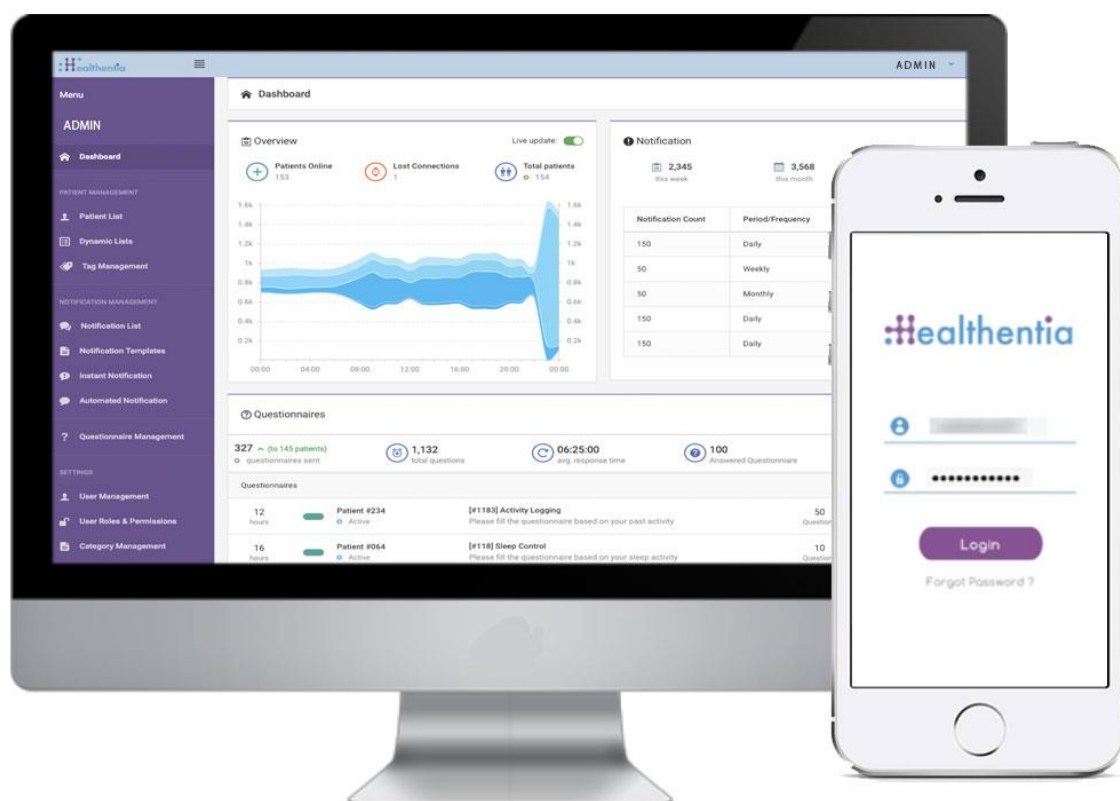




HANDLEIDING VOOR ONDERZOEKERS

ZORGPROFESSIONALS



IFU Version v4.0.4 (20/10/2025)

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

INFORMATIE

De Healthentia Portal bestaat uit verschillende modules. Meerdere modules worden beschouwd als medische hulpmiddelen en vallen onder de CE-markering volgens de Europese Verordening 2017/745:

- Dashboard op Basis van Proefpersonen: Het HEALTHENTIA-systeem biedt verschillende dashboards op proefpersoonniveau. Er zijn drie brede categorieën van informatie die door middel van visualisaties worden gepresenteerd voor elke proefpersoon: Overzicht van de proefpersoon, Hun rapporten, Hun metingen
- Waarschuwingen: De waarschuwingfunctionaliteit maakt gebruik van een gebruikersinterface om regels en drempelwaarden in te stellen met betrekking tot gegevens die worden verzameld uit verschillende bronnen, zoals: Antwoorden op vragenlijsten, IoT-apparaten Deze kunnen worden ingesteld als, een absoluut getal voor een bepaalde periode, relatief ten opzichte van eerdere vectoren in een periode Deze zullen vervolgens waarschuwingen genereren voor klinici of patiënten markeren.
- Virtuele coaching: Dit is de functionaliteit die de gebruiker (proefpersoon/patiënt) in staat stelt om te communiceren met een belichaamde gesprekscoach voor informatieve en motiverende doeleinden. Gebruikers van de HEALTHENTIA Mobile app kunnen op een gecontroleerde manier communiceren met de virtuele coach via natuurlijke taal (d.w.z. geen vrije tekst/spraakinput). De dialogen die worden ondersteund door de virtuele coach zijn vooraf geschreven interacties, die zijn opgesteld door onze klinische experts. Gebruikers kunnen door de dialogen navigeren door bij elke stap van het gesprek te kiezen uit een aantal aangeboden antwoordopties. Op deze manier is het mogelijk om een aantrekkelijke natuurlijke taalgebruikersinterface aan te bieden aan de virtuele coach, terwijl er strikte controle blijft over welke informatie aan de gebruiker wordt verstrekt of welk advies wordt gegeven.
- Andere ondersteunende modules van het portal: Studiediensten (vragenlijsteditor, samengestelde vragenlijst, studieconfigurator, multi-site studie), proefpersonenlijst, dashboard op studieniveau.
- Andere ondersteunende modules van de backend: planner, beveiliging & regelgeving, beheer, gegevensverwerking, API & SDK.

Informatie

Voor meer informatie kunt u terecht op: <https://healthentia.com> Voor privacy-gerelateerde vragen of verzoeken kunt u contact opnemen met: dpo@healthentia.com Voor algemene vragen kunt u contact opnemen met: info@healthentia.com

Melding van ernstig incident

Voor elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de Healthentia Medical Device App, kunt u contact opnemen met de fabrikant (Innovation Sprint Srl) via: support@healthentia.com en de bevoegde autoriteit in uw regio.

Technische ondersteuning

Healthentia ondersteuningsdienst wordt aangeboden op best-effort niveau. Voor technische ondersteuningsvragen kunt u contact opnemen met: support@healthentia.com Ons ondersteuningsteam zal binnen 1 werkdag reageren.

Papieren versie van gebruiksaanwijzing

Als u een papieren versie van de gebruiksaanwijzing wenst, kunt u contact opnemen met de fabrikant via het volgende e-mailadres: info@healthentia.com. Deze zal binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek worden geleverd.

