

MANUEL DE L'INVESTIGATEUR

PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

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

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

ABOUT

Le portail Healthentia est un ensemble de modules variés. Plusieurs de ces modules sont considérés comme des dispositifs médicaux et sont couverts par le marquage CE conformément au Règlement européen 2017/745 :



- **Tableaux de bord par sujet** : Le système HEALTHENTIA propose plusieurs tableaux de bord au niveau des sujets. Trois grandes catégories d'informations sont présentées sous forme de visualisations pour chaque sujet : aperçu du sujet, rapports et mesures.
- **Alertes** : La fonctionnalité des alertes utilise une interface utilisateur pour définir des règles et des seuils concernant les valeurs collectées à partir de diverses sources, comme les réponses aux questionnaires ou les appareils IoT, sous forme de nombre absolu pour une période donnée ou en comparaison avec des vecteurs précédents sur une période donnée. Cela génère ensuite des alertes pour les cliniciens ou étiquette les patients.
- **Coaching virtuel** : Cette fonctionnalité permet à l'utilisateur (sujet/patient) d'interagir avec un coach conversationnel incarné à des fins informatives et motivationnelles. Les utilisateurs de l'application mobile HEALTHENTIA peuvent interagir avec le coach virtuel en utilisant un langage naturel de manière contrôlée (c'est-à-dire sans saisie de texte/parole libre). Les dialogues pris en charge par le coach virtuel sont des interactions scriptées, rédigées par nos experts cliniques. Les utilisateurs naviguent dans les dialogues en choisissant à chaque étape de la conversation parmi plusieurs options de réponse fournies. De cette manière, il est possible de fournir une interface utilisateur en langage naturel engageante tout en contrôlant strictement les informations fournies à l'utilisateur ou les conseils donnés.
- **Autres modules de support du portail** : Services d'étude (éditeur de questionnaire, questionnaire composite, configurateur d'étude, étude multisite), liste des sujets, tableau de bord au niveau de l'étude.
- **Autres modules de support du back-end** : Planificateur, sécurité et conformité réglementaire, gestion, traitement des données, API et SDK.

Informations

Pour plus d'informations, veuillez visiter : <https://healthentia.com>

Pour toute question ou demande relative à la confidentialité, vous pouvez contacter : dpo@healthentia.com

Pour des questions générales, vous pouvez contacter : info@healthentia.com

Rapport d'incident grave

En cas d'incident grave lié à l'application Healthentia Medical Device, veuillez contacter le fabricant (Innovation Sprint Srl) à l'adresse suivante : support@healthentia.com ainsi que l'autorité compétente de votre région.

Support technique

Le service de support Healthentia est offert au niveau de meilleur effort.

Pour toute demande de support technique, veuillez contacter: support@healthentia.com

Notre équipe de support vous répondra dans un délai d'un jour ouvrable.

Version papier du mode d'emploi (IFU)

Si vous souhaitez obtenir une version papier des instructions d'utilisation, veuillez contacter le fabricant à l'adresse suivante : info@healthentia.com.

Elle vous sera envoyée dans un délai de 7 jours calendaires après réception de votre demande.

OBJECTIF PRÉVU

Healthentia est un logiciel destiné à : a) La collecte et la transmission de données physiologiques incluant la fréquence cardiaque, la pression artérielle, la saturation en oxygène et le poids directement aux prestataires de soins par des moyens électroniques automatisés en combinaison avec des dispositifs IoT validés; b) La visualisation (tableaux de bord par sujet) et le traitement mathématique des données (analyse des tendances, alertes) relatives aux paramètres physiologiques des sujets atteints de maladies chroniques surveillées; c) La transmission des résultats des patients et des scores de résultats liés à l'état de santé du patient, aux facteurs influençant la santé, à la qualité de vie liée à la santé, aux connaissances sur la maladie et à l'adhésion au traitement via des questionnaires validés; d) L'interaction de l'utilisateur (sujet/patient) avec un coach virtuel conversationnel à des fins informatives et motivationnelles, afin de soutenir la télésurveillance des sujets, la prise de décision et le coaching virtuel.

BÉNÉFICES CLINIQUES

L'utilisation de Healthentia permet de :

- Fournir des données objectives aux professionnels de santé pour soutenir le diagnostic.
- Mettre en évidence l'évolution des paramètres physiologiques grâce à l'analyse des tendances des données du patient.
- Permettre aux professionnels de santé d'offrir la même qualité de soins et sécurité que les soins standards.

INDICATIONS CLINIQUES

Télésurveillance des patients atteints de maladies chroniques (telles que l'insuffisance cardiaque, le cancer, la BPCO, etc.).

CONTRE-INDICATIONS

- Healthentia n'est pas destiné à la surveillance des patients en situations critiques (salle d'opération, urgences, soins intensifs).
- Toute condition physique ou cognitive qui, selon le jugement clinique, empêcherait le patient d'utiliser Healthentia, par exemple la démence.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.
- Healthentia n'a pas été testé sur la population pédiatrique. Par conséquent, Healthentia est destiné uniquement aux adultes (>18 ans) et ne couvre pas l'utilisation chez les enfants.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients atteints de maladies chroniques participant à une investigation clinique ou à un traitement médical.

UTILISATEURS PRÉVUS

Patients télésurveillés et leurs professionnels de santé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION ET DURÉE

Healthentia peut être utilisé comme solution de télésurveillance pour les patients sortis de l'hôpital et devant suivre un certain traitement. La durée dépend de l'étude, de l'intervention ou de la volonté du patient.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif n'est pas destiné à remplacer les soins d'un professionnel de santé, y compris les prescriptions, le diagnostic ou le traitement.
- Consultez périodiquement le tableau de bord des alertes, car il peut influencer le suivi de vos patients.

INFORMATIONS POUR LE PATIENT

Veillez informer votre patient des éléments suivants:

- Healthentia n'est pas surveillé en temps réel par le personnel médical ; il est destiné uniquement à une communication non urgente. En cas d'urgence, contactez votre unité de soins ou le numéro d'urgence par téléphone.
- Dans certains cas particuliers, les conseils d'autogestion et les instructions fournis par Healthentia peuvent ne pas s'appliquer à votre situation. Si vous avez des questions concernant vos soins, vos symptômes ou leur gestion, contactez votre équipe de soins de santé.
- Si vous avez des questions concernant vos soins, vos symptômes ou leur gestion, contactez votre équipe de soins de santé.
- Le dispositif n'est pas destiné à remplacer les soins d'un professionnel de santé, y compris les prescriptions, le diagnostic ou le traitement.
- La télésurveillance ne remplace pas les consultations régulières avec votre médecin. Consultez votre médecin en cas de symptômes graves et persistants.
- En combinaison avec Healthentia, utilisez uniquement des dispositifs de mesure dont les performances techniques (exactitude, précision) ont été vérifiées par votre prestataire de soins, car cela peut influencer le résultat de votre surveillance.
- Vérifiez la cohérence de vos données cliniques et leur bonne transmission à votre prestataire de soins, car la qualité du diagnostic et du traitement dépend en partie de ces informations.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

- L'utilisateur est responsable de l'évaluation finale du diagnostic et du traitement décidé pour le patient.
- Le dispositif fournit des informations pour soutenir la décision diagnostique et thérapeutique, mais le contexte clinique global doit être pris en compte avant de prendre toute décision.

EXIGENCES MINIMALES

Matériel pris en charge

Tout ordinateur personnel utilisant le système d'exploitation (OS) et le navigateur pris en charge - voir ci-dessous - est un appareil matériel compatible.

Exigences du système d'exploitation / navigateur

Le portail Healthentia nécessite une connexion Internet stable et un appareil compatible (ordinateur portable, de bureau, etc.). Les systèmes d'exploitation pris en charge sont :

- Microsoft Windows: version 7 et supérieure
- MacOS: version 10.15 et supérieure
- Linux: distributions LTS publiées après 2016
- Distributions Debian publiées après 2017
- Distributions Fedora publiées après 2017

Cet appareil nécessitera un navigateur Internet à jour pour consulter l'application Web. Il est recommandé d'utiliser l'un des navigateurs suivants, chacun ayant été testé :

- Google Chrome: version 93 et supérieure
- Mozilla Firefox: version 88 et supérieure
- Safari: version 11 et supérieure
- Microsoft Edge: version 88 et supérieure

Les problèmes spécifiques remontés à Innovation Sprint par les utilisateurs (surveillance post-commercialisation) sont analysés. Lorsqu'une erreur systématique sur un navigateur est détectée, elle est ajoutée à la liste des tâches et priorisée pour la version correcte.

INTÉGRATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Les exigences de précision pour les dispositifs IoT connectés à Healthentia sont répertoriées ci-dessous.

MESURES	Précision minimale	Module médical
Tension artérielle	<10mmHg (probabilité d'au moins 85%)	Oui
SpO2	Arms $\pm 2-3\%$ des valeurs des gaz du sang artériel	Oui
Fréquence cardiaque (FCR, max, ...)	$\pm 10\%$ de la fréquence d'entrée ou ± 5 bpm	Oui
Poids	$\pm 0.5-1.0$ kg	Oui
Activité physique (pas, ...)	n/a	Non
Sommeil	n/a	Non

L'application Healthentia est compatible avec d'autres dispositifs pour collecter des informations sur le mode de vie et les signes vitaux. Les dispositifs pris en charge pour une utilisation conjointe avec Healthentia sont :

- **Trackers et montres Garmin via l'API Garmin (Android & iOS) :** Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- **Trackers et montres Fitbit via l'API Fitbit (Android & iOS) :** Versa, Inspire 2
- **Dispositifs iHealth via Bluetooth (Android & iOS) :**
 - Tensiomètre connecté iHealth Track (KN-550BT)*,
 - Balance intelligente de composition corporelle iHealth Fit (HS2S)**,
 - Oxymètre de pouls intelligent - iHealth Air (POM3)*
- **Ceinture Polar via l'API Polar (Android & iOS) :** H9**

*Le dispositif présente une précision acceptable pour l'objectif prévu par Healthentia.

**Le dispositif n'a pas une précision acceptable pour l'objectif prévu par Healthentia et ne peut être utilisé que pour des mesures ne nécessitant pas de précision (par ex. compteur de pas, suivi du sommeil).

Ces dispositifs constituent une combinaison sûre et, à ce jour, il n'existe aucune information spécifique sur des restrictions connues concernant ces combinaisons. Il incombe au prestataire de soins de santé de sélectionner les dispositifs connectés, parmi ceux validés ci-dessus, qui sont appropriés à l'objectif visé en termes de précision des mesures, de répétabilité et de plage de mesure, car cela peut influencer le diagnostic du patient. Healthentia affiche les valeurs en unités de mesure internationales (m, kg, s), indépendamment des préférences de l'utilisateur sur son dispositif IoT.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

Sécurité

Innovation Sprint s'engage à protéger la sécurité des informations des personnes concernées et prend des précautions raisonnables pour les protéger, notamment contre les accès non autorisés, nécessaires au bon fonctionnement du logiciel. Dans ce contexte, Innovation Sprint évalue et examine régulièrement les technologies, les installations, les procédures et les risques potentiels pour maintenir la sécurité et la confidentialité des données des utilisateurs, en accordant une attention particulière à l'accès basé sur les rôles et à la journalisation des accès aux données de santé. De plus, tout changement potentiel des applications logicielles, des services fournis et/ou des systèmes matériels est dûment justifié, évalué et enregistré selon les meilleures pratiques et normes internationales.

Directives de sécurité :

- Évitez d'utiliser les réseaux Wi-Fi publics pour vous connecter à Healthentia lorsque vous êtes sur le point d'ajouter et/ou de gérer des données de santé et/ou vos détails de profil.
- N'utilisez pas d'appareils jailbreakés.
- Les mots de passe doivent comporter au moins huit (8) caractères et contenir des caractères de trois des quatre groupes suivants :
 - Lettres minuscules
 - Lettres majuscules
 - Chiffres (0-9)
 - Caractères spéciaux
- Ne stockez jamais vos mots de passe sur vos appareils.
- Changez vos mots de passe au moins tous les six mois.
- Installez un programme anti-malware sur vos appareils et mettez-le à jour régulièrement.
- Assurez-vous que chaque e-mail que vous enregistrez dans Healthentia vous correspond.
- Ignorez et supprimez les messages d'origine douteuse et ne suivez pas les liens qui incluent et renvoient vers des sites web.
- Ne révélez pas par téléphone, e-mail, formulaire Internet ou médias sociaux des informations confidentielles telles que votre nom d'utilisateur, mot de passe.
- Utilisez toujours les versions les plus récentes du système d'exploitation de votre appareil et de l'application Healthentia.

Performance

- Fournir des données objectives aux professionnels de santé pour soutenir le diagnostic et la gestion des patients.
- Mettre en évidence l'évolution des paramètres physiologiques par l'analyse des tendances des données saisies par le patient.
- Augmenter l'adhésion du patient au traitement.

TABLE DES MATIÈRES

ABOUT	2
<i>Objectif prévu</i>	3
<i>Bénéfices cliniques</i>	3
<i>Indications cliniques</i>	3
<i>Contre-indications</i>	3
<i>Groupe cible de patients</i>	3
<i>Utilisateurs prévus</i>	3
<i>Environnement d'utilisation et durée</i>	4
<i>Avertissements</i>	4
<i>Informations pour le patient</i>	4
<i>Clause de non-responsabilité</i>	4
<i>Exigences minimales</i>	5
<i>Intégration avec d'autres dispositifs</i>	5
SÉCURITÉ ET PERFORMANCE	6
<i>Table des matières</i>	8
1 COMMENCER	10
1.1 SE CONNECTER/ S'ENREGISTRER EN TANT QU'UTILISATEUR DU PORTAIL	10
1.2 MOT DE PASSE OUBLIÉ EN TANT QUE UTILISATEUR DU PORTAIL.....	11
2 GESTION DES ÉTUDES	11
2.1 APERÇU DE L'ÉTUDE.....	11
2.2 MISE EN PLACE D'UNE NOUVELLE ÉTUDE.....	12
3 TABLEAU DE BORD	13
3.1 CARTE INTERACTIVE.....	13
3.2 BI	14
4 SUJETS	15
4.1 AJOUTER UN SUJET	15
4.2 ENREGISTREMENT DE L'OBJET	16

4.3	LISTE DES SUJETS	16
4.4	BALISES ET ALERTES DYNAMIQUES	17
4.5	TABLEAU DE BORD DES ALERTES	18
4.6	LISTES DYNAMIQUES	18
5	<i>Notifications</i>.....	20
5.1	JOURNAL DES NOTIFICATIONS	20
5.2	NOTIFICATIONS INSTANTANÉES.....	20
5.3	NOTIFICATIONS PROGRAMMÉES	21
6	<i>MESSAGES-TÉLÉCONSULTATION</i>.....	22
6.1	BOÎTE D'ENTRÉE DES MESSAGES.....	22
6.2	TÉLÉCONSULTATION	23
7	<i>E-CONSENT</i>.....	24
7.1	E-CONSENT	24
8	<i>Questionnaires</i>.....	26
8.1	Questionnaire list	26
9	<i>UTILISATEURS</i>.....	28
9.1	RÔLES ET AUTORISATIONS.....	28
9.2	LISTE DES UTILISATEURS	29
10	<i>PISTE D'AUDIT</i>	30
10.1	PORTAL LOG	30
10.2	JOURNAL DE BORD DE L'APPLICATION.....	30

1 COMMENCER

HEALTHENTIA peut être utilisé à la fois par les individus et par les promoteurs d'essais cliniques. Les individus peuvent signaler et suivre leurs résultats (par exemple, leurs symptômes) et leur activité, et recevoir des questionnaires de bien-être générés automatiquement. Les données agrégées fournies après le consentement des utilisateurs peuvent être traitées pour mener des études de recherche à but non lucratif. Les promoteurs d'essais cliniques peuvent utiliser HEALTHENTIA pour collecter des ePROMs/ePREMs dans le cadre réglementaire approprié (par exemple les Bonnes Pratiques Cliniques) afin de réaliser des protocoles d'études, souvent en utilisant une instance PaaS de la plateforme. Les personnes, en fonction de leurs informations de consentement, peuvent recevoir une invitation à participer à des études de recherche.

