☒ Weight

☒ Height ☒ Birth Date ☒ Tags ☒ Notes

Cancel Create

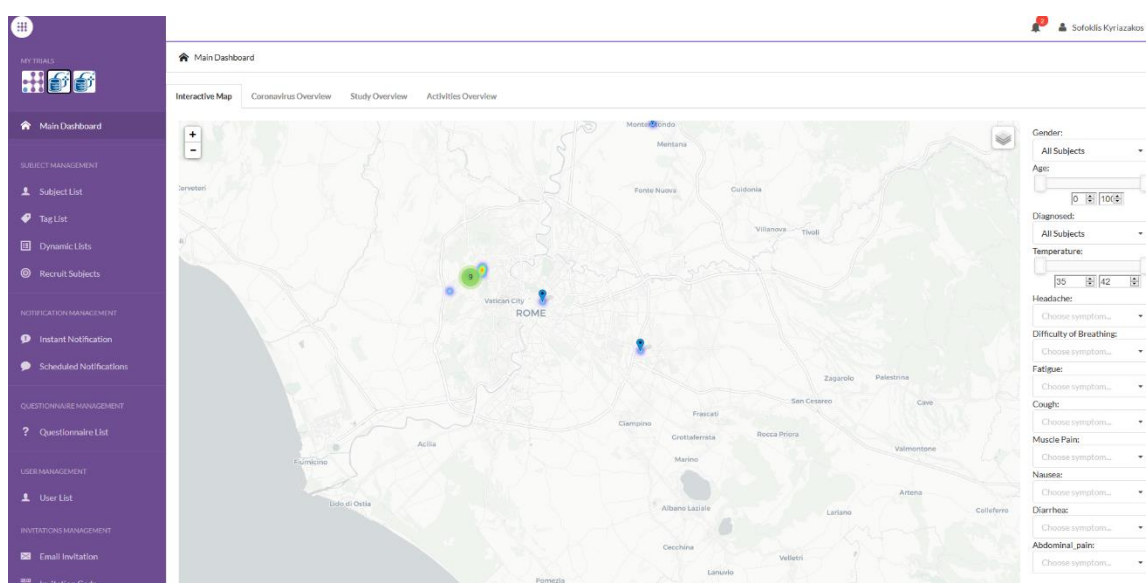
Фигура 5 - Създаване на ново изследване

3 ИНФОРМАЦИОННО ТАБЛО

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

3.1 ИНТЕРАКТИВНА КАРТА

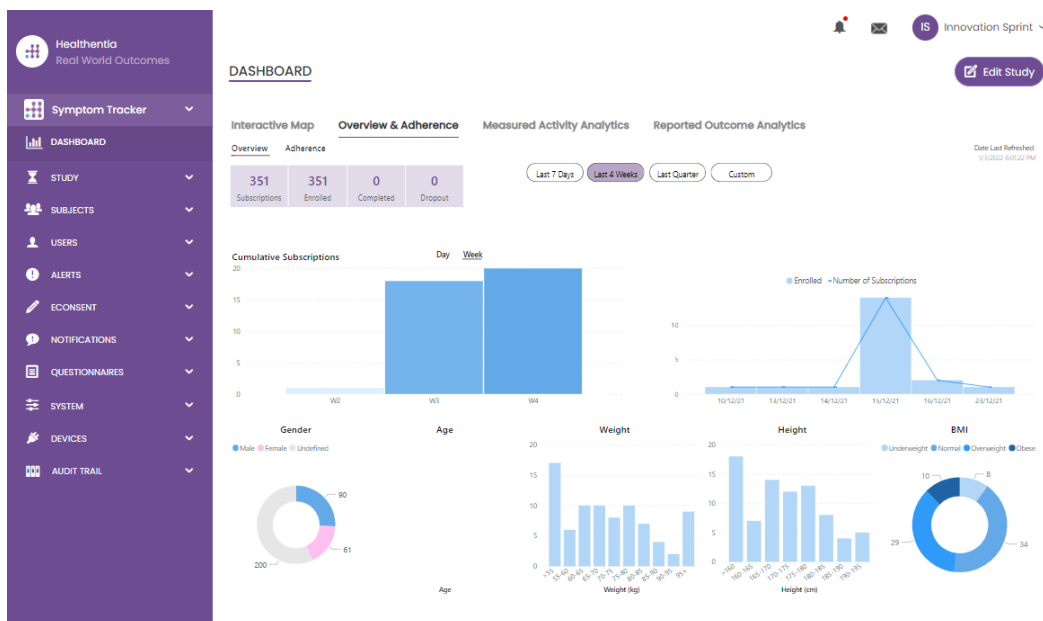
При конфигурирането на изследването администраторът на изследването може да избере да активира интерактивната карта, ако има въпроси относно местоположението. Потребителите на портала могат да избират параметри чрез няколко филтъра и да имат преглед на резултатите от предметите на географско ниво, както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