BEHOEDELIJKE DOELSTELLING

Healthentia is een software bedoeld voor: a) het verzamelen en doorsturen van fysiologische gegevens zoals hartslag, bloeddruk, zuurstofsaturatie en gewicht direct naar zorgverleners via geautomatiseerde elektronische middelen in combinatie met gevalideerde IoT-apparaten; b) de visualisatie (dashboards voor onderwerpen) en de wiskundige verwerking van gegevens (trendanalyse, waarschuwingen) gerelateerd aan de fysiologische parameters van de onderzochte chronische ziektepatiënt; c) het doorsturen van patiëntresultaten en uitkomstcores met betrekking tot de gezondheidstoestand van de patiënt, factoren die de gezondheid beïnvloeden, de kwaliteit van leven in relatie tot gezondheid, kennis over de ziekte en therapietrouw door middel van gevalideerde vragenlijsten; d) de interactie van de gebruiker (onderwerp/patiënt) met een virtuele gesprekscoach voor informatieve en motiverende doeleinden, om telemonitoring, besluitvorming en virtuele coaching van het onderwerp te ondersteunen.

KLINISCHE VOORDELEN

Het gebruik van Healthentia maakt het mogelijk om:

- Objectieve informatie te verstrekken aan zorgverleners ter ondersteuning van de [diagnose](#).
- De evolutie van fysiologische parameters te benadrukken door trendanalyse van de invoer van de patiënt.
- Zorgverleners in staat te stellen dezelfde kwaliteit van zorg en veiligheid te bieden als de standaardzorg.

KLINISCHE INDICATIES

Telemonitoring van patiënten met chronische ziekten (zoals [hartfalen](#), kanker, [COPD](#), enz.)

CONTRA-INDICATIES

- Healthentia is niet bedoeld voor de monitoring van patiënten in kritieke situaties (operatiekamer, spoed, intensieve zorg).
- Elke fysieke of cognitieve toestand die, volgens klinische beoordeling, de patiënt zou verhinderen Healthentia te gebruiken, bijv. dementie.
- Het apparaat mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.
- Healthentia is niet getest met een pediatrische populatie. Daarom is Healthentia uitsluitend bedoeld voor gebruik door volwassenen (>18 jaar oud) en dekt het geen gebruik door kinderen.

DOELGROEP PATIËNTEN

Patiënten met chronische ziekten die deelnemen aan een klinisch onderzoek of een medische behandeling.

BEHOEDELIJKE GEBRUIKERS

Telemonitorgemonitorde patiënten en hun zorgverleners.

GEBRUIKSOMGEVING EN DUUR

Healthentia kan worden gebruikt als oplossing voor Remote Patient Monitoring voor patiënten die uit het ziekenhuis zijn ontslagen en een bepaalde behandeling moeten volgen. De duur hangt af van de studie of interventie of de wil van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Het apparaat is niet bedoeld om de zorg door een zorgprofessional te vervangen, inclusief voorschrift, diagnose of behandeling.
- Raadpleeg periodiek het waarschuwingsdashboard, aangezien dit invloed kan hebben op de opvolging van uw patiënten.

PATIËNTINFORMATIE

Informeer uw patiënt over de volgende informatie:

- Healthentia wordt niet in realtime bewaakt door zorgpersoneel; het is bedoeld voor communicatie die geen noodgevallen betreft. Bij een noodgeval, neem contact op met uw zorgafdeling of het noodnummer per telefoon.
- In sommige speciale gevallen kunnen de zelfzorgadviezen en instructies van Healthentia niet van toepassing zijn op uw situatie. Als u vragen hebt over uw zorg, symptomen en beheer, neem dan contact op met het zorgteam.
- Als u vragen hebt over uw zorg, symptomen en beheer, neem dan contact op met uw zorgteam.
- Het apparaat is niet bedoeld om de zorg door een zorgprofessional te vervangen, inclusief voorschrift, diagnose of behandeling.
- Telemonitoring vervangt geen regelmatige controles door uw arts. Raadpleeg uw arts bij ernstige en aanhoudende symptomen.
- Gebruik in combinatie met Healthentia alleen meetapparaten waarvan de technische prestaties (nauwkeurigheid, precisie) door uw zorgverlener zijn geverifieerd, aangezien dit de uitkomst van uw monitoring kan beïnvloeden.
- Controleer de consistentie van uw klinische gegevens en de goede overdracht ervan naar uw zorgverlener, aangezien de kwaliteit van de diagnose en behandeling deels op deze informatie is gebaseerd.

DISCLAIMER

- De gebruiker is verantwoordelijk voor de uiteindelijke beoordeling van de diagnose en de behandeling die voor de patiënt wordt besloten.
- Het apparaat levert informatie ter ondersteuning van diagnostische en therapeutische beslissingen, maar de algehele klinische context moet in overweging worden genomen voordat er een beslissing wordt genomen.

MINIMUMVEREISTEN

Ondersteunde hardware

Elke persoonlijke computer die het ondersteunde besturingssysteem (OS) en browser gebruikt - zie hieronder - is een ondersteund hardwareapparaat.

Besturingssysteem/browservereisten

Het Healthentia Portaal vereist een stabiele internetverbinding en een compatibel apparaat (laptop, desktop, enz.).

De ondersteunde besturingssystemen zijn:

- Microsoft Windows: versie 7 en hoger
- macOS: versie 10.15 en hoger
- Linux: LTS-distributies uitgebracht na 2016
- Debian-distributies die na 2017 zijn uitgebracht
- Fedora-distributies die na 2017 zijn uitgebracht

Dit apparaat heeft een up-to-date internetbrowser nodig om de webapplicatie te raadplegen. Het wordt aangeraden een van de volgende browsers te gebruiken, die elk zijn getest:

- Google Chrome: versie 93 en hoger
- Mozilla Firefox: versie 88 en hoger
- Safari: versie 11 en hoger
- Microsoft Edge: versie 88 en hoger

Specifieke problemen die bij Innovation Sprint van de gebruikers binnenkomen (post-market surveillance) worden geanalyseerd en wanneer een systematische fout op een browser wordt gedetecteerd, wordt dit toegevoegd aan de backlog en geprioriteerd voor de juiste versie.

INTEGRATIE MET ANDERE APPARATEN

De nauwkeurigheidsvereisten voor IoT-apparaten die zijn verbonden met Healthentia staan hieronder vermeld.