Ce manuel s'adresse aux administrateurs d'organisations, aux administrateurs d'études, aux investigateurs et aux autres personnes autorisées à utiliser le portail d'études.

1.1 SE CONNECTER/ S'ENREGISTRER EN TANT QU'UTILISATEUR DU PORTAIL

Pour se connecter, l'utilisateur doit se rendre sur la page de connexion, qui est disponible sur <https://saas.healthentia.com> pour la version SaaS, ou sur une URL spécifiée pour la version PaaS.



Figure 1 : Page de connexion

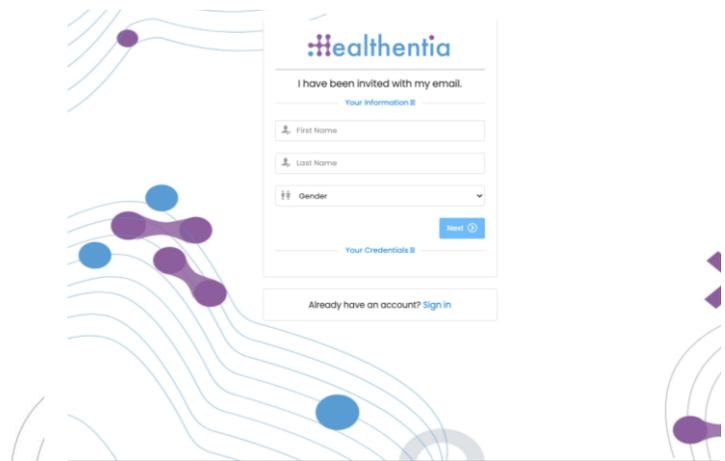


Figure 2 - Page d'inscription

Les utilisateurs reçoivent une invitation d'un administrateur de l'organisation à enregistrer leur compte et à entrer dans le portail dans l'étude attribuée avec un rôle attribué.

1.2 MOT DE PASSE OUBLIÉ EN TANT QUE UTILISATEUR DU PORTAIL

Si vous pouvez accéder à votre compte, utilisez le bouton mot de passe oublié sur la page de connexion.



Figure 3: Mot de passe de récupération et réinitialisation de l'e-mail

Les utilisateurs reçoivent un e-mail pour créer un nouveau mot de passe et se connecter à leur compte.

2 GESTION DES ÉTUDES

2.1 APERÇU DE L'ÉTUDE

Après avoir ouvert une session, vous êtes dirigé vers la page de présentation des études - Mes études, qui contient une liste de vos études disponibles et quelques statistiques générales. Vous pouvez accéder à vos études, les modifier ou en créer une nouvelle.

MY STUDIES

Overall
3 studies
422 participants

Tracked Activity
60739 days
128 subjects

Adherence
2804 events from 239 participants
385/624 answered questionnaires

Last week's activity
1 subjects with reported events
1 participants

Drag a column header here to group by that column

Search...

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	

10 50 < 1 >

Figure 4 - Aperçu de l'étude

2.2 MISE EN PLACE D'UNE NOUVELLE ÉTUDE

Sur cette première page, vous avez la possibilité de créer une nouvelle étude. Selon le type d'étude, l'investigateur fournit différentes informations. La figure 5 montre les configurations disponibles pour l'étude en tant que telle, mais aussi pour l'application mobile. Il y a une sélection de widgets disponibles à sélectionner pour la nouvelle étude et à configurer les sources de données, mais aussi plusieurs champs à remplir comme le nom, le code, le logo, les langues, le domaine thérapeutique, la durée et les consentements.

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECOSSENT

MESSAGES

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

KK Konstantina Kostopoulou

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:

--Select-- Choose File No file chosen

Additional Services

Video-Chat Multicenter Interactive Map

MOBILE CONFIGURATION

Study Information Page: Leave empty for no information Page Study Logo on App:

Choose File No file chosen

Pop-up for Study's terms & Privacy

Short Term's Description: Leave empty for no Short Terms Description Terms of Use URL:

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

Figure 5 - Créer une nouvelle étude

3 TABLEAU DE BORD

Le tableau de bord de l'utilisateur contient des informations sur l'étude sélectionnée sous forme d'onglets, par exemple carte interactive, aperçu de l'étude, aperçu des activités mesurées et aperçu des résultats. Il s'agit d'un ensemble personnalisable d'onglets de tableau de bord ; ils dépendent des résultats que chaque essai recueille. La carte est liée à une question de localisation, les activités mesurées nécessitent une connexion aux capteurs mobiles (ou Fitbit, Garmin, etc.) et l'onglet des résultats rapportés dispose d'un mécanisme de libre-service pour les questions posées dans le questionnaire, qui peuvent être visualisées sous la forme de deux types de graphiques.

3.1 CARTE INTERACTIVE

Lors de la configuration de l'étude, l'administrateur de l'étude peut choisir d'activer la carte interactive s'il y a des questions concernant la localisation. Les utilisateurs du portail peuvent sélectionner des paramètres à l'aide de plusieurs filtres et avoir une vue d'ensemble des résultats des sujets au niveau géographique, comme le montre la Figure 6.

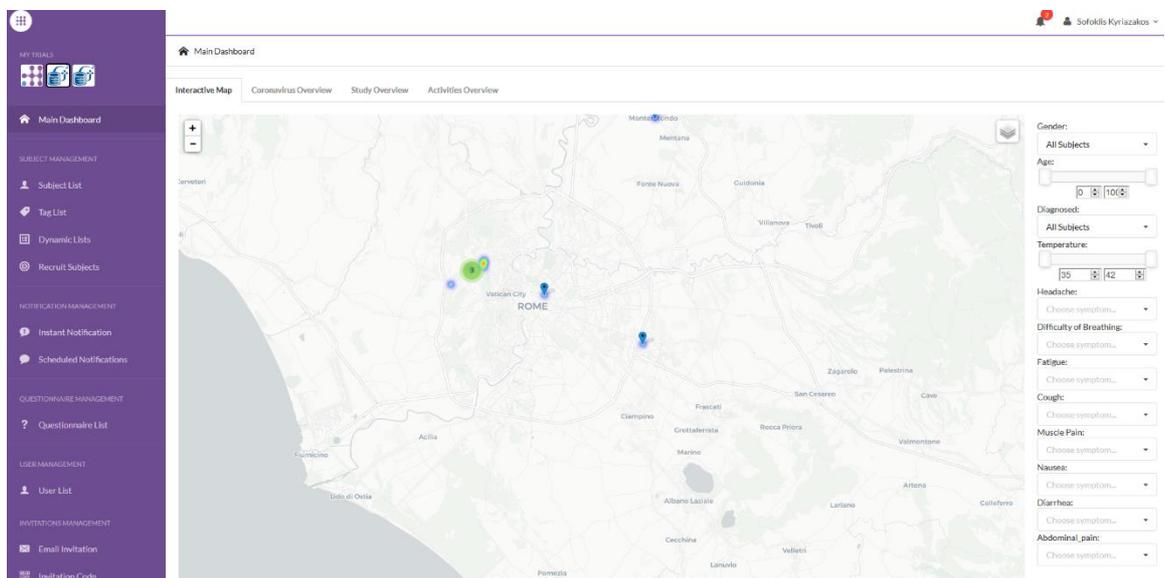
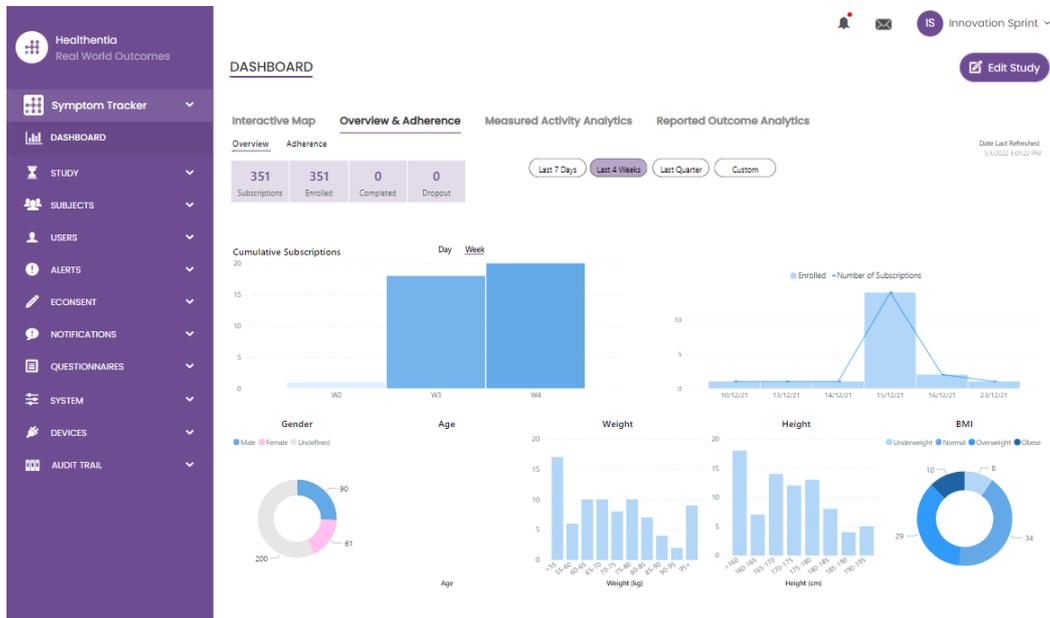


