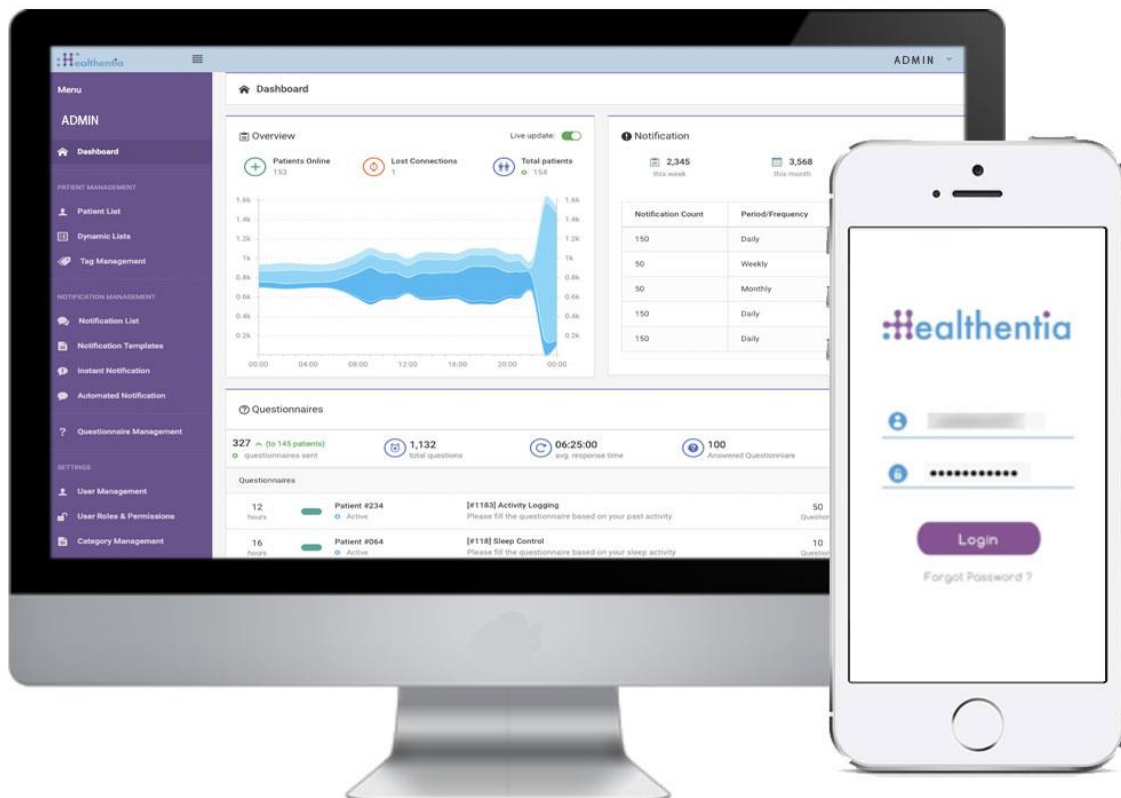




ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

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

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

ΣΧΕΤΙΚΑ

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



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

Πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε: <https://healthentia.com>

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή αιτήματα σχετικά με το απόρρητο, μπορείτε να επικοινωνήσετε με:

dpo@healthentia.com

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

Αναφορά σοβαρού περιστατικού

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

Τεχνική υποστήριξη

Η υπηρεσία υγειονομικής υποστήριξης προσφέρεται σε επίπεδο βέλτιστης προσπάθειας.

Για οποιαδήποτε ερωτήματα τεχνικής υποστήριξης, μπορείτε να επικοινωνήσετε με: support@healthentia.com

Η ομάδα υποστήριξής μας θα σας απαντήσει εντός 1 εργάσιμης ημέρας.

Έντυπη έκδοση του IFU

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η χρήση του Healthentia επιτρέπει:

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

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

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

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τηλεπαρακολούθηση των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας τους

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή σας για τις ακόλουθες πληροφορίες:

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Υποστηριζόμενο υλικό

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

Απαιτήσεις λειτουργικού συστήματος/φυλλομετρητή

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

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

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

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

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

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

ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

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

Μέτρηση	Ελάχ. ακρίβεια	Ιατρική ενότητα
Αρτηριακή πίεση	$\leq 10\text{mmHg}$ (τουλάχιστον 85% πιθανότητα)	Ναι
SpO2	$A_{rms} \pm 2-3\%$ των τιμών αερίων αρτηριακού αίματος	Ναι
Καρδιά (RHR, μέγιστος, ...)	$\pm 10\%$ του ρυθμού εισόδου ή $\pm 5\text{ bpm}$	Ναι
Βάρος	$\pm 0.5-1.0\text{ kg}$	Ναι
Φυσική δραστηριότητα (βήματα,...)	n/a	Όχι
Ύπνος	n/a	Όχι