Meting	Min. nauwkeurigheid	Medische module
Bloeddruk	<10mmHg (ten minste 85% waarschijnlijkheid)	Ja
SpO2	Armen $\pm 2-3\%$ van arteriële bloedgaswaarden	Ja
Hart (RHR, max, ...)	$\pm 10\%$ van de ingevoerde snelheid of ± 5 bpm	Ja
Gewicht	$\pm 0.5-1.0$ kg	Ja
Fysieke activiteit (stappen, ...)	n/b	Nee
Slaap	n/b	Nee

De Healthentia App is compatibel met andere apparaten om levensstijlgegevens en vitale functies te verzamelen. De ondersteunde apparaten die bedoeld zijn voor gebruik samen met Healthentia zijn:

- Garmin trackers en horloges via de Garmin API (Android & iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Fitbit trackers en horloges via de Fitbit API (Android & iOS): Versa, Inspire 2
- iHealth apparaten via Bluetooth (Android & iOS): Connected Blood Pressure Monitor iHealth Track (KN-550BT), Smart body composition scale iHealth Fit (HS2S)**, Smart Pulse Oximeter - iHealth Air (POM3)
- Polar riem via de Polar API (Android & iOS): H9**

*Apparaat heeft acceptabele nauwkeurigheid voor het beoogde gebruik van Healthentia

** Apparaat heeft geen acceptabele nauwkeurigheid voor het beoogde gebruik van Healthentia en kan alleen worden gebruikt voor metingen die geen nauwkeurigheid vereisen (bijv. stappenteller, slaap).

Deze apparaten vormen een veilige combinatie en momenteel is er geen apparaatspecifieke informatie over bekende beperkingen voor combinaties. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener om de aangesloten apparaten te kiezen, uit de hierboven genoemde gevalideerde apparaten, die geschikt zijn voor het beoogde doel in termen van meetnauwkeurigheid, herhaalbaarheid en bereik, aangezien dit de diagnose van de patiënt kan beïnvloeden.

Healthentia toont waarden in internationale eenheden (m, kg, s) ongeacht de voorkeur van de patiënt op zijn/haar IoT-apparaat.

VEILIGHEID & PRESTATIES

Veiligheid

Innovation Sprint is toegewijd aan het beschermen van de veiligheid van de gegevens van de betrokkene en neemt redelijke voorzorgsmaatregelen om deze te beschermen, inclusief bescherming tegen ongeautoriseerde toegang, wat noodzakelijk is om de software zoals bedoeld te laten functioneren. In deze context evalueert en herzielt Innovation Sprint regelmatig technologieën, voorzieningen, procedures en potentiële risico's om de beveiliging en privacy van de gegevens van gebruikers te handhaven, met bijzondere aandacht voor toegang op basis van rollen en loggen van toegang tot gezondheidsgegevens. Bovendien worden eventuele potentiële wijzigingen aan softwaretoepassingen, geleverde diensten en/of hardwaresystemen goed gerechtvaardigd, geëvalueerd en geregistreerd op basis van internationale beste praktijken en normen.

- Gebruik geen openbare Wi-Fi-netwerken om verbinding te maken met Healthentia wanneer u gezondheidsgegevens en/of uw profielgegevens wilt toevoegen en/of beheren.
- Gebruik geen geïnjekte apparaten.
- Wachtwoorden moeten minstens acht (8) tekens lang zijn en karakters bevatten uit drie van de volgende vier groepen: Kleine letters, Hoofdletters, Cijfers (0-9), Speciale tekens.
- Sla uw wachtwoorden nooit op uw apparaten op.
- Wijzig uw wachtwoorden minstens elke zes maanden.
- Installeer een anti-malwareprogramma op uw apparaten en update dit regelmatig.
- Zorg ervoor dat elk e-mailadres dat u registreert in Healthentia aan u toebehoort.
- Negeer en verwijder berichten van twijfelachtige herkomst en volg geen links die naar websites verwijzen.
- Onthul geen vertrouwelijke informatie zoals uw gebruikersnaam of wachtwoord via telefoon, e-mail, internetformulieren of sociale media.
- Gebruik altijd de meest actuele versies van het besturingssysteem van uw apparaat en de Healthentia App.

Prestaties

- Lever objectieve informatie aan zorgprofessionals om diagnose en patiëntenbeheer te ondersteunen;
- Benoem de evolutie van fysiologische parameters door trendanalyse van de invoer van de patiënt;
- Verhoog de therapietrouw van de patiënt.

INHOUDSOPGAVE

INFORMATIE	2
BEHOEDELIJKE DOELSTELLING	3
KLINISCHE VOORDELEN	3
KLINISCHE INDICATIES	3
CONTRA-INDICATIES.....	3
DOELGROEP PATIËNTEN	3
BEHOEDELIJKE GEBRUIKERS	3
GEBRUIKSOMGEVING EN DUUR	4
WAARSCHUWINGEN	4
PATIËNTINFORMATIE	4
DISCLAIMER.....	4
MINIMUMVEREISTEN	4
Integratie met andere apparaten	5
VEILIGHEID & PRESTATIES	6
INHOUDSOPGAVE	7
1 AAN DE SLAG.....	9
1.1 INLOGGEN/REGISTREREN ALS PORTAALGEBRUIKER	9
1.2 WACHTWOORD VERGETEN ALS PORTALGEBRUIKER.....	9
2 STUDY Management	10
2.1 OVERZICHT STUDIE	10
2.2 EEN NIEUW ONDERZOEK OPZETTEN	11
3 Dashboard.....	12
3.1 INTERACTIEVE KAART	12
3.2 BI	13
4 ONDERWERPEN.....	14
4.1 EEN ONDERWERP TOEVOEGEN.....	14
4.2 ONDERWERP RECORD	15

4.3	ONDERWERP LIJST	15
4.4	TAGS & DYNAMISCHE WAARSCHUWINGEN.....	16
4.5	WAARSCHUWINGEN DASHBOARD	17
4.6	DYNAMISCHE LIJSTEN	17
5	AANMELDINGEN	19
5.1	MELDINGENLOGBOEK.....	19
5.2	DIRECTE MELDINGEN	19
5.3	GEPLANDE MELDINGEN	20
6	BERICHTEN-TELECONSULTATIE	21
6.1	BERICHT INBOX.....	21
6.2	TELECONSULTATIE	22
7	E-CONSENT.....	23
7.1	e-CONSENT	23
8	QuestionnaireS.....	25
8.1	Questionnaire list	25
9	GEBRUIKERS.....	27
9.1	ROLLEN EN RECHTEN	27
9.2	GEBRUIKERSLIJST.....	28
10	CONTROLESPOOR.....	29
10.1	PORTAAL LOG	29
10.2	TOEPASSINGSLOGBOEK	29

1 AAN DE SLAG

HEALTHENTIA kan zowel door individuen als door sponsors van klinische onderzoeken worden gebruikt. Individuen kunnen hun resultaten (bijv. symptomen) en activiteit rapporteren en bijhouden en automatisch gegenereerde vragenlijsten voor welzijn ontvangen. Geaggregeerde gegevens die na toestemming van de gebruikers worden verstrekt, kunnen worden verwerkt voor het uitvoeren van non-profit onderzoeken. Sponsors van klinische onderzoeken kunnen HEALTHENTIA gebruiken om ePROM/ePREMs te verzamelen binnen het juiste regelgevende kader (bijv. Good Clinical Practice) om onderzoeksprotocollen uit te voeren, vaak door gebruik te maken van een PaaS-instantie van het platform. Individuen kunnen, afhankelijk van hun toestemmingsinformatie, een uitnodiging ontvangen om deel te nemen aan een onderzoek.