Figure 6: Carte interactive

3.2 BI

En plus de la carte interactive, d'autres onglets du tableau de bord peuvent être configurés avec les statistiques de l'aperçu de l'étude, comme les enregistrements et l'adhésion au protocole - Figure 7.



4 SUJETS

4.1 AJOUTER UN SUJET

Les sujets sont soit importés via une intégration avec un EDC dans Healthentia en tant que sujets inactifs qui sont activés une fois qu'ils se sont connectés à Healthentia, ils peuvent être ajoutés manuellement par le bouton sur la liste des sujets ou invités par le système à partir des invitations des sujets. L'adresse électronique utilisée pour l'invitation sera reconnue par le système pour leur permettre, lors de l'enregistrement sur l'application, d'entrer dans l'étude spécifique. **Si le sujet n'utilise pas le même courriel, il ne sera pas inscrit dans la bonne étude.**

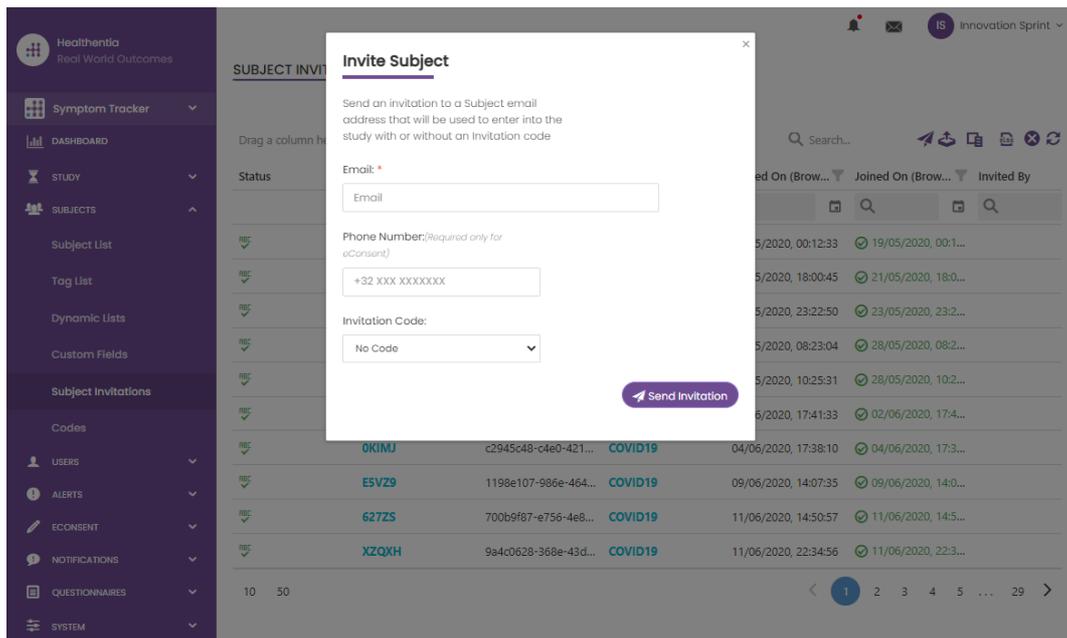


Figure 9 - Inviter les sujets

De la même manière que pour l'invitation par courrier électronique ci-dessus, l'investigateur peut inviter les patients en leur fournissant un code. Les sujets peuvent saisir ce code lors de l'inscription, même s'ils n'ont pas reçu d'e-mail. Une fois inscrits, ils sont automatiquement connectés à cette étude spécifique uniquement. Les codes peuvent être générés massivement afin d'en utiliser un par sujet ou un seul pour tous les sujets de l'étude, comme le montre la Figure 10.

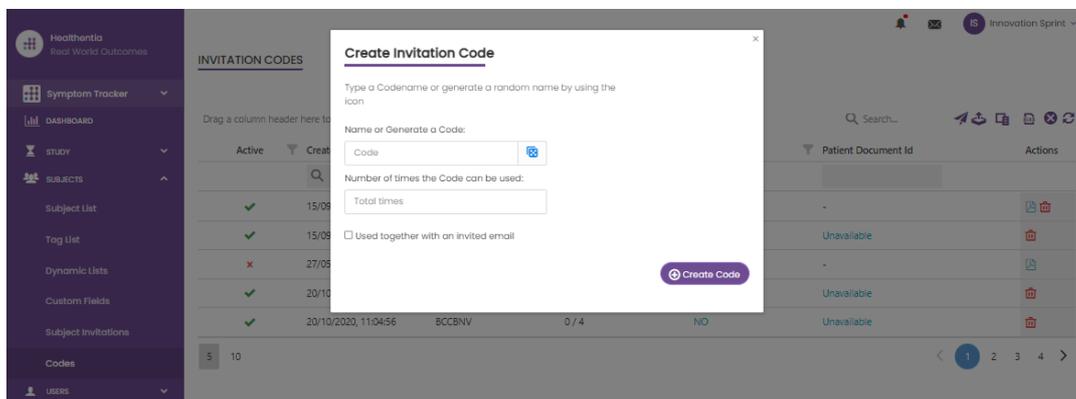


Figure 10: Codes d'invitation

Chaque sujet dispose d'un enregistrement des détails de son profil et de plusieurs autres onglets contenant différentes informations provenant de l'ePRO ou du traqueur d'activité.

4.2 ENREGISTREMENT DE L'OBJET

Dans le dossier du sujet, l'utilisateur du portail qui a le droit de consulter ou de modifier les détails du patient et de consulter les données relatives à l'ePRO et à l'activité mesurée peut avoir accès aux différents onglets d'informations provenant de différentes sources. Il peut même avoir la possibilité de remplir des questionnaires pour eux.