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

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

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

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

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

ΑΣΦΑΛΕΙΑ & ΑΠΟΔΟΣΗ

Ασφάλεια

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

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

Επιδόσεις

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

TABLE OF CONTENTS

ΣΧΕΤΙΚΑ	2
Προβλεπόμενος σκοπός	3
Κλινικά οφέλη	3
Κλινικές ενδείξεις	3
Αντενδείξεις	3
Ομάδα-στόχος ασθενών	3
Προβλεπόμενοι χρήστες	3
Περιβάλλον χρήσης και διάρκεια	4
Προειδοποιήσεις	4
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	4
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	4
ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	5
Ενσωμάτωση με άλλες συσκευές	5
ΑΣΦΑΛΕΙΑ & ΑΠΟΔΟΣΗ	6
Table of Contents	8
1 Ξεκινώντας	10
1.1 Σύνδεση/Εγγραφή ως χρήστης της πύλης	10
1.2 Ξεχάσατε τον κωδικό πρόσβασης ως χρήστης της πύλης	10
2 ΜΕΛΕΤΗ Διαχείριση	11
2.1 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ	11
2.2 Ρύθμιση μιας νέας STUDY	12
3 Ταμπλό	13
3.1 Ενεργός χάρτης	13
3.2 BI dashbaord	14
4 Θέματα	15
4.1 ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΘΕΜΑΤΟΣ	15
4.2 ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΘΕΜΑΤΟΣ	16
4.3 ΛΙΣΤΑ ΘΕΜΑΤΩΝ	16

4.4	TAG S & DYNAMIC ALERTS (όχι ιατρική μονάδα).....	17
4.5	ΤΑΜΠΛΟ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ	18
4.6	ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΛΙΣΤΕΣ	18
5	Ειδοποίηση.....	20
5.1	ΑΡΧΕΙΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ	20
5.2	Άμεσες ειδοποιήσεις	20
5.3	Προγραμματισμένες ειδοποιήσεις	21
6	ΜΗΝΥΜΑΤΑ-ΤΗΛΕΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ	22
6.1	ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ	22
6.2	ΤΗΛΕΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ	23
7	ECONSENT	24
7.1	eCONSENT	24
8	ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ	26
8.1	Κατάλογος ερωτηματολογίων	26
9	Χρήστες.....	28
9.1	ΡΟΛΟΙ & ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ	28
9.2	Λίστα χρηστών	29
10	ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ.....	30
10.1	PORTAL LOG	30
10.2	Ημερολόγιο εφαρμογής	30

1 ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ

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

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

1.1 ΣΥΝΔΕΣΗ/ΕΓΓΡΑΦΗ ΩΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΤΗΣ ΠΥΛΗΣ

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



Εικόνα 1: Σελίδα σύνδεσης



Εικόνα 2: - Σελίδα εγγραφής

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

1.2 ΞΕΧΑΣΑΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΟ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΩΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΤΗΣ ΠΥΛΗΣ

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



Εικόνα 3 : Ανάκτηση κωδικού πρόσβασης και επαναφορά email

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

2 ΜΕΛΕΤΗ ΔΙΑΧΕΪΡΙΣΗ

2.1 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

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

The screenshot shows the 'MY STUDIES' dashboard in the Healthentia web portal. On the left is a sidebar with navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, USERS, ALERTS, EConsent, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main area displays summary statistics and a table of studies.

Overall	Tracked Activity	Adherence	Last week's activity
3 studies	60739 days	2804 events from 239 participants	1 subjects with reported events
422 participants	128 subjects	385/624 answered questionnaires	1 participants

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

Σχήμα 4 - Επισκόπηση της μελέτης

2.2 ΠΥΘΜΙΣΗ ΜΙΑΣ ΝΕΑΣ STUDY

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

Healthentia
Real World Outcomes

CREATE STUDY

GENERAL

Account Settings

Name: * Therapeutic Area: Codename: *

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

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

--Select-- Choose File No file chosen

Additional Services

☐ Video-Chat ☐ Multicenter ☐ Interactive Map

MOBILE CONFIGURATION

Study Information Page: Study Logo on App: 1

Leave empty for no Information Page Choose File No file chosen

Pop-up for Study's terms & Privacy 1

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

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

Privacy Policy URL:

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

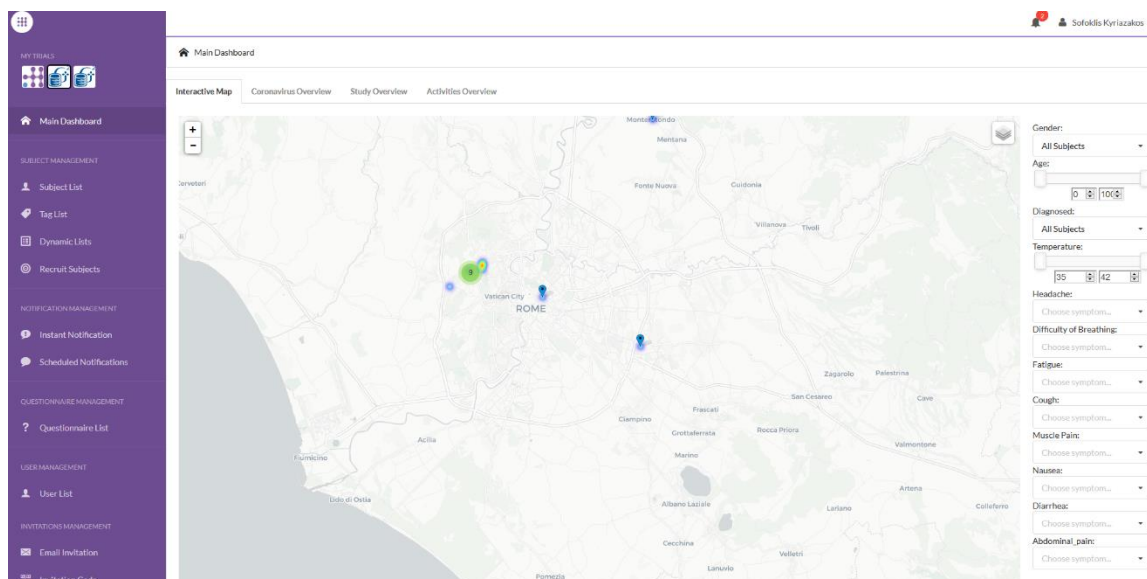
Εικόνα 5 - Δημιουργία νέας μελέτης

3 ΤΑΜΠΛΩ

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

3.1 ΕΝΕΡΓΟΣ ΧΑΡΤΗΣ

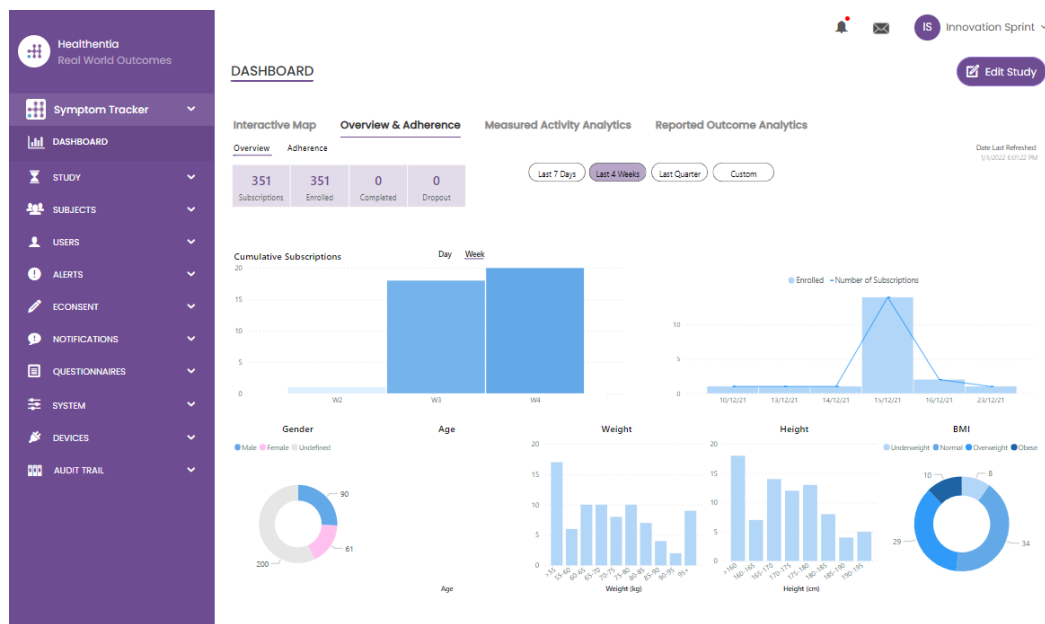
Κατά τη διαμόρφωση της μελέτης, ο διαχειριστής της μελέτης μπορεί να επιλέξει την ενεργοποίηση του διαδραστικού χάρτη εάν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με την τοποθεσία. Οι χρήστες της πύλης μπορούν να επιλέξουν παραμέτρους μέσω διαφόρων φίλτρων και να έχουν μια επισκόπηση των αποτελεσμάτων του θέματος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