Deze handleiding is gericht op Organization Admins, Study Admin, Investigators en ander geautoriseerd personeel van de Study Portal.

1.1 INLOGGEN/REGISTREREN ALS PORTAALGEBRUIKER

Om in te loggen moet de gebruiker naar de inlogpagina gaan, die beschikbaar is in <https://saas.healthentia.com> voor de SaaS-versie, of een gespecificeerde URL voor de PaaS-versie.



Afbeelding 1: Login page

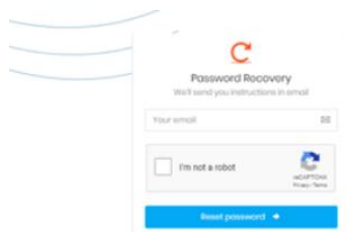


Afbeelding 2 - Registration page

Gebruikers ontvangen een uitnodiging van een organisatiebeheerder om hun account te registreren en de portal binnen te gaan in de toegewezen studie met een toegewezen rol.

1.2 WACHTWOORD VERGETEN ALS PORTALGEBRUIKER

Als u toegang heeft tot uw account, gebruik dan de knop 'Wachtwoord vergeten' op de inlogpagina.



Afbeelding 3: Wachtwoordherstel en e-mailreset

Gebruikers ontvangen een e-mail om een nieuw wachtwoord in te stellen en in te loggen op hun account.

2 STUDY MANAGEMENT

2.1 OVERZICHT STUDIE

Na het inloggen komt u op de pagina met het overzicht van uw studies - Mijn studies, met een lijst van uw beschikbare studies en enkele algemene statistieken. U kunt uw studies bekijken, bewerken of een nieuwe aanmaken.

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

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-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	

10 50

< 1 >

Afbeelding 4 - Overzicht

2.2 EEN NIEUW ONDERZOEK OPZETTEN

Op deze eerste pagina kunt u een nieuw onderzoek aanmaken. Afhankelijk van het type onderzoek, geeft de onderzoeker verschillende informatie. In afbeelding 5 ziet u de beschikbare configuraties voor het onderzoek zelf, maar ook voor de mobiele app. Er is een selectie van beschikbare widgets om te selecteren voor het nieuwe onderzoek en de gegevensbronnen te configureren, maar ook verschillende velden om in te vullen zoals Naam, Code, logo, Talen, therapeutisch gebied, duur en toestemmingen.

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

MESSAGES

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

CREATE STUDY

GENERAL

Account Settings

Name: * Therapeutic Area: Codename: *

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

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

--Select-- Choose File No file chosen

Additional Services

☐ Video-Chat ☐ Multicenter ☐ Interactive Map

MOBILE CONFIGURATION

Study Information Page: Leave empty for no information Page Study Logo on App: 1 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: 1 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

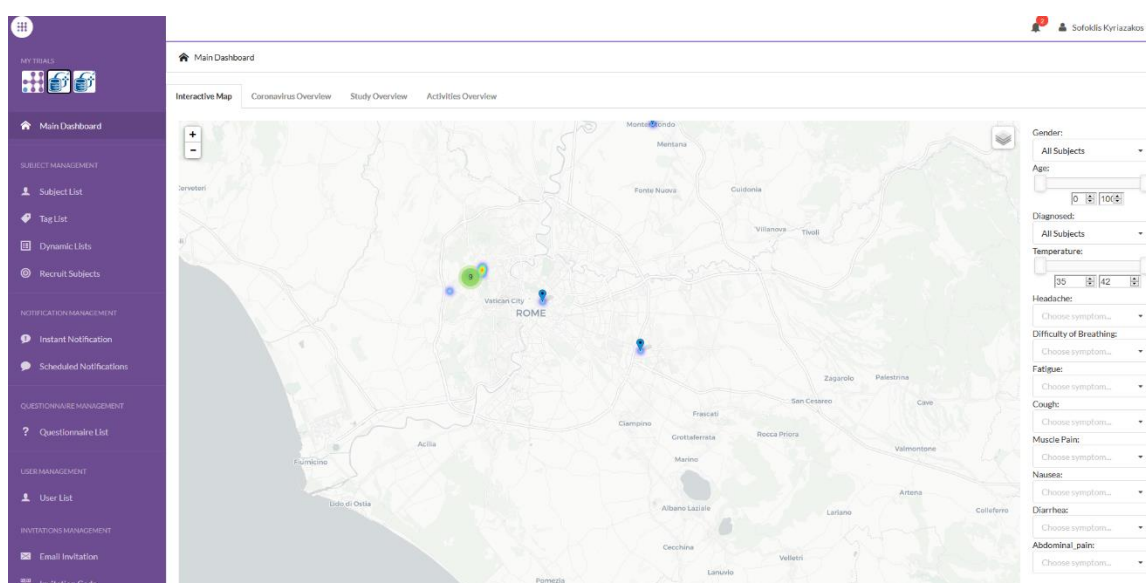
Afbeelding 5 - Nieuwe studie aanmaken

3 DASHBOARD

Het gebruikersdashboard bevat informatie over het geselecteerde onderzoek in tabbladen, bijv. Interactieve kaart, Overzicht onderzoek, Overzicht gemeten activiteiten en Overzicht uitkomsten. Dit is een aanpasbare set dashboard-tabbladen; ze zijn afhankelijk van de uitkomsten die elk onderzoek verzamelt. De kaart is verbonden met een Locatievraag, Voor Gemeten activiteit is een verbinding met de mobiele sensoren nodig (of fitbit, Garmin, enz.) en het tabblad Gerapporteerde uitkomsten heeft een zelfbedieningsmechanisme voor vragen die in de vragenlijst zijn gesteld en die in twee soorten grafieken kunnen worden weergegeven.