Figure 11 - Détails du sujet

4.3 LISTE DES SUJETS

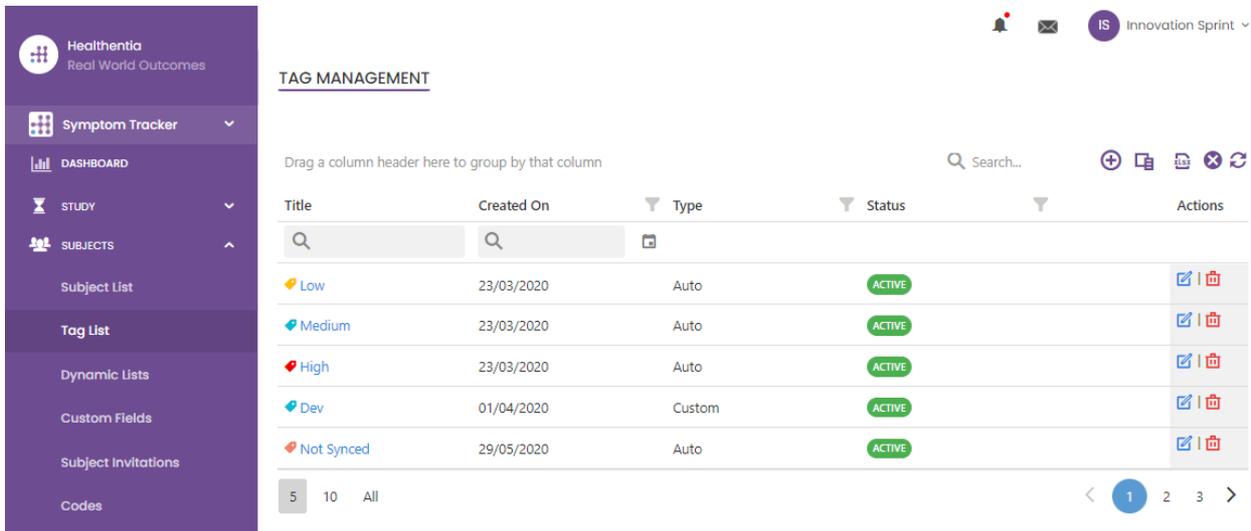
La liste des sujets rassemble dans un tableau tous les patients assignés à l'étude spécifique. Le tableau de la liste donne un aperçu des éléments importants tels que les dates, l'adhésion au questionnaire, les étiquettes, le statut de l'activité et plus encore.

Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	Status	Alerts	Actions
008770b1-9470-4993-bb50-...	4N74N	15/04/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0120b285-3b98-43f5-9b83-...	63PLD	22/10/2020	NaN %	LOW NOT SYNCED 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]
022c0b42-897c-42b6-b538-...	Y7B4X	14/04/2020	0 %	HIGH APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
02f1b47-6584-4d33-bae1-...	L4DFD	13/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0386c094-e478-460f-bcb4-6...	XXQJ4	30/09/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
03ba2883-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]
0636b5a8-b911-43fb-b2f2-2...	FR9E5	30/04/2020	0 %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0733a366-bb0b-4a88-ae2a-...	QVDSJ	08/07/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]

Figure 12 Liste des sujets

4.4 BALISES ET ALERTES DYNAMIQUES

Dans la section des étiquettes, nous dressons la liste de toutes les étiquettes disponibles dans l'étude, comme le montre la Figure 13, qui peuvent être utilisées pour regrouper les patients lors de leur entrée dans le système ou en fonction de leurs réponses aux questionnaires. Ces étiquettes peuvent ensuite être attachées à une alerte, comme le montre la Figure 14. Toutes les alertes sont présentées dans un tableau, comme le montre la Figure 14. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel.

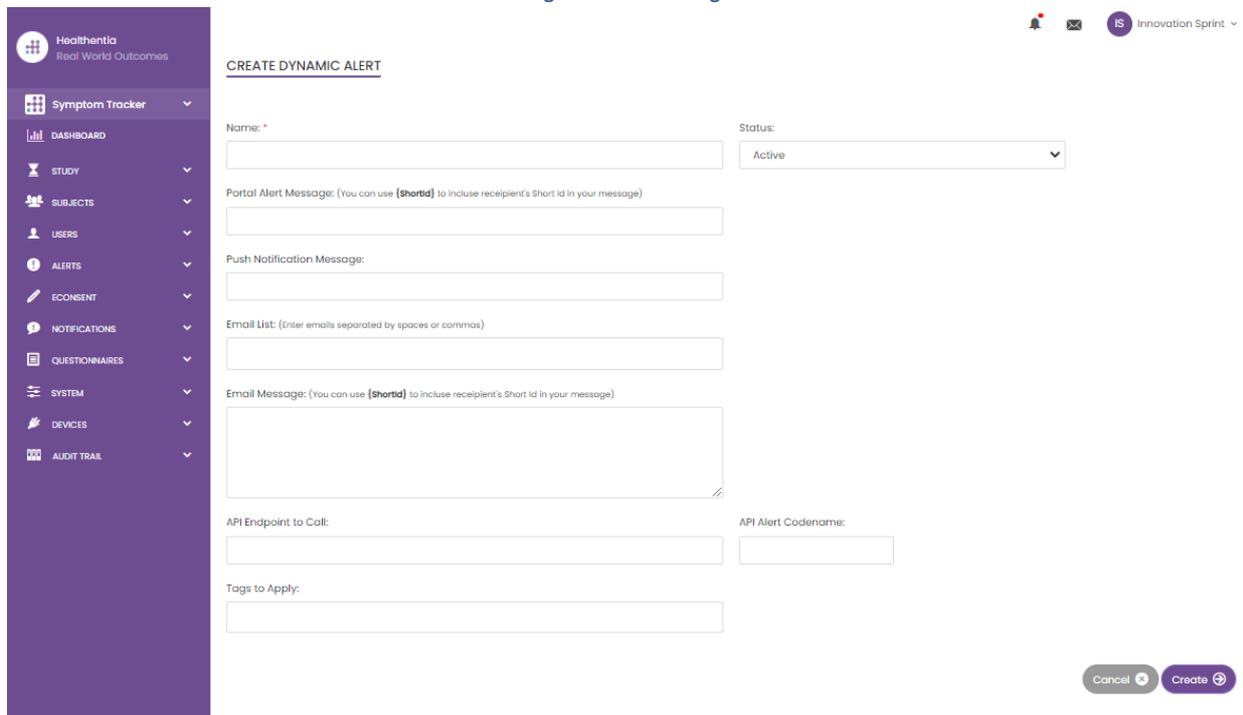


The screenshot shows the 'TAG MANAGEMENT' section of the Healthentia portal. The left sidebar contains navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, Subject List, Tag List (selected), Dynamic Lists, Custom Fields, Subject Invitations, and Codes. The main content area displays a table of tags with the following data:

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]

At the bottom of the table, there are pagination controls showing '5' items per page, '10' total items, and 'All' filter options. The interface also includes a search bar and various utility icons.

Figure 13 Liste de Tags



The screenshot shows the 'CREATE DYNAMIC ALERT' form in the Healthentia portal. The left sidebar is similar to Figure 13, with 'Alerts' selected. The form contains the following fields:

- Name:** A text input field.
- Status:** A dropdown menu currently set to 'Active'.
- Portal Alert Message:** A text input field with a note: '(You can use [Shortid] to include recipient's Short id in your message)'. Below it is a small text input for a subject line.
- Push Notification Message:** A text input field.
- Email List:** A text input field with a note: '(Enter emails separated by spaces or commas)'.
- Email Message:** A text input field with a note: '(You can use [Shortid] to include recipient's Short id in your message)'. Below it is a larger text area for the message body.
- API Endpoint to Call:** A text input field.
- API Alert Codename:** A text input field.
- Tags to Apply:** A text input field.

At the bottom right, there are 'Cancel' and 'Create' buttons.

Figure 14 - Créer une nouvelle alerte

4.5 TABLEAU DE BORD DES ALERTES

Les alertes sont affichées dans un tableau de bord séparé où l'utilisateur du portail a une vue d'ensemble des étiquettes attribuées et sait si un patient nécessite une action immédiate ou si son adhésion aux questionnaires est faible.

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

Figure 15 - Tableau de bord des alertes

4.6 LISTES DYNAMIQUES

Les listes dynamiques sont utilisées pour regrouper les patients de manière dynamique. Nous créons des exigences de regroupement et les patients sont ajoutés automatiquement dans une liste lorsqu'ils répondent aux critères. Les attributs des patients qui peuvent être utilisés comme critères pour filtrer la liste des patients sont le statut, le dépistage, la date de fin ou de changement de traitement et même l'utilisation de balises qui sont expliquées ci-dessous. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel, comme le montre la Figure 16.

Title	Description	Created On	Status	Actions
test	test	05/03/2021	ACTIVE	[Export] [Refresh]

Figure 16 Tableau de liste dynamique

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

Show: 10

Sr. No	Subject ID	Registration Date
No matching records found		

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

Figure 17 - Dynamic list details

5 NOTIFICATIONS

5.1 JOURNAL DES NOTIFICATIONS

Dans la section Notifications, on peut voir toutes les communications envoyées par le système aux patients, on peut créer des notifications instantanées ou programmées. Toutes les notifications sont répertoriées par date dans la liste des notifications et vous avez un aperçu du contenu de ces notifications et de leur type. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel, comme le montre la Figure 18.