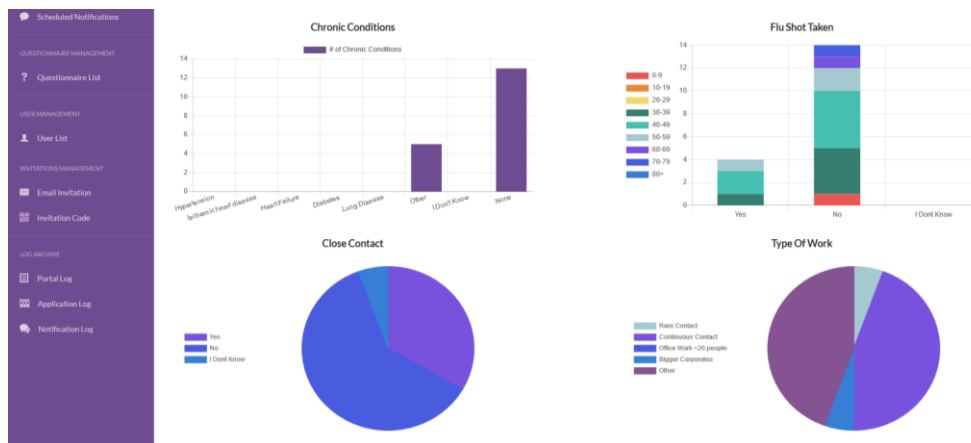
Εικόνα 6: Διαδραστικός χάρτης

3.2 BI DASHBAORD

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



Σχήμα 7: Επισκόπηση της εγγραφής και της συμμόρφωσης της μελέτης

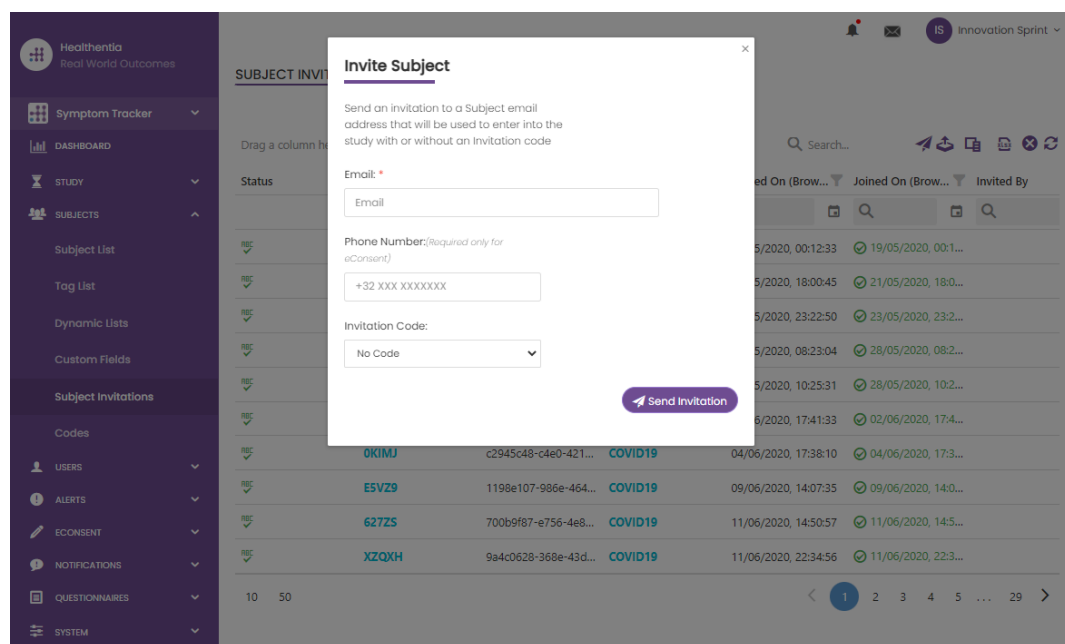


Σχήμα 8: Επισκόπηση στατιστικών στοιχείων για τις μετρηθείσες δραστηριότητες της μελέτης

4 ΘΈΜΑΤΑ

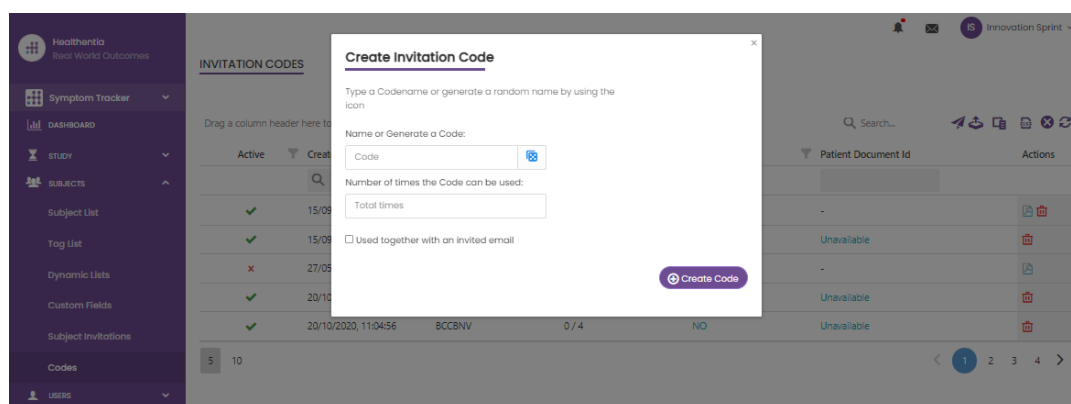
4.1 ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΘΕΜΑΤΟΣ

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



Εικόνα 9 - Πρόσκληση θεμάτων

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



Εικόνα 10: Δημιουργία κωδικών πρόσκλησης

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

4.2 ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΘΕΜΑΤΟΣ

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

Εικόνα 11 - Λεπτομέρειες θέματος

4.3 ΛΙΣΤΑ ΘΕΜΑΤΩΝ

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

Εικόνα 12 Κατάλογος θεμάτων

4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (όχι ιατρική μονάδα)

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

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]

Εικόνα 13 - Λίστα ετικετών

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:

Λίστα Εικόνα 14 - Λίστα δυναμικών ειδοποιήσεων

4.5 ΤΑΜΠΛΌ ΕΙΔΟΠΟΙΪΣΕΩΝ

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

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 Seguiti

Εικόνα 15 - Πίνακας ελέγχου ειδοποιήσεων

4.6 ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΛΙΣΤΕΣ

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

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	

5 10 All

Εικόνα 16 - Πίνακας δυναμικής λίστας

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)

Εικόνα 1 – Λεπτομέρειες δυναμικής λίστας

5 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

5.1 ΑΡΧΕΙΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

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

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

Εικόνα 18 - Ημερολόγιο ειδοποιήσεων

5.2 ΆΜΕΣΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

INSTANT NOTIFICATION

Notification Title:

Select Questionnaire:

Choose direct recipient:

Choose Tags:

Select Existing Dynamic List:

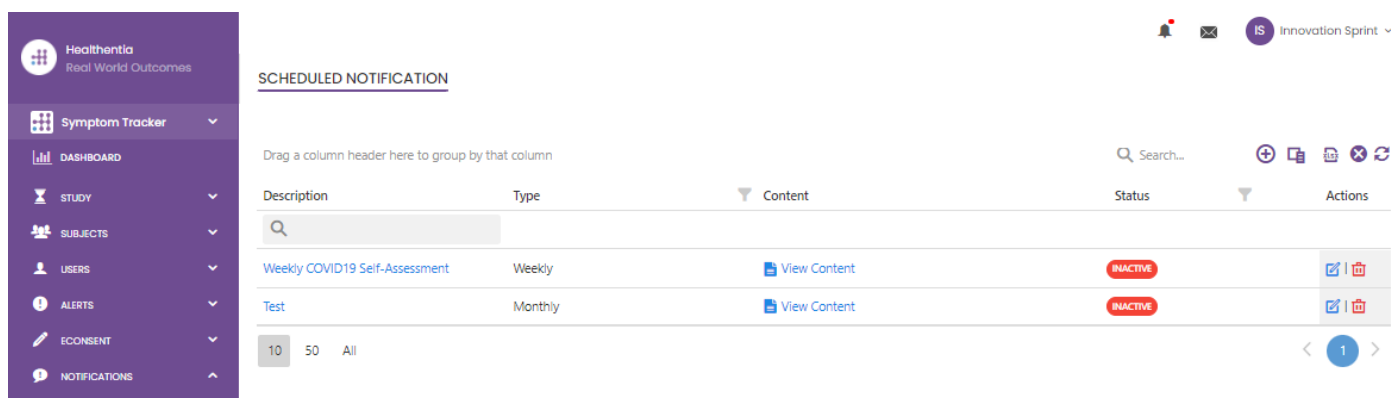
[Search](#)

Εικόνα 19 - Άμεση ειδοποίηση

5.3 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

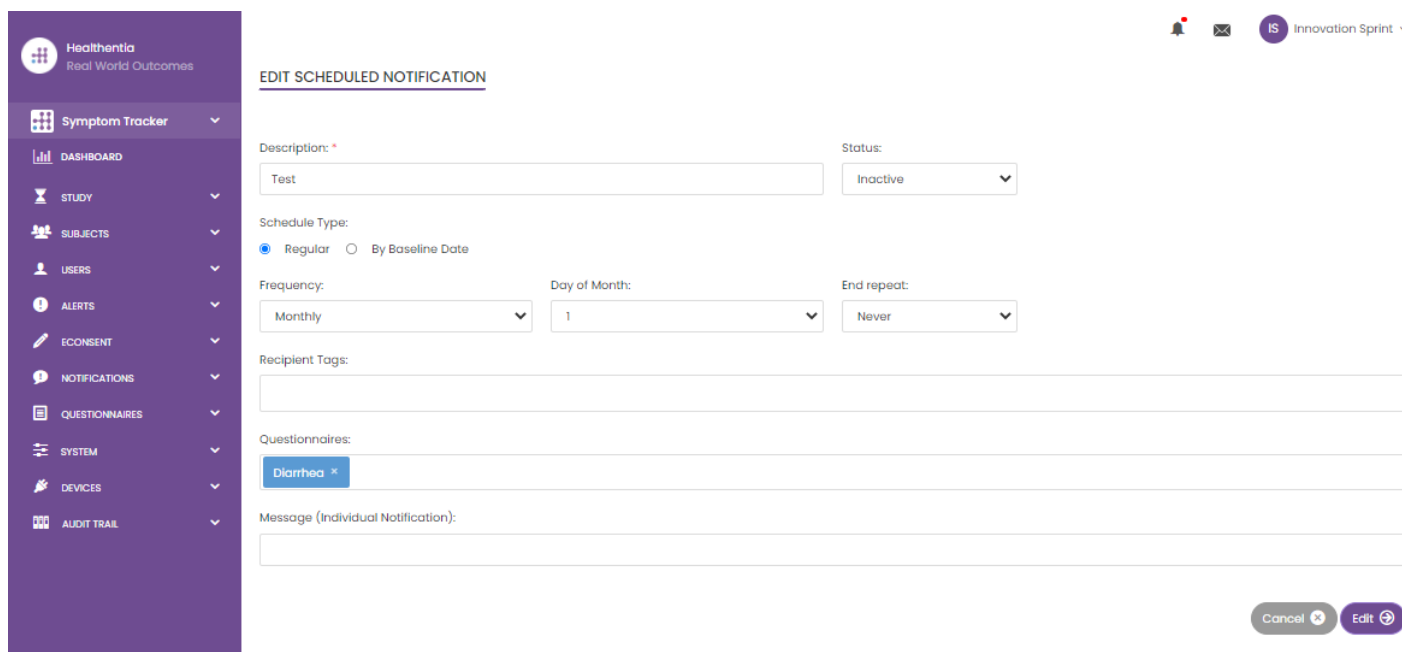
Οι προγραμματισμένες ειδοποιήσεις είναι αυτές που δημιουργούνται στην αρχή της μελέτης και χρησιμοποιούνται για τον προγραμματισμό της αποστολής των ερωτηματολογίων σε μια ομάδα παραληπτών βάσει φιλτραρίσματος με βάση ετικέτες ή δυναμικές λίστες ή σε ολόκληρη τη λίστα.