3.1 INTERACTIEVE KAART

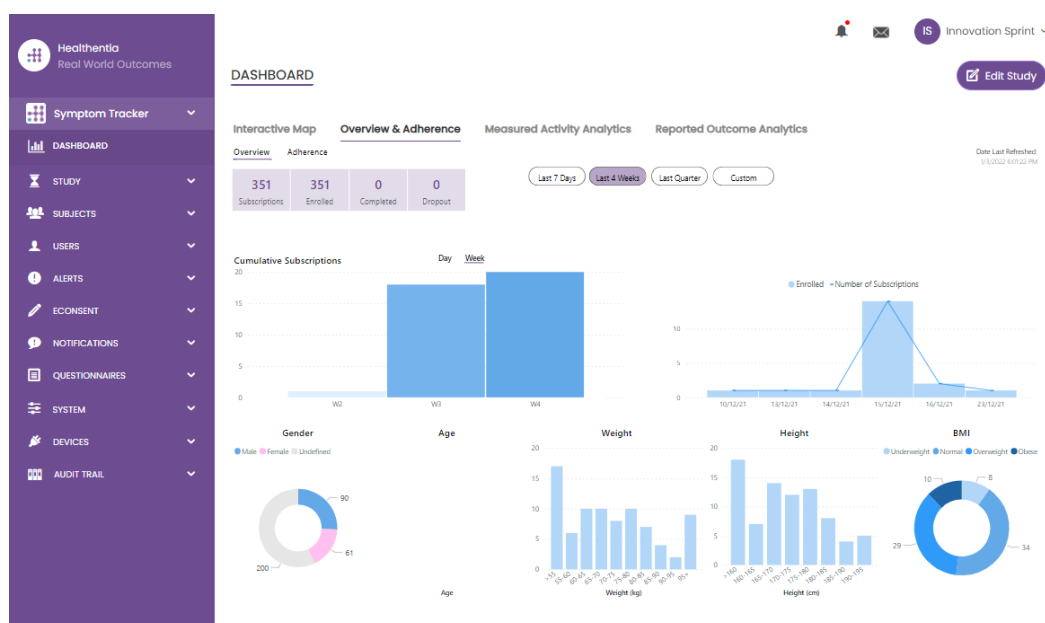
Bij de configuratie van het onderzoek kan de studiebeheerder ervoor kiezen om de interactieve kaart in te schakelen als er vragen zijn over de locatie. Portaalgebruikers kunnen parameters selecteren via verschillende filters en een overzicht krijgen van de resultaten van de onderwerpen op een geografisch niveau, zoals weergegeven in afbeelding 6.



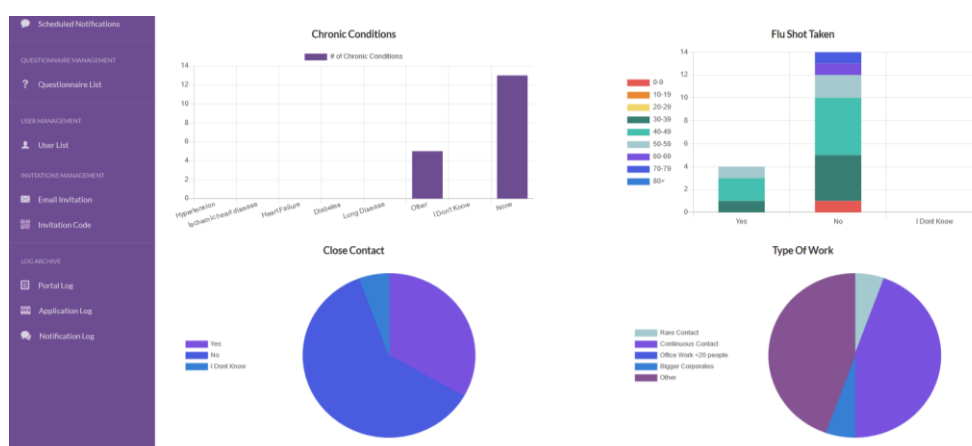
Afbeelding 6: Interactieve kaart

3.2 BI

Naast de interactieve kaart zijn er andere tabbladen in het dashboard die kunnen worden geconfigureerd met statistieken van het onderzoeksoverzicht, zoals registraties en naleving van het protocol - Afbeelding 7.