The screenshot shows the 'NOTIFICATION LOG' interface. It features a sidebar with navigation options like 'Symptom Tracker', 'DASHBOARD', 'STUDY', 'SUBJECTS', 'USERS', 'ALERTS', 'ECONSENT', 'NOTIFICATIONS', 'QUESTIONNAIRES', 'SYSTEM', 'DEVICES', and 'AUDIT TRAIL'. The main content area displays a table of notification records. The table has columns for 'Description', 'Type', 'Content', 'Recipients', and 'Sent On (User Time)'. Each row represents a notification, with 'View Content' and 'View Recipients' buttons. The 'Sent On (Your Time)' column shows the date and time of the notification.

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

Figure 18 - Journal des notifications

5.2 NOTIFICATIONS INSTANTANÉES

Les notifications instantanées sont des messages ad hoc que l'enquêteur peut envoyer à un patient et qui contiennent un simple message ou accompagnent un questionnaire. Vous pouvez sélectionner des destinataires individuels pour la notification à partir de la liste complète des sujets ou filtrer à l'aide de balises ou de listes dynamiques, comme le montre la Figure 19.

The screenshot shows the 'INSTANT NOTIFICATION' form. It includes a sidebar with navigation options similar to the previous figure. The main content area contains the following fields:

- Notification Title:** A text input field.
- Select Questionnaire:** A dropdown menu with the option '--Select Questionnaire--'.
- Choose direct recipient:** A text input field.
- Choose Tags:** A text input field.
- Select Existing Dynamic List:** A dropdown menu with the option '--Select Dynamic List--'.
- Search:** A search button with a magnifying glass icon.

Figure 19 - Notification instantanée

5.3 NOTIFICATIONS PROGRAMMÉES

Les notifications programmées sont celles qui sont créées au début de l'étude et sont utilisées pour programmer l'envoi des questionnaires à un groupe de destinataires sur la base d'un filtrage par étiquettes ou listes dynamiques ou à la liste entière.

La programmation d'une notification peut se faire sur la base d'une date régulière avec un intervalle quotidien, hebdomadaire ou mensuel, envoyée une fois à un moment précis ou de manière récurrente. Le système permet également au coordinateur d'envoyer des notifications en fonction des dates spécifiques du protocole et de X jours avant ou après ces dates. Vous pouvez voir la liste des notifications à la Figure 20 et la nouvelle notification de programmation à la Figure 21.

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

Figure 20 - Notifications programmées

EDIT SCHEDULED NOTIFICATION

Description: Status:

Schedule Type: Regular By Baseline Date

Frequency: Day of Month: End repeat:

Recipient Tags:

Questionnaires:

Message (Individual Notification):

Figure 21 - Nouvelle notification programmée

6 MESSAGES-TÉLÉCONSULTATION

6.1 BOÎTE D'ENTRÉE DES MESSAGES

Les utilisateurs finaux de l'application mobile peuvent, si la fonction est activée, envoyer un message à l'enquêteur/assistant d'étude et entamer une conversation. Si nécessaire, l'investigateur peut établir un lien vidéo de téléconsultation valable pendant 15 minutes. Voir la boîte de réception à la Figure 22 et la conversation à la Figure 23.



Figure 22 - Boîte de réception des messages

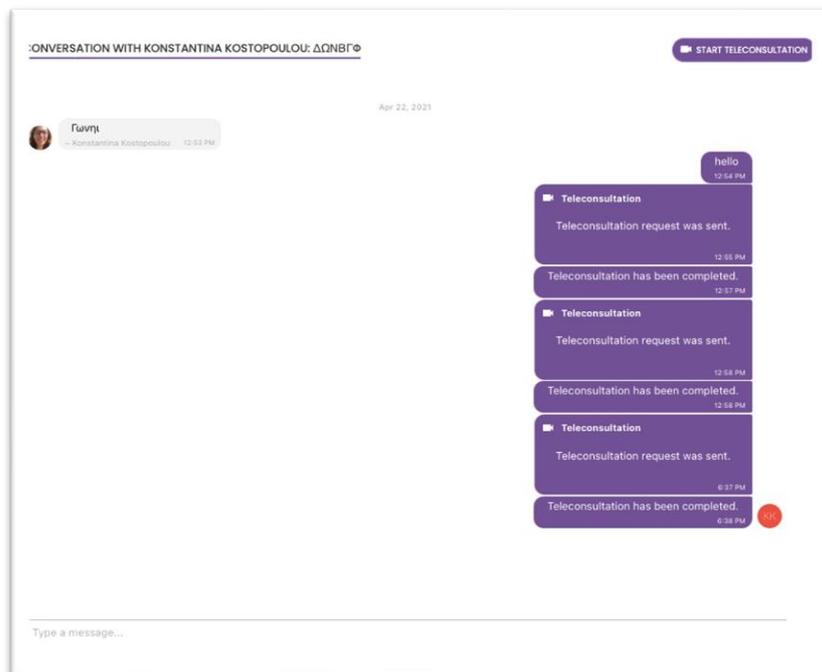


Figure 23 - Conversation sur les messages

6.2 TÉLÉCONSULTATION

Si nécessaire, l'enquêteur peut établir une liaison vidéo de téléconsultation valable pendant 15 minutes, comme le montre la figure ci-dessous.

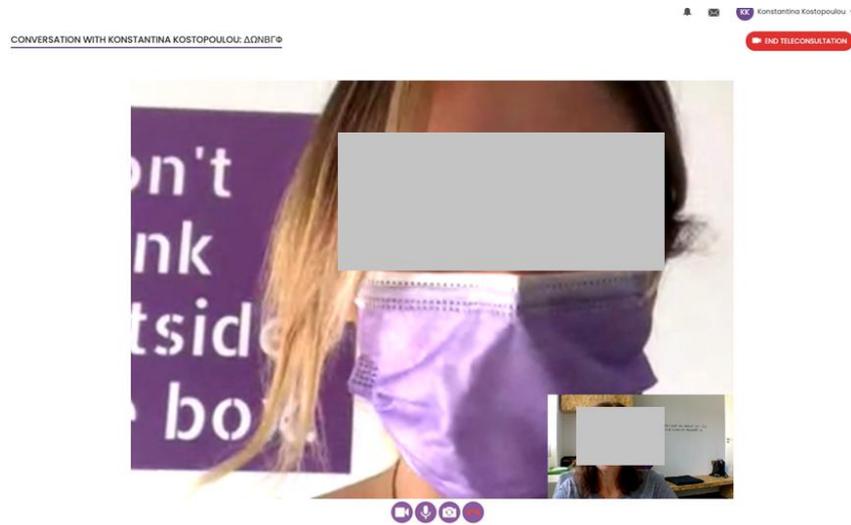


Figure 24 – Téléconsultation

7 E-CONSENT

7.1 E-CONSENT

Si l'essai dispose d'un consentement électronique actif, celui-ci est déclenché par l'application Healthentia après que l'utilisateur s'est enregistré et a accepté les conditions de l'application Healthentia. Chaque formulaire de consentement électronique doit avoir une version et un titre uniques dans le contexte de cette étude ou de ce site (dans le cas d'essais multicentriques). Lors de la création ou de la modification d'un formulaire de consentement électronique, les utilisateurs disposant de l'autorisation appropriée doivent pouvoir (1) ajouter un champ de texte brut pour rédiger les "Conditions" du formulaire de consentement électronique ; (2) ajouter un champ de texte brut pour rédiger l'"Introduction" du formulaire de consentement électronique ; (3) télécharger une adresse URL d'un fournisseur de flux vidéo vers le formulaire de consentement électronique ; et (4) définir un statut. Un formulaire de consentement électronique a trois statuts : "brouillon", "actif" et "inactif". En mode "brouillon", le consentement électronique est modifiable. Lorsque l'enquêteur passe au statut "actif", le consentement électronique est verrouillé et ne peut plus être modifié. Le statut "inactif" est attribué aux formulaires de consentement électronique qui ne sont plus actifs mais qui ont été signés par au moins un participant à l'étude. Voir les Figures 25 et 26.