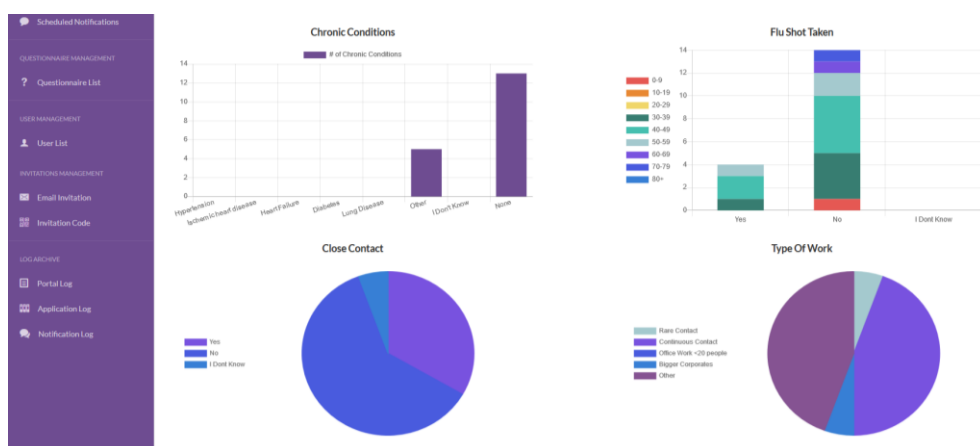
Фигура 6 - Интерактивна карта

3.2 BI DASHBAORD

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



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

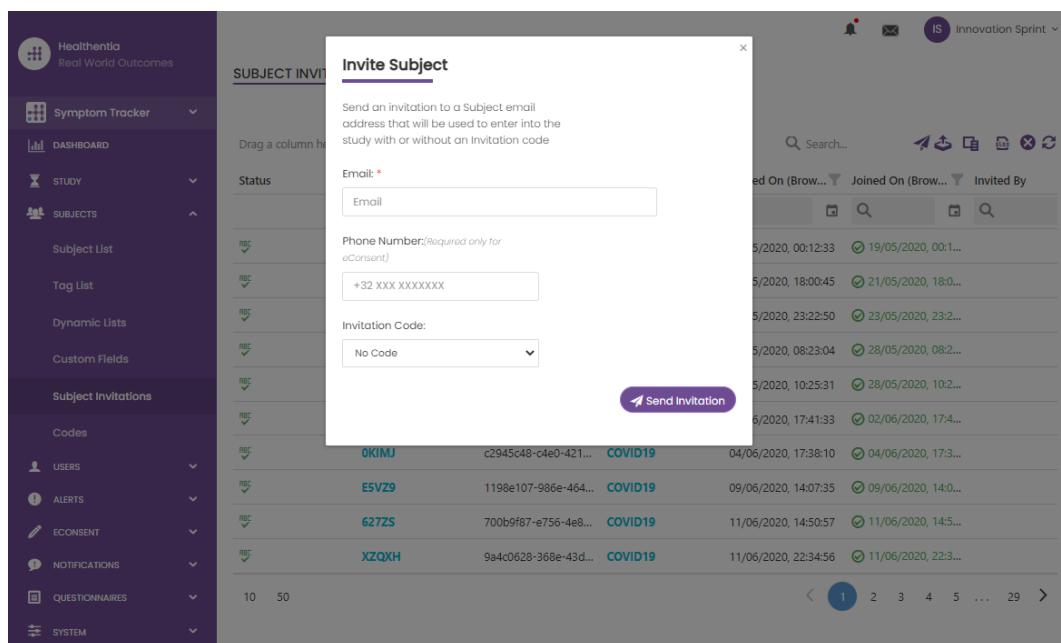


Фигура 8 - Преглед на статистическите данни за измерените дейности на проучването