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



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

Εικόνα 20 - Προγραμματισμένες ειδοποιήσεις



EDIT SCHEDULED NOTIFICATION

Description: Status:

Schedule Type: ☒ Regular ☐ By Baseline Date

Frequency: Day of Month: End repeat:

Recipient Tags:

Questionnaires:

Message (Individual Notification):

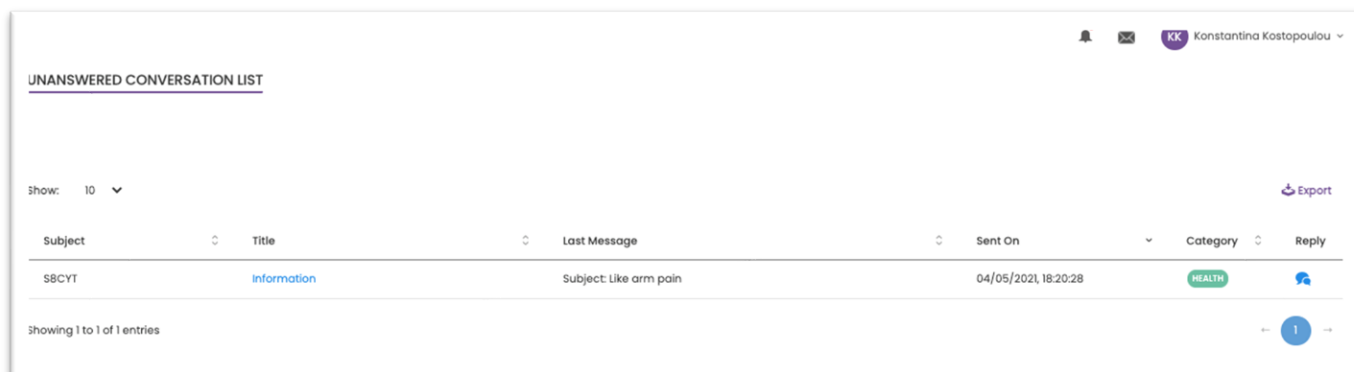
[Cancel](#) [Edit](#)

Εικόνα 21 - Νέα προγραμματισμένη ειδοποίηση

6 ΜΗΝΥΜΑΤΑ-ΤΗΛΕΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ

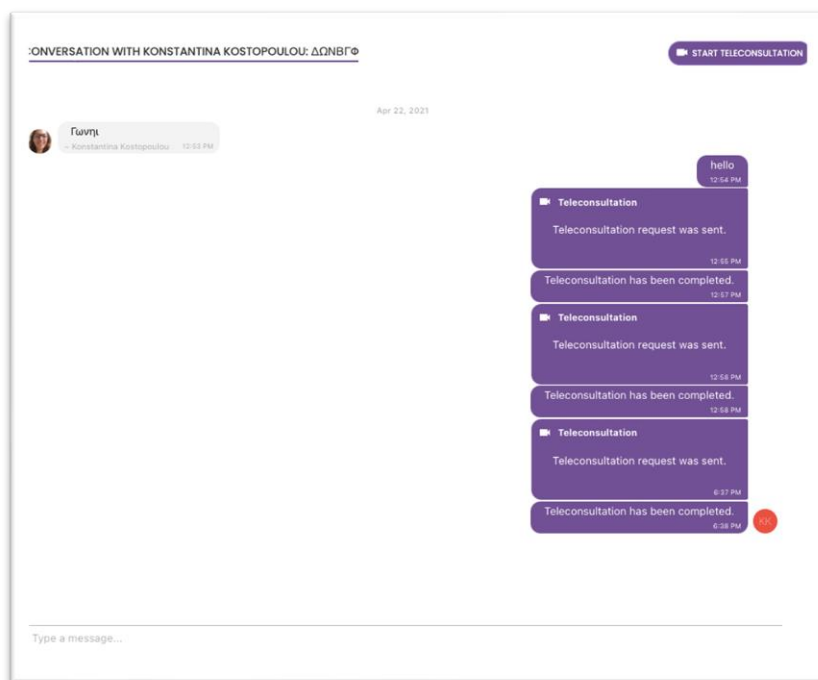
6.1 ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ

Οι τελικοί χρήστες της εφαρμογής για κινητά τηλέφωνα, εάν η λειτουργία είναι ενεργοποιημένη, μπορούν να στείλουν μήνυμα στον ερευνητή/βοηθό μελέτης και να ξεκινήσουν μια συζήτηση. Εάν χρειαστεί, ο ερευνητής μπορεί να ξεκινήσει μια σύνδεση βίντεο τηλεδιάσκεψης που θα ισχύει για 15 λεπτά. Δείτε τα εισερχόμενα στο Εικόνα 22 και τη συνομιλία στο Εικόνα 23.