Afbeelding 7: Overzicht studieregistratie en naleving

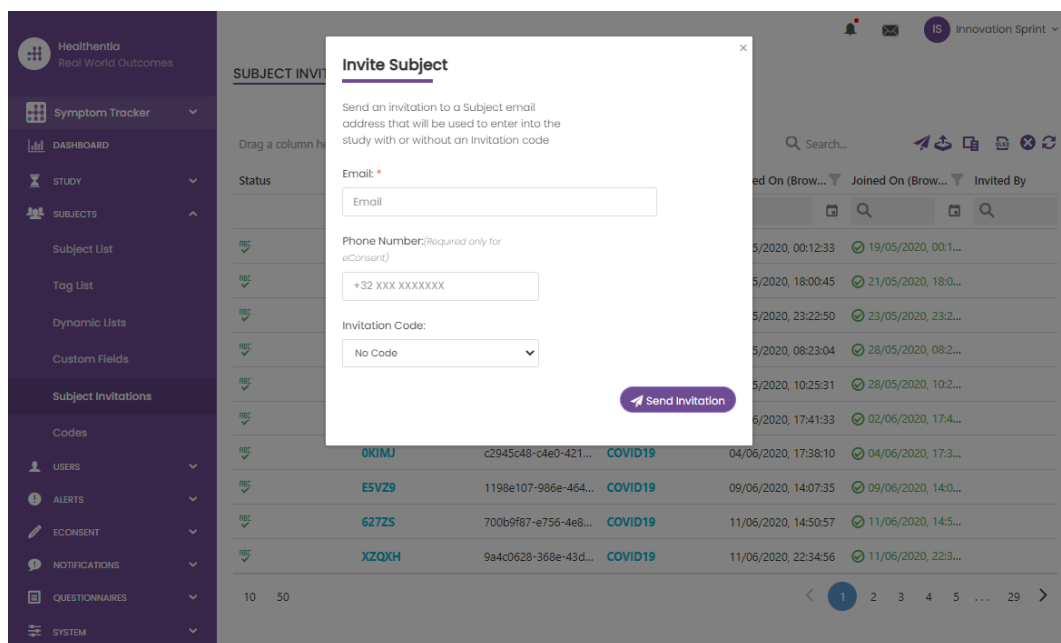


Afbeelding 8: Overzicht studiestatistieken

4 ONDERWERPEN

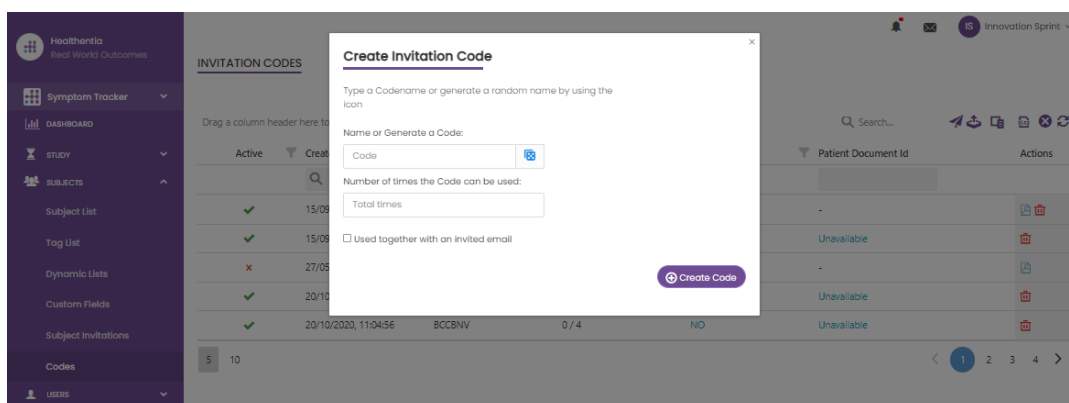
4.1 EEN ONDERWERP TOEVOEGEN

Proefpersonen worden geïmporteerd via een integratie met een EDC in Healthentia als inactieve proefpersonen die worden geactiveerd zodra ze zijn aangemeld bij Healthentia, ze kunnen handmatig worden toegevoegd via de knop op de proefpersonenlijst of worden uitgenodigd via het systeem vanuit de proefpersonenuitnodigingen. Het e-mailadres dat voor de uitnodiging wordt gebruikt, wordt door het systeem herkend zodat ze bij registratie op de app kunnen deelnemen aan de specifieke studie. **Als niet hetzelfde e-mailadres wordt gebruikt, wordt de proefpersoon niet voor de juiste studie ingeschreven.**



Afbeelding 9 - Onderwerpen uitnodigen

Net als bij de e-mailuitnodiging hierboven kan de onderzoeker patiënten uitnodigen door hen een code te geven. Proefpersonen kunnen deze code bij de registratie invoeren, zelfs als ze geen e-mail hebben ontvangen. Zodra ze zich registreren, worden ze automatisch alleen met dat specifieke onderzoek verbonden. Ze kunnen massaal worden gegenereerd om er een per proefpersoon te gebruiken of er kan er een worden gebruikt voor alle proefpersonen voor het onderzoek, zoals te zien is in afbeelding 10.



Afbeelding 10: Invitation Codes

Elke Proefpersoon heeft een record met profielgegevens en een aantal andere tabbladen met verschillende informatie afkomstig van de ePRO of de Activiteiten-tracker.

4.2 ONDERWERP RECORD

In het onderwerpdossier kan de portaalgebruiker die rechten heeft om de patiëntgegevens te bekijken of te bewerken en ePRO-gerelateerde gegevens en gemeten activiteit te bekijken, toegang krijgen tot de verschillende tabbladen met informatie uit verschillende bronnen. Ze kunnen zelfs vragenlijsten voor hen invullen.

Afbeelding 11 - Subject Details

4.3 ONDERWERP LIJST

De proefpersonenlijst verzamelt in een tabel alle patiënten die zijn toegewezen aan het specifieke onderzoek. De lijsttabel geeft een overzicht van belangrijke elementen zoals data, naleving van de vragenlijst, tags, activiteitsstatus en meer.

Email	Subject ID	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	Status	Alerts	Actions
008770b1-9470-4993-bb60-...	4N74N	15/04/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0120b285-3b98-43f5-9b83-...	63PLD	22/10/2020	NaN %	LOW 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]
022c0bd2-897c-40bd-b538-...	Y784X	14/04/2020	0 %	HIGH APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	3	[Edit] [More]
02f1db47-6584-4d33-bae1-...	L4DFD	13/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0386c094-ec78-4d0f-bcb4-6...	XX0I4	30/09/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
030e2883-bc59-4efe-a756-...	4KPYB	04/12/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
058872a6-57fe-49c9-a1d9-...	ZXF3X	15/04/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
0630b5a8-b911-437b-b2f2-2...	FR955	30/04/2020	0 %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	2	[Edit] [More]
0733e366-bbdb-4a88-ae2a-...	GVDSJ	08/07/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]

Afbeelding 12 Onderwerp lijst

4.4 TAGS & DYNAMISCHE WAARSCHUWINGEN

In het gedeelte Tags geven we een overzicht van alle tags die beschikbaar zijn in het onderzoek (zie afbeelding 13) en die gebruikt kunnen worden om patiënten te groeperen bij hun invoer in het systeem of afhankelijk van hun antwoorden in de vragenlijsten. Deze tags kunnen vervolgens worden gekoppeld aan een Alert (zie afbeelding 14). Alle waarschuwingen worden weergegeven in een tabel (zie afbeelding 14). Zoals in alle onderdelen van de portal kunnen alle gegevens worden geëxporteerd naar een Excel-bestand.

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

Subject List

Tag List

Dynamic Lists

Custom Fields

Subject Invitations

Codes

TAG MANAGEMENT

Drag a column header here to group by that column

Search...

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]

5 10 All

1 2 3

Afbeelding 13 Tags Lijst

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSIST

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

CREATE DYNAMIC ALERT

Name: *

Status: Active

Portal Alert Message: (You can use [shortcode] 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 [shortcode] to include recipient's Short ID in your message)

API Endpoint to Call:

API Alert Codename:

Tags to Apply:

Cancel Create

Afbeelding 14 - Nieuwe waarschuwing aanmaken

4.5 WAARSCHUWINGEN DASHBOARD

De waarschuwingen worden weergegeven in een apart Dashboard waar de portaalgebruiker een overzicht heeft van welke tags zijn toegewezen en of een patiënt onmiddellijke actie vereist of een lage therapietrouw heeft in zijn rapportage van vragenlijsten.