4 СУБЕКТИ

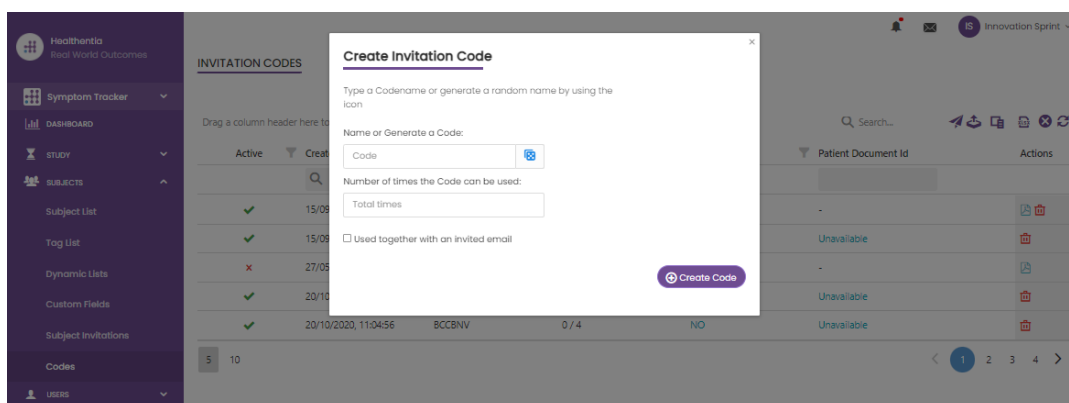
4.1 ДОБАВЯНЕ НА СУБЕКТ

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



Фигура 9 - Покана за субекти

Подобно на поканата по имейл по-горе, изследователят може да покани пациентите, като им предостави код. Субектите могат да въведат този код при регистрацията, дори ако не са получили имейл. След като се регистрират, те автоматично се свързват само с това конкретно изследване. Те могат да бъдат масово генерирани, за да се използва по един за всеки субект и или един може да се използва за всички субекти за изследването, както е показано на Фигура 10 : Създаване на кодове за покана



Фигура 10 - Създаване на кодове за покани

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

4.2 ЗАПИС НА СУБЕКТА

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

Фигура 11 - Данни за субекта

4.3 СПИСЪК НА СУБЕКТИТЕ

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

Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	Status	Alerts	Actions
008770b1-9470-4993-bb60-...	4N74N	15/04/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0120b285-3b98-43f5-9b83-...	63PLD	22/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0200764e-c4c2-4777-8d94-...	FR106	25/04/2020	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
022c0bd2-897c-40bd-b538-...	Y7B4X	14/04/2020	0 %	HIGH APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
02f1db47-6584-4d33-bae1-...	L4DFD	13/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
038dc094-ec78-4d0f-bcb4-6...	XX0I4	30/09/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
03042883-bc59-4e1e-a756-...	4KPYB	04/12/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
058872a6-57fe-49c9-a1d9-...	ZXF3X	15/04/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
0630b5a8-b911-43f6-b2f2-2...	FR9E5	30/04/2020	0 %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0733e366-bbdb-4a88-ae2a-...	GVDSJ	08/07/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]

Фигура 12 - Списък на субекта

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

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

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

Фигура13 - Списък с етикети

CREATE DYNAMIC ALERT

Name:

Status:

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

Push Notification Message:

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

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

API Endpoint to Call:

API Alert Codename:

Tags to Apply:

Фигура 14 - Динамичен списък със сигнали

4.5 ТАБЛО ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СИГНАЛИТЕ

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

ALERTS

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

Show: 50

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

Фигура 15 - Табло за управление на сигналите

4.6 ДИНАМИЧНИ СПИСЪЦИ

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

DYNAMIC LISTS

Drag a column header here to group by that column

Search...