Subject	Title	Last Message	Sent On	Category	Reply
SBCYT	Information	Subject: Like arm pain	04/05/2021, 18:20:28	HEALTH	

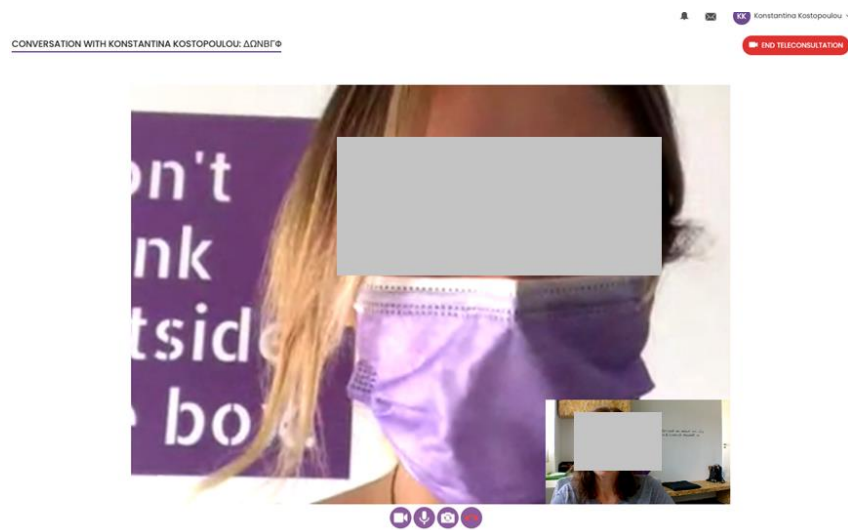
Εικόνα 22 - Εισερχόμενα μηνύματα



Εικόνα 23 - Συνομιλία μηνυμάτων

6.2 ΤΗΛΕΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

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

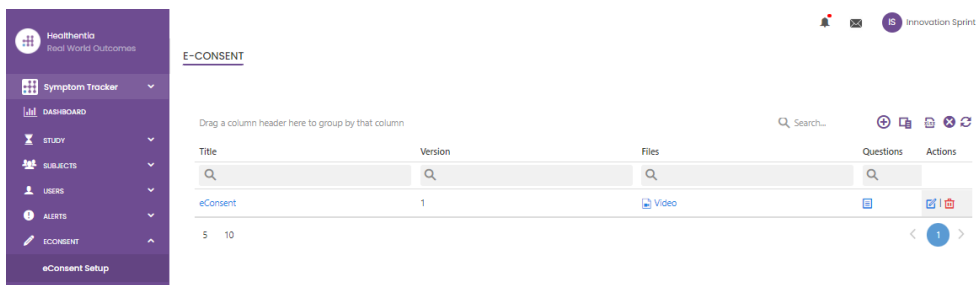


Σχήμα 24 - Τηλεδιαβούλευση

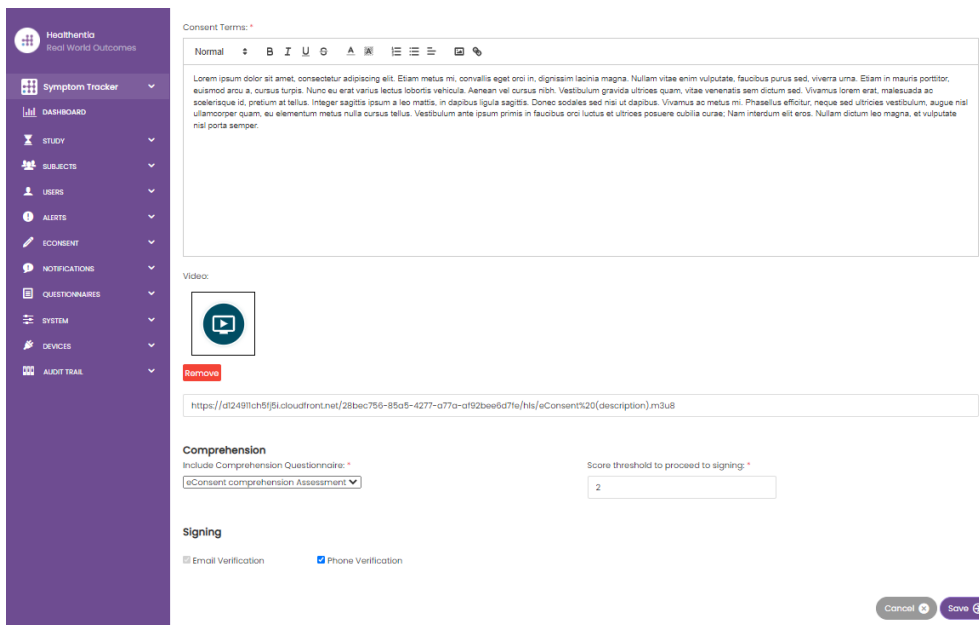
7 ECONSENT

7.1 ECONSENT

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



Εικόνα 25 - Κατάλογος eConsent



Εικόνα 26 - Διαμόρφωση του eConsent

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

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	

Εικόνα 27 - Κατάλογος θεμάτων eConsent

8 ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

8.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΩΝ

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

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

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

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	ADD-DELETE-EDIT	18/03/2020	ACTIVE	
Cough	ISPRINT_COUGH	Simple	2	ADD-DELETE-EDIT	18/03/2020	ACTIVE	
Fatigue	ISPRINT_FATIGUE	Simple	1	ADD-DELETE-EDIT	18/03/2020	ACTIVE	
Difficulty of breath...	ISPRINT_OBREATHE	Simple	1	ADD-DELETE-EDIT	26/03/2020	ACTIVE	
Headache	ISPRINT_HEADACHE	Simple	1	ADD-DELETE-EDIT	26/03/2020	ACTIVE	
Muscle Pain	ISPRINT_MUSCLES	Simple	2	ADD-DELETE-EDIT	26/03/2020	ACTIVE	
Abdominal pain	ISPRINT_ABDPAIN	Simple	1	ADD-DELETE-EDIT	26/03/2020	ACTIVE	
Diarrhea	ISPRINT_DIARRHEA	Simple	1	ADD-DELETE-EDIT	26/03/2020	ACTIVE	
Nausea	ISPRINT_NAUSEA	Simple	1	ADD-DELETE-EDIT	26/03/2020	ACTIVE	
Loss of Smell/Taste	ISPRINT_TASTESM	Simple	1	ADD-DELETE-EDIT	31/03/2020	ACTIVE	
Oxygen saturation	ISPRINT_O2OXYGEN	Simple	1	ADD-DELETE-EDIT	07/04/2020	ACTIVE	
Weekly Questionnaire	ISPRINT_COVID19_D	Simple	4	ACTIVE	08/04/2020	ACTIVE	
Add or take photo	PHOTO	Simple	1	ADD-DELETE-EDIT	24/04/2020	ACTIVE	
Emotional State	EMOSTATUS	Simple	1	ADD-DELETE-EDIT	06/05/2020	INACTIVE	

Εικόνα 28 - Διαχείριση ερωτηματολογίου

Κατά τη δημιουργία ενός νέου, ορίζετε τον τίτλο και τον τύπο του ερωτηματολογίου (επιλέγετε από μια λίστα που δημιουργείται από τον διαχειριστή) και ανεβάζετε μια χαρακτηριστική εικόνα γι' αυτό, αν θέλετε να εμφανίζεται στην εφαρμογή, και αρχίζετε να προσθέτετε τις ερωτήσεις μία προς μία. Στις επιλογές των ερωτήσεων μπορείτε να επιλέξετε από

μια ποικιλία στοιχείων ελέγχου του UI, όπως αν η ερώτηση είναι μονή, πολλαπλή, κείμενο εισαγωγής ή ολισθαίνουσα μπάρα όπως παρουσιάζεται στην εικόνα Εικόνα.29

The screenshot shows the 'VIEW QUESTIONNAIRE' page in the Healthentia application. The left sidebar contains navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, USERS, ALERTS, ECOSSENT, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main content area is divided into two sections: 'VIEW QUESTIONNAIRE' and 'QUESTION LIST'.

VIEW QUESTIONNAIRE Section:

- Title (Edit):** Body temperature
- Codename:** ISPRINT_FEVER
- Types:** Add-Event-List
- Status:** Active
- Image:** A placeholder image with a red square.
- Color:** E55853
- Description:** A large text area for the question description.