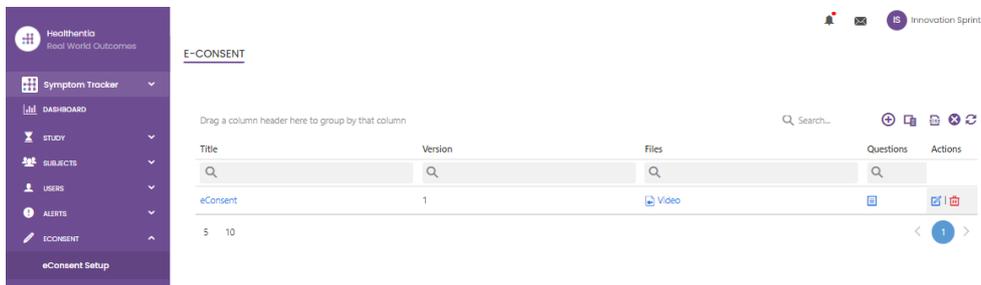


Figure 25 - Liste de consentement électronique

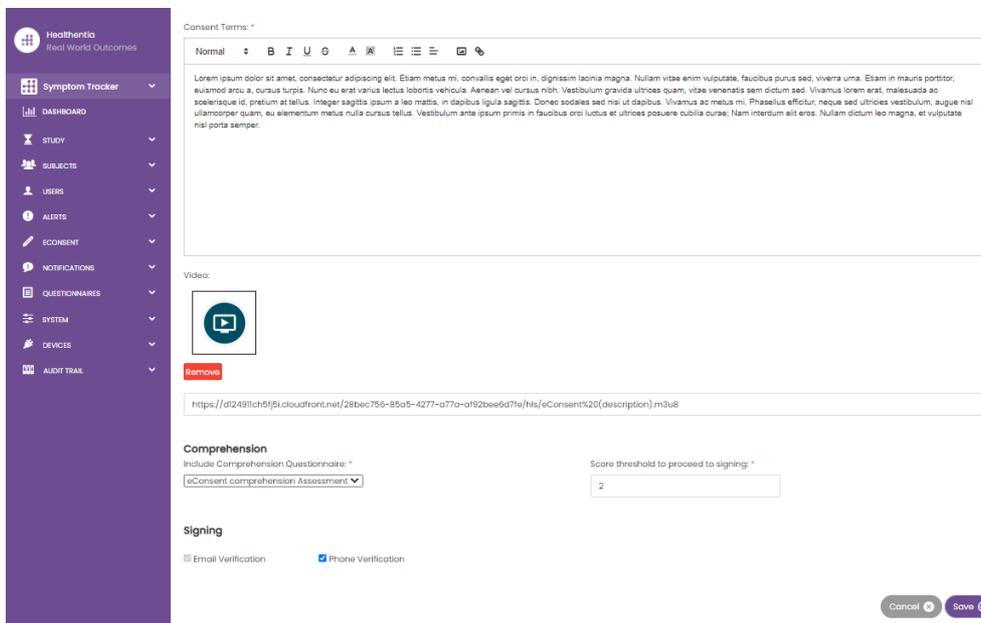


Figure 26 - Configuration du consentement électronique

Le processus de signature d'un formulaire de consentement électronique ne peut être achevé qu'après que l'utilisateur de l'application mobile a vérifié son identité en fournissant un code reçu par courrier électronique ou par téléphone mobile. Une fois que le participant a signé le consentement électronique, un document PDF est créé avec le nom, la date et la signature du participant au-dessus du texte en clair des termes. Le document PDF créé après que le participant a signé le consentement électronique est enregistré dans les documents du patient Healthentia avec le type "consentement". Une fois que le participant a signé le consentement électronique, l'étiquette du consentement électronique dans la liste des sujets passe de "non commencé" à "nécessite une signature".

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

eConsent Setup

Patient Status

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

SUBJECT ECONSENT LIST

Drag a column header here to group by that column

Search...

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...	XXD14	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	

10 20

1 2 3 4 5 ... 36

Figure 27 – Liste eConsentement

8 QUESTIONNAIRES

8.1 QUESTIONNAIRE LIST

Le portail permet aux coordinateurs de l'étude de créer un questionnaire avec différents types de questions, mais permet également de télécharger le questionnaire à partir d'un fichier Excel spécifié. Ces questionnaires sont ensuite envoyés au patient via une notification. Dans la gestion des questionnaires, vous pouvez voir la liste des questionnaires disponibles dans l'étude et le nombre de questions que chacun a ainsi que leur statut et leur date de création.

Une liste de questionnaires qualifiés est mise à disposition. Un questionnaire qualifié, en particulier une mesure des résultats déclarés par le patient (PROM), dans le contexte d'un système de recherche clinique, fait référence à un instrument standardisé et validé utilisé pour évaluer les résultats de santé directement auprès des patients. Ces questionnaires qualifiés comprennent un ensemble de questions standardisées et sont validés par des processus scientifiques rigoureux pour garantir la fiabilité, la validité et la réactivité au changement. Les questionnaires qualifiés sont identifiés par une balise dans l'outil de gestion des questionnaires. Ce sous-ensemble de questionnaires fait partie des modules médicaux de Healthentia et est soumis au marquage CE. Ceci est également décrit sur le site Internet et une liste est disponible sur le portail des professionnels de santé.

Comme dans toutes les sections du portail, tous les questionnaires peuvent être exportés vers un fichier Excel.

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

Figure 28 Gestion des questionnaires

Lors de la création d'un nouveau questionnaire, vous définissez le titre et le type de questionnaire (sélectionné à partir d'une liste créée par l'administrateur) et téléchargez une image caractéristique si vous souhaitez qu'elle soit affichée dans l'application, puis vous commencez à ajouter les questions une par une. Dans les options de la question, vous pouvez choisir parmi une variété de contrôles de l'interface utilisateur, par exemple si la question est unique, multiple, avec texte d'entrée ou barre de défilement, comme le montre la Figure 29.