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 REDDIT, 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

Afbeelding 15 - Waarschuwingen Dashboard

4.6 DYNAMISCHE LIJSTEN

Dynamische lijsten worden gebruikt om patiënten op een dynamische manier te groeperen. We creëren groepeeringsvereisten en patiënten worden automatisch aan een lijst toegevoegd als ze aan de criteria voldoen. De kenmerken van patiënten die kunnen worden gebruikt als criteria voor het filteren van de patiëntenlijst zijn status, screening, datum van beëindiging of behandeling en zelfs het gebruik van tags die hieronder worden uitgelegd. Zoals in alle secties van de portal kunnen alle gegevens worden geëxporteerd naar een Excel-bestand, zoals weergegeven in afbeelding 16.

DYNAMIC LISTS

Drag a column header here to group by that column

Search...

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

5 10 All

< 1 >

Afbeelding 16 Tabel met dynamische lijst

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)

Afbeelding 17 - Details dynamische lijst

5 AANMELDINGEN

5.1 MELDINGENLOGBOEK

In het gedeelte Meldingen kunnen we alle communicatie zien die door het systeem naar patiënten wordt verzonden. Alle meldingen worden op datum weergegeven in de meldingenlijst en u kunt de inhoud en het type van deze meldingen bekijken. Zoals in alle secties van de portal kunnen alle gegevens worden geëxporteerd naar een Excel-bestand, zoals weergegeven in afbeelding 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

Afbeelding 18 - Meldingslogboek

5.2 DIRECTE MELDINGEN

Instantmeldingen zijn de ad-hocberichten die de onderzoeker naar een patiënt kan sturen met een eenvoudig bericht of bij een vragenlijst. U kunt individuele ontvangers voor de melding selecteren uit de volledige lijst met onderwerpen of filteren door tags of dynamische lijsten te gebruiken, zoals te zien is in afbeelding 19.

INSTANT NOTIFICATION

Notification Title:

Select Questionnaire:

Choose direct recipient:

Choose Tags:

Select Existing Dynamic List:

[Search](#)

Afbeelding 19 - Directe kennisgeving

5.3 GEPLANDE MELDINGEN

Geplande meldingen zijn de meldingen die aan het begin van het onderzoek worden gemaakt en die worden gebruikt om de vragenlijsten te plannen die naar een groep ontvangers worden gestuurd op basis van filtering op tags of dynamische lijsten of naar de hele lijst.

Het plannen van een notificatie kan gebeuren op basis van een regelmatige datum met een dagelijks, wekelijks of maandelijks interval die eenmalig op een specifiek tijdstip wordt verstuurd of terugkerend. Het systeem stelt de coördinator ook in staat om meldingen te versturen op basis van specifieke data van het protocol en X dagen voor of na deze dagen. Je ziet de meldingenlijst in Afbeelding 20 en de melding Nieuwe planning in Afbeelding 21.

SCHEDULED NOTIFICATION

Drag a column header here to group by that column

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

10 50 All

Afbeelding 20 - Geplande meldingen

EDIT SCHEDULED NOTIFICATION

Description: Status:

Schedule Type: ☒ Regular ☐ By Baseline Date

Frequency: Day of Month: End repeat:

Recipient Tags:

Questionnaires:

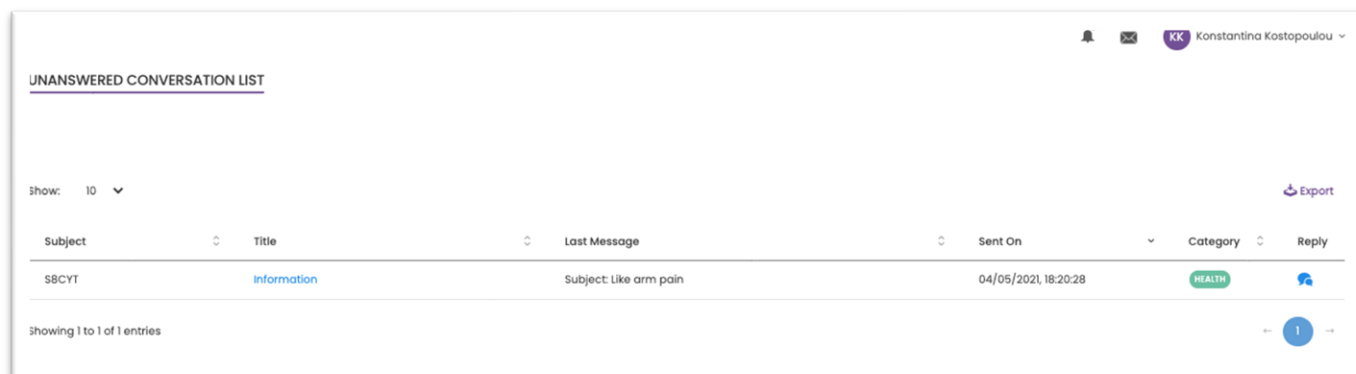
Message (Individual Notification):

Afbeelding 21 - Nieuwe geplande melding

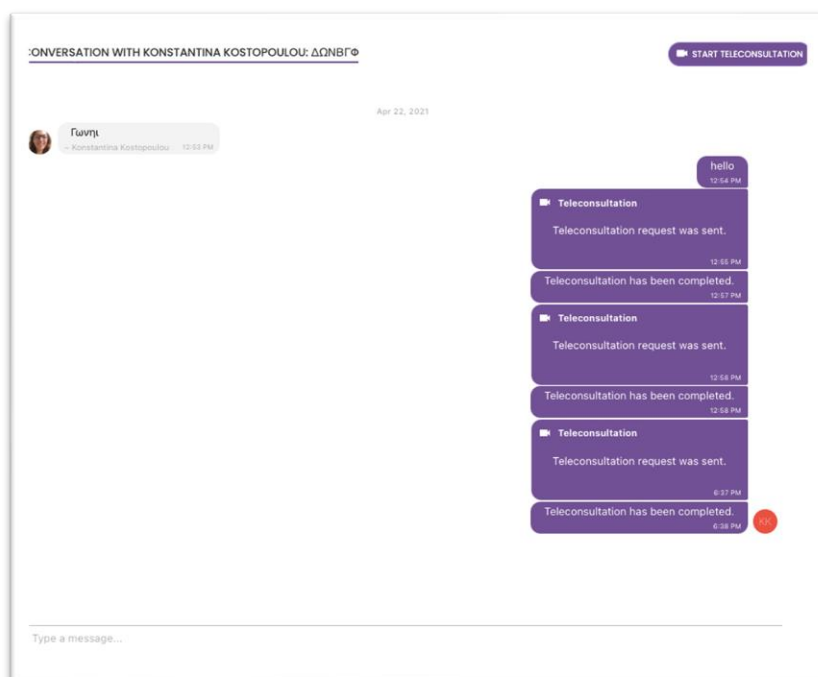
6 BERICHTEN-TELECONSULTATIE

6.1 BERICHT INBOX

Eindgebruikers van de mobiele app kunnen, als de functie is ingeschakeld, een bericht sturen naar de onderzoeker/studieassistent en een gesprek starten. Indien nodig kan de onderzoeker een teleconsultatie videoverbinding starten die 15 minuten geldig is. Zie Postvak IN in Afbeelding 22 en de conversatie in Afbeelding 23.