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

5 10 All

Фигура 16 - Динамична таблица на списъка

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

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

DETAILS DYNAMIC LISTS

Title:
test

Status:
Active

Description:

Patient Criteria

Status:
Enrolled

Gender:
---Select---

Age:

Baseline Date:

Termination Date:

Tags:
Not Synced

Back

Show:
10

Sr. No
Subject ID
Registration Date

No matching records found

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

Фигура 1 - Подробности за динамичен списък

5 ИЗВЕСТИЯ

5.1 РЕГИСТЪР НА УВЕДОМЛЕНИЯТА

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

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

Фигура 18 - Регистър на уведомленията

5.2 ИНСТАНТИВНИ ИЗВЕСТИЯ

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

Фигура 19 - Незабавно уведомяване

5.3 ПЛАНИРАНИ ИЗВЕСТИЯ

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

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

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

Фигура 20 - Планирани известия

EDIT SCHEDULED NOTIFICATION

Description: Status:

Schedule Type: ☒ Regular ☐ By Baseline Date

Frequency: Day of Month: End repeat:

Recipient Tags:

Questionnaires:

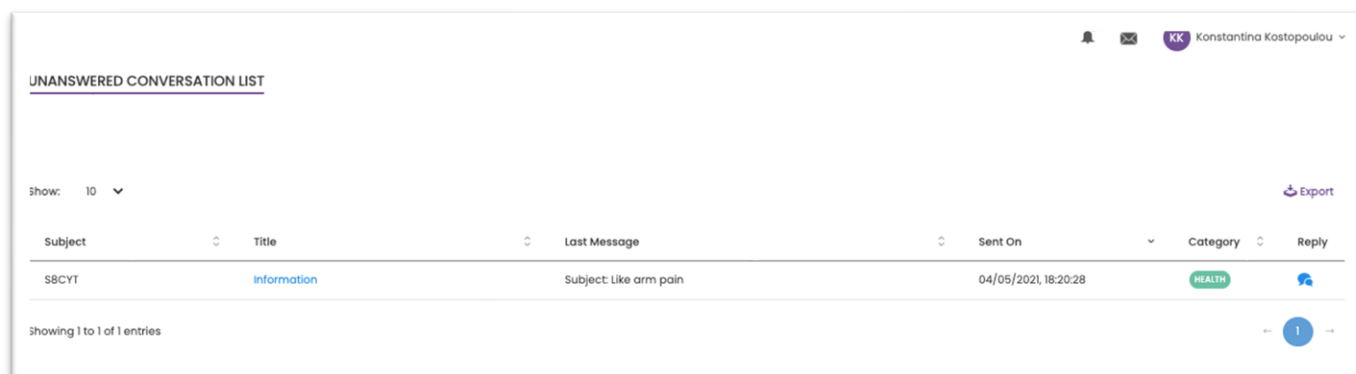
Message (Individual Notification):