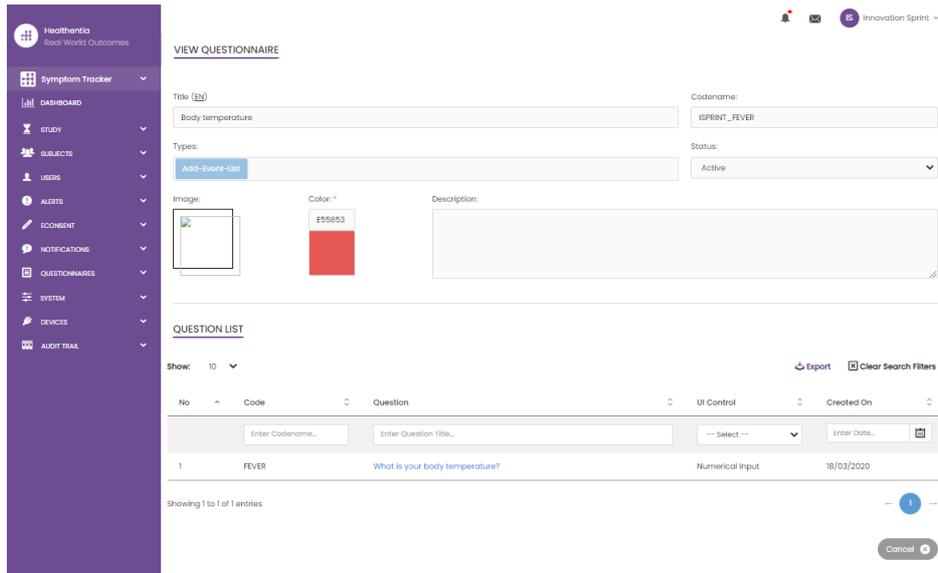


Figure 29 - Détails du questionnaire simple

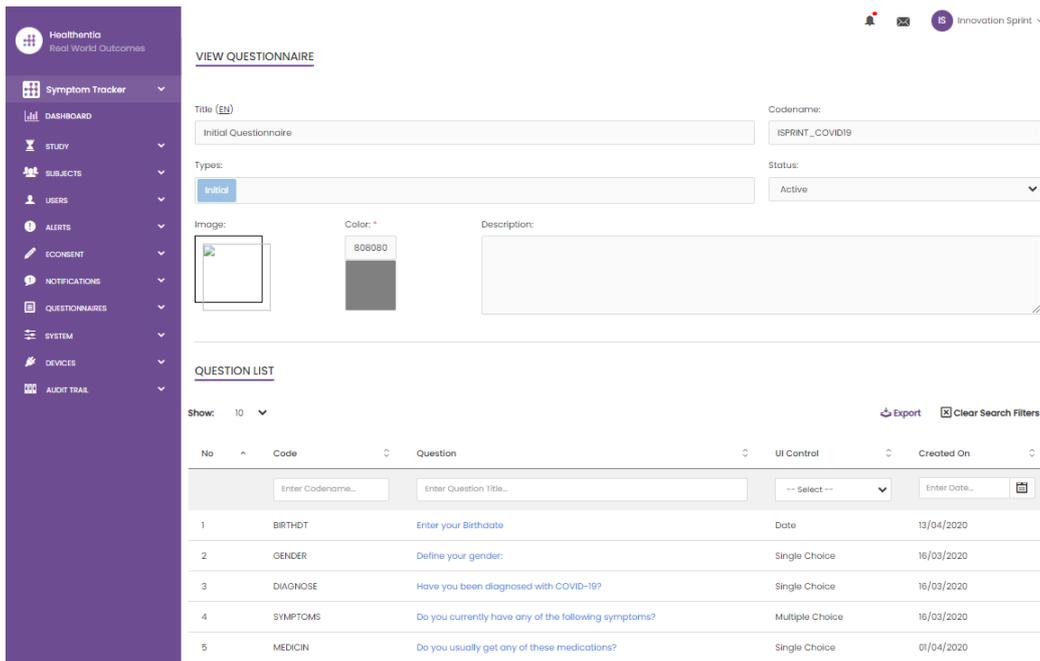


Figure 30 - Questionnaire composite

9 UTILISATEURS

9.1 RÔLES ET AUTORISATIONS

Cette section est utilisée par l'administrateur pour créer les rôles principaux et leurs autorisations dans les sections du portail. Les autorisations peuvent être configurées pour la visualisation, l'édition et la suppression, comme le montre la Figure 31.

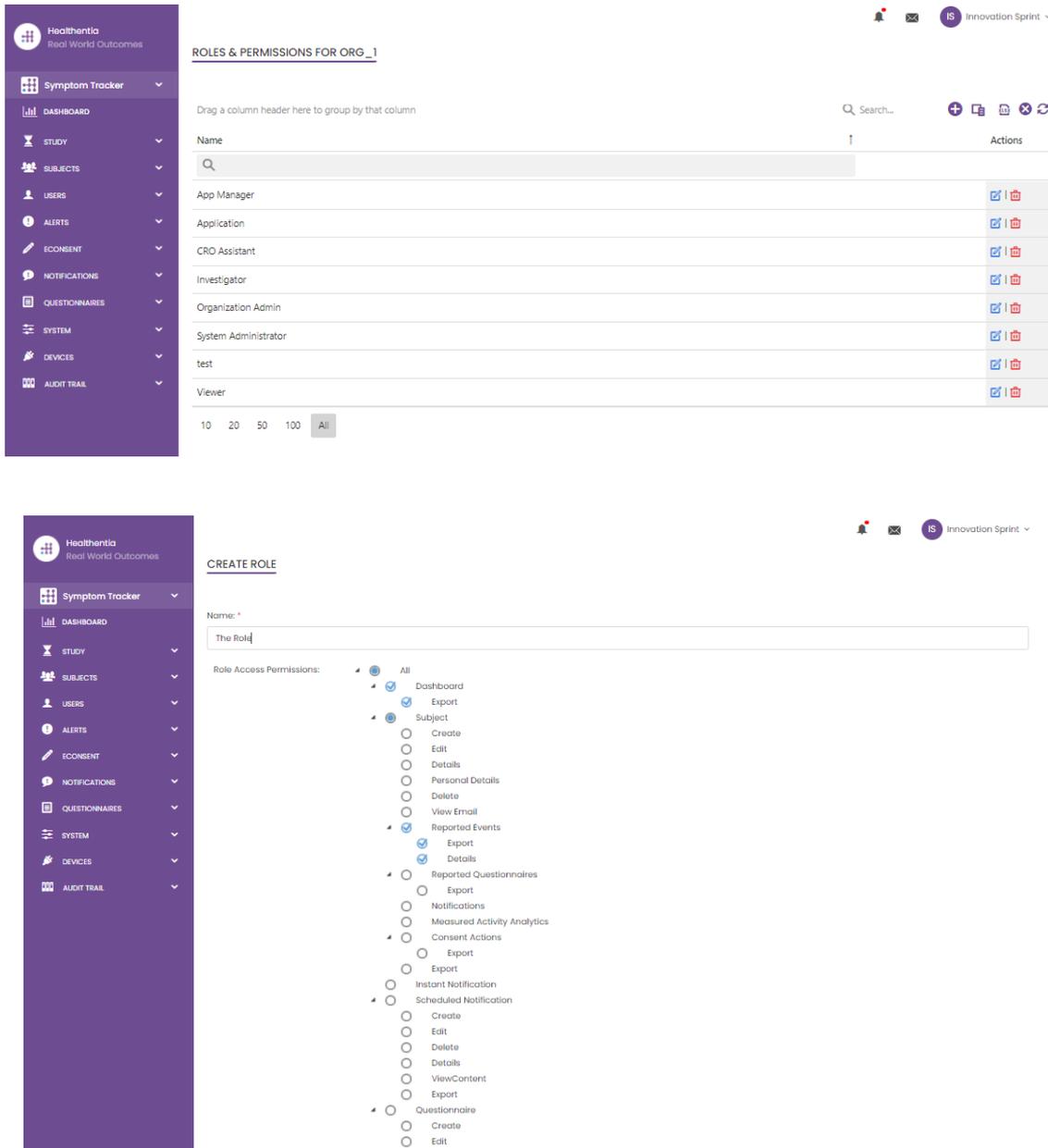


Figure 31 Gestion des rôles et Ajouter un nouveau rôle

9.2 LISTE DES UTILISATEURS

Dans la liste des utilisateurs, vous trouverez tous les utilisateurs du portail qui sont affectés à l'étude. L'administrateur de l'étude peut créer ou inviter de nouveaux utilisateurs ou assigner des utilisateurs existants à une étude spécifique avec un rôle d'autorisation. L'utilisateur fournit l'adresse électronique d'un investigateur, ce qui déclenche l'envoi d'un courrier électronique généré automatiquement à cette adresse. Dès réception, les investigateurs doivent confirmer l'email et suivre une procédure d'enregistrement. Cette liste peut ensuite être exportée vers un fichier Excel, comme le montre la Figure 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 features a table of users with columns for Email Address, Role, Organization, Created On, and Actions. Below the table is a pagination control showing 5 items per page and page 2 of 2.

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]

The 'CREATE USER' form includes the following fields:

- First Name: *
- Last Name: *
- Email Address: *
- Password: *
- Confirm Password: *
- Role: *
- Time Zone: *
- Sites:

Buttons for 'Cancel' and 'Submit' are located at the bottom right of the form.

Figure 32 Gestion et création des utilisateurs

10 PISTE D'AUDIT

10.1 PORTAL LOG

Dans la section Gestion des journaux, toutes les actions effectuées par les utilisateurs, de la visualisation à la modification ou à la suppression, sont répertoriées. La liste des actions du journal peut être filtrée par date en haut de la page, tandis que chaque colonne du tableau permet de rechercher un résultat spécifique. Chaque colonne du tableau permet de rechercher un résultat spécifique. Il est également possible d'effectuer un tri par ordre alphabétique ou numérique pour chaque colonne. En consultant les détails du journal, vous pouvez obtenir plus d'informations sur l'action signalée. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel.

Email	Action	Component	Message	Time Stamp
e9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:26:32
e9be18f-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

Figure 33 Détails du journal de l'application

10.2 JOURNAL DE BORD DE L'APPLICATION

Le journal des applications fournit des informations sur les actions des sujets, par exemple leur participation aux questionnaires, comme le montre la Figure .

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

Figure 34 Application Log Detail