QUESTION LIST Section:

- Show:** 10
- Export** and **Clear Search Filters** buttons.
- Table:**

No	Code	Question	UI Control	Created On
1	FEVER	What is your body temperature?	Numerical Input	16/03/2020
- Showing 1 of 1 entities**
- Cancel** button.

Σχήμα 29 - Λεπτομέρειες απλού ερωτηματολογίου

The screenshot shows the 'VIEW QUESTIONNAIRE' page in the Healthentia application for a composite questionnaire. The left sidebar is the same as in the previous screenshot. The main content area is divided into two sections: 'VIEW QUESTIONNAIRE' and 'QUESTION LIST'.

VIEW QUESTIONNAIRE Section:

- Title (Edit):** Initial Questionnaire
- Codename:** ISPRINT_COVID19
- Types:** Initial
- Status:** Active
- Image:** A placeholder image with a dark square.
- Color:** 808080
- Description:** A large text area for the question description.

QUESTION LIST Section:

- Show:** 10
- Export** and **Clear Search Filters** buttons.
- Table:**

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

Σχήμα 30 - Σύνθετο ερωτηματολόγιο

9 ΧΡΗΣΤΕΣ

9.1 ΡΟΛΟΙ & ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

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

ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1

Drag a column header here to group by that column

Search...

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

10 20 50 100 All

CREATE ROLE

Name: *

The Role

Role Access Permissions:

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

Εικόνα 31 Διαχείριση ρόλων και προσθήκη νέου ρόλου

9.2 ΛΙΣΤΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

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

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, ECONSSENT, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main content area is titled 'USER MANAGEMENT' and includes a search bar and a table of users.

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

Below the table, there are pagination controls showing 5 and 10 items per page, and a page number 2.

The 'CREATE USER' form includes the following fields:

- First Name: *
- Last Name: *
- Email Address: *
- Password: *
- Confirm Password: *
- Role: * (Dropdown menu)
- Time Zone: * (Dropdown menu)
- Sites: *

At the bottom right of the form are 'Cancel' and 'Submit' buttons.

Εικόνα 32 - Διαχείριση χρηστών και δημιουργία χρηστών

10 ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

10.1 PORTAL LOG

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

Email	Action	Component	Message	Time Stamp
ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:26:32
ef9be18f-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

Εικόνα 33 - Διαχείριση αρχείων καταγραφής & λεπτομέρειες

10.2 ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

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

Subject ID	Description	Log Type	Component	Time Stamp
O31E5	FAILED	FailedLogin	Subject	2022/02/03 09:27:34
O31E5	LOG_OUT	Logout	Subject	2022/02/03 09:24:00
O31E5	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
O31E5	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
O31E5	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

Εικόνα 34 - Λεπτομέρειες αρχείου καταγραφής εφαρμογών