Фигура 21 - Ново планирано известие

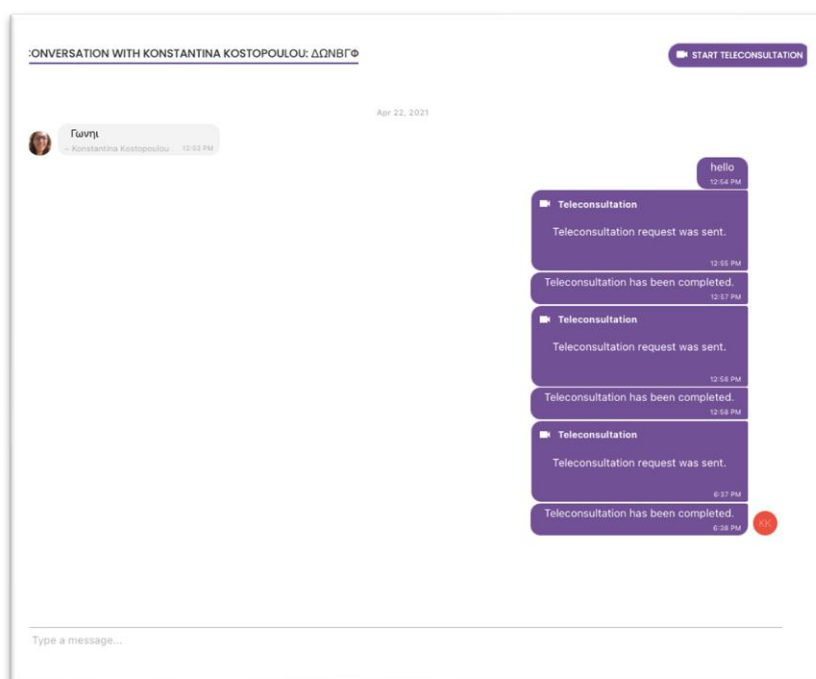
6 MESSAGES-TELECONSULTATION

6.1 ВХОДНО СЪОБЩЕНИЕ

Крайните потребители на мобилното приложение, ако функцията е активирана, могат да изпратят Съобщение до Изследователя/асистента по изследването и да започнат разговор. Ако е необходимо, Изследователят може да започне видеовръзка за телеконсултация, която ще бъде валидна за 15 минути. Вижте входящата поща в Фигура 22 и разговора в Фигура 23 .



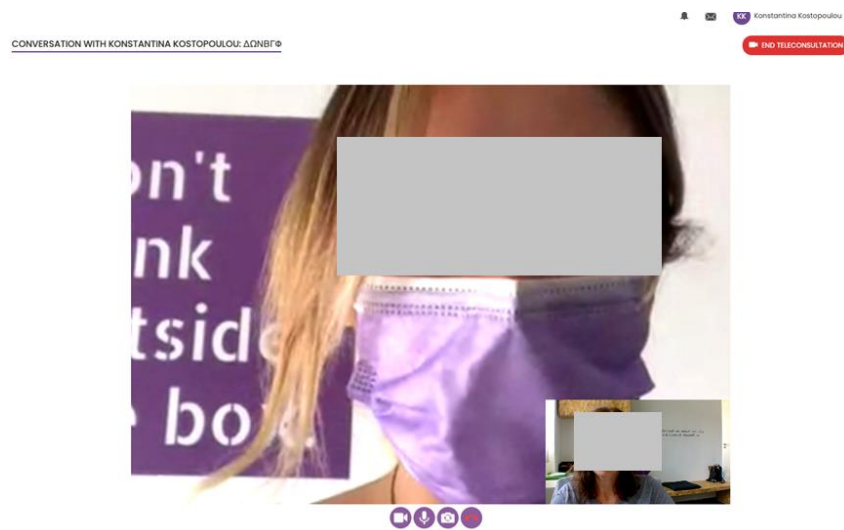
Фигура 22 - Входящи съобщения



Фигура 23 - Разговор за съобщение

6.2 ТЕЛЕКОНСУЛТАЦИЯ

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

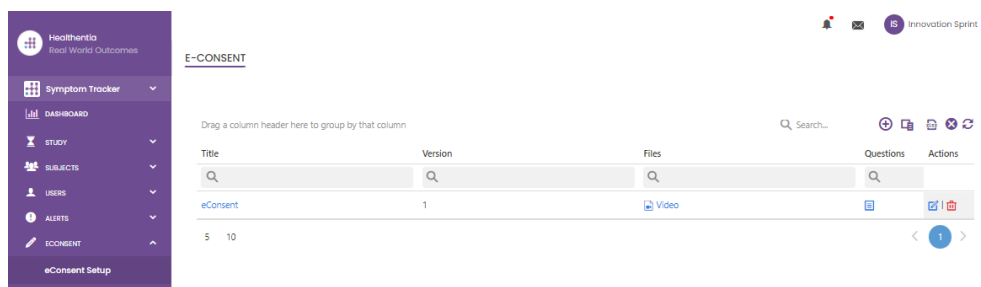


Фигура 24 - Телеконсултация

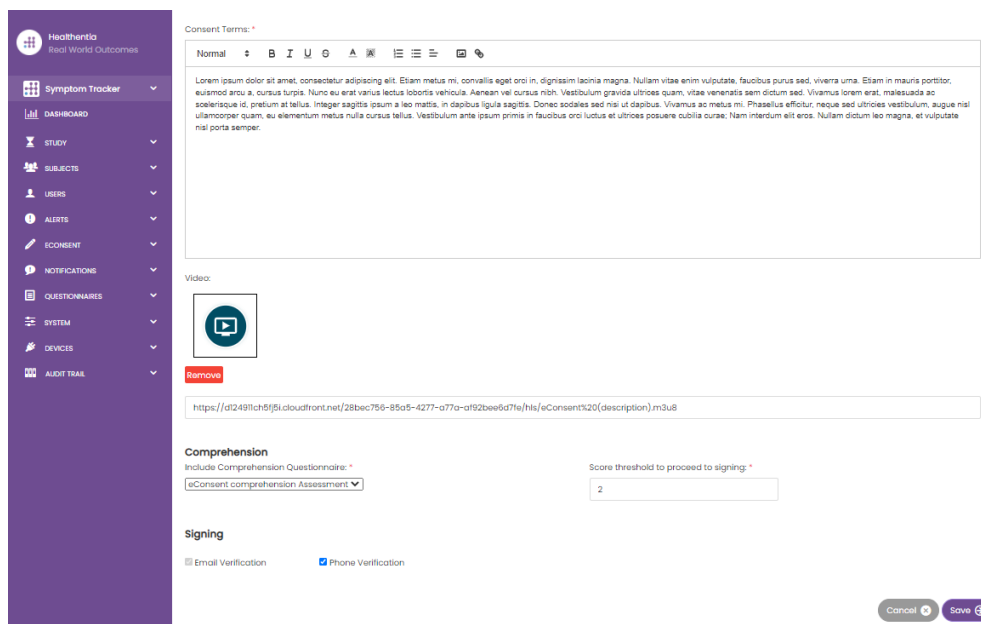
7 ECONSENT

7.1 ECONSENT

Ако изпитването има активен електронен консенсус, електронният консенсус се задейства от приложението Healthentia, след като потребителят се регистрира и се съгласи с условията на приложението Healthentia. Всеки формуляр за електронно съгласие трябва да има уникална Версия и уникално Заглавие в контекста на това изследване или място (в случай на многоцентрови изпитвания). Когато създават или редактират формуляр за електронно съгласие, потребителите със съответното разрешение трябва да могат да: (1) да добавят текстово поле за написване на "Условията" на формуляра за електронно съгласие; (2) да добавят текстово поле за написване на "Въведението" на формуляра за електронно съгласие; (3) да качат url от доставчик на видео стрийминг във формуляра за електронно съгласие; и (4) да определят Статус. Настройката на eConsent има три статуса: "чернова", "активен" и "неактивен". Докато е в режим "чернова", електронното съгласие може да се редактира. След като разследващият промени статуса му на "активен", електронното съгласие се заключава и вече не може да се редактира. Състояние "неактивен" се дава на формуляри за електронно съгласие, които вече не са активни, но са подписани поне от един участник в проучването. Вижте Фигура 25 и Фигура .26

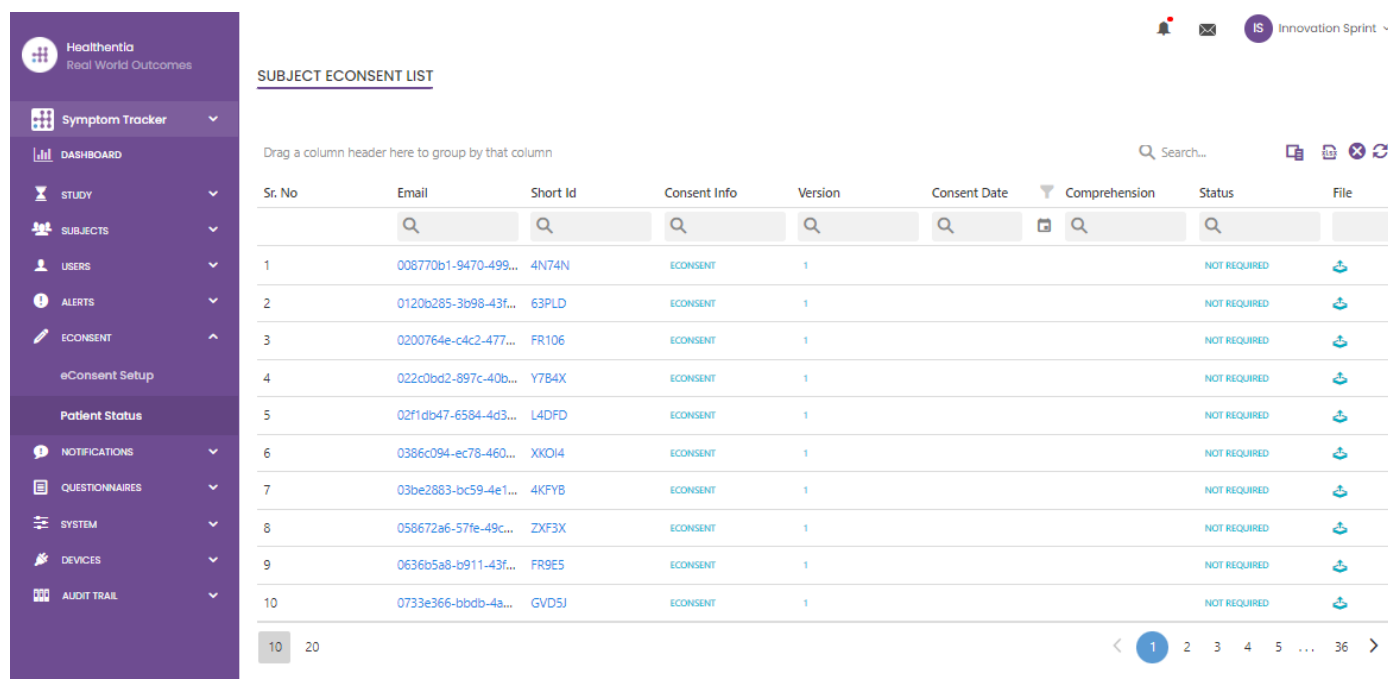


Фигура 25 - Списък с формуляри за електронно съгласие



Фигура 26 - Конфигурация на eConsent

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



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

Фигура 27 - Списък с електронни съгласия на субекти

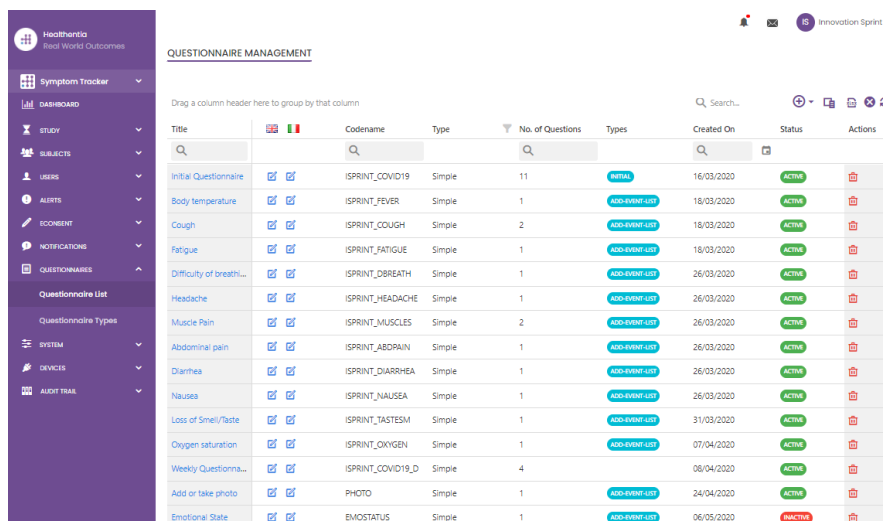
8 ВЪПРОСНИЦИ

8.1 СПИСЪК С ВЪПРОСНИЦИ

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

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

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



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

Фигура 28 - Управление на въпросници

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

The screenshot shows the 'VIEW QUESTIONNAIRE' page in the Healththentia web portal. The left sidebar contains navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, USERS, ALERTS, ECOSYSTEM, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main content area is titled 'VIEW QUESTIONNAIRE' and includes a 'Title (EN)' field with the value 'Body temperature', a 'Codename' field with 'ISPRINT_FEVER', and a 'Status' dropdown set to 'Active'. Below these are fields for 'Types' (set to 'Add-Event-List'), 'Image' (a placeholder), 'Color' (a red square with code 'E55B53'), and 'Description' (a large text area). A 'QUESTION LIST' section below shows a single entry with the following details:

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

At the bottom, it indicates 'Showing 1 to 1 of 1 entries' and includes a 'Cancel' button.

Фигура 29 - Детайли на прост въпросник

The screenshot shows the 'VIEW QUESTIONNAIRE' page in the Healththentia web portal for a composite questionnaire. The left sidebar is the same as in Figure 29. The main content area shows 'Title (EN)' as 'Initial Questionnaire', 'Codename' as 'ISPRINT_COVID19', and 'Status' as 'Active'. The 'Types' dropdown is set to 'Initial'. Below are fields for 'Image' (a placeholder), 'Color' (a dark grey square with code '808080'), and 'Description' (a large text area). The 'QUESTION LIST' section below shows five entries with the following details:

No	Code	Question	UI Control	Created On
1	BIRTHDT	Enter your Birthdate	Date	13/04/2020
2	GENDER	Define your gender:	Single Choice	16/03/2020
3	DIAGNOSE	Have you been diagnosed with COVID-19?	Single Choice	16/03/2020
4	SYMPTOMS	Do you currently have any of the following symptoms?	Multiple Choice	16/03/2020
5	MEDICIN	Do you usually get any of these medications?	Single Choice	01/04/2020

Фигура 30 - Съставен въпросник

9 ПОТРЕБИТЕЛС

9.1 РОЛИ И РАЗРЕШЕНИЯ

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

ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1

Drag a column header here to group by that column

Search...

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

10 20 50 100 All

CREATE ROLE

Name: *

The Role

Role Access Permissions:

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

Фигура 31 - Управление на роли и добавяне на нова роля

9.2 СПИСКЪК НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

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

The screenshot displays the Healthentia User Management interface. The left sidebar contains navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, USERS, User List, User Invitations, ALERTS, ECONSENT, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main content area is titled 'USER MANAGEMENT' and includes a search bar, a table of users, and pagination controls.

Email Address	Role	Organization	Created On	Actions
8afe7900-8d69-4030-b546-8c94f2165170@healthentia.com	Application	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]
bb426815-dbe6-4182-862e-56139ef4d9cd@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	01/03/2021	[Edit] [More]
ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21ffe8@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]
f0c0b242-19b7-49b3-9b56-cb442ae32b95@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]
f8340709-2eb5-48d7-b755-38c5db756c91@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]

Below the table, there are pagination controls showing 5 items per page, with a total of 10 items. The 'CREATE USER' form includes fields for First Name, Last Name, Email Address, Password, Confirm Password, Role, Time Zone, and Sites. The form has 'Cancel' and 'Submit' buttons at the bottom right.

Фигура 32 - Управление на потребители и създаване на потребители

10 ПЪТЕКА ЗА ОДИТ

10.1 ЛОГ НА ПОРТАЛА

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

Email	Action	Component	Message	Time Stamp
e99e18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:26:32
e99e18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21...	Login	User	SUCCESS	2022/02/03 09:26:26
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Medication	Medication List of Subject: 5e531aa...	2022/02/03 09:25:39
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	PatientQuestionnaire	Subject Questionnaire List of Subjec...	2022/02/03 09:25:39
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	EConsent	EConsent List of Subject: 5e531aae...	2022/02/03 09:25:39
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Alert	Alert List of Subject: 5e531aae-76e4...	2022/02/03 09:25:38
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Conversation	Alert List of Subject: 5e531aae-76e4...	2022/02/03 09:25:38
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	PatientQuestionnaire	Subject Questionnaire List of Subjec...	2022/02/03 09:25:38
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Subject	Subject Item on Study: Symptom Tra...	2022/02/03 09:25:35
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:25:35

Фигура 33 - Управление и подробности на дневника

10.2 РЕГИСТЪР НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

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

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

Фигура 34 - Подробности за дневника на приложенията