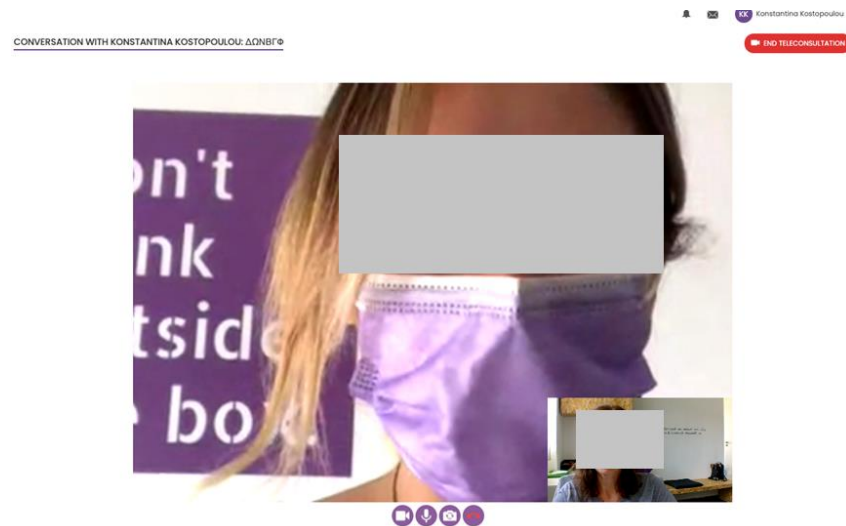
Afbeelding 22 - Berichten Postvak In



Afbeelding 23 - Message conversation

6.2 TELECONSULTATIE

Indien nodig kan de onderzoeker een videoverbinding voor teleconsultatie starten die 15 minuten geldig is, zoals weergegeven in de onderstaande figuur.

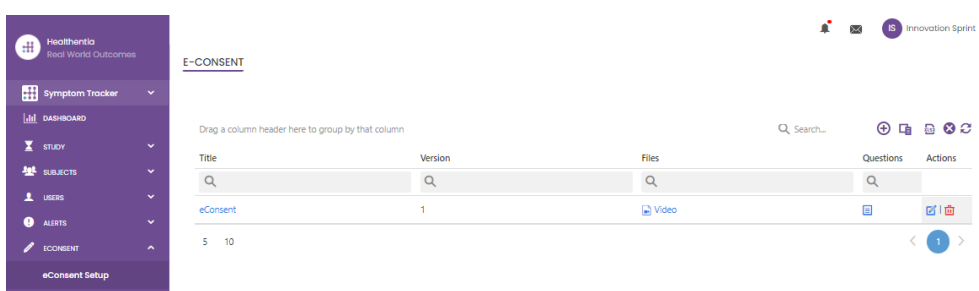


Afbeelding 24 – Teleconsultatie

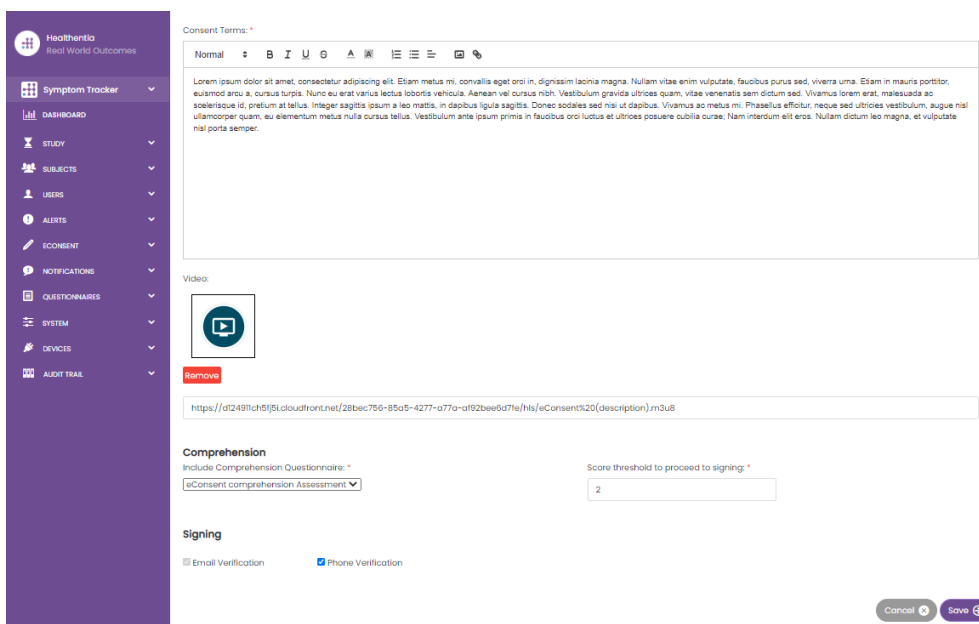
7 E-CONSENT

7.1 E-CONSENT

Als het onderzoek een actieve eConsent heeft, wordt de eConsent geactiveerd door de Healthentia-app nadat de gebruiker zich heeft geregistreerd en akkoord is gegaan met de voorwaarden van de Healthentia-applicatie. Elk e-Consent formulier moet een unieke Versie en een unieke Titel hebben in de context van deze studie of locatie (in het geval van multicenter trials). Bij het maken of bewerken van een e-Consent formulier kunnen gebruikers met de juiste toestemming (1) een veld met platte tekst toevoegen om de "Voorwaarden" van het eConsent formulier te schrijven; (2) een veld met platte tekst toevoegen om de "Inleiding" van het eConsent formulier te schrijven; (3) een url van een video streaming provider uploaden naar het eConsent formulier; en (4) een Status definiëren. Een eConsent instelling heeft drie statussen: "ontwerp", "actief" en "inactief". In de "ontwerp"-modus kan de e-Consent worden bewerkt. Zodra de onderzoeker de status wijzigt in "actief", wordt de e-Consent vergrendeld en kan deze niet meer worden bewerkt. De status "inactief" wordt gegeven aan e-Toestemmingsformulieren die niet langer actief zijn, maar die ten minste door één onderzoeksdeelnemer zijn ondertekend. Zie afbeelding 25 en afbeelding 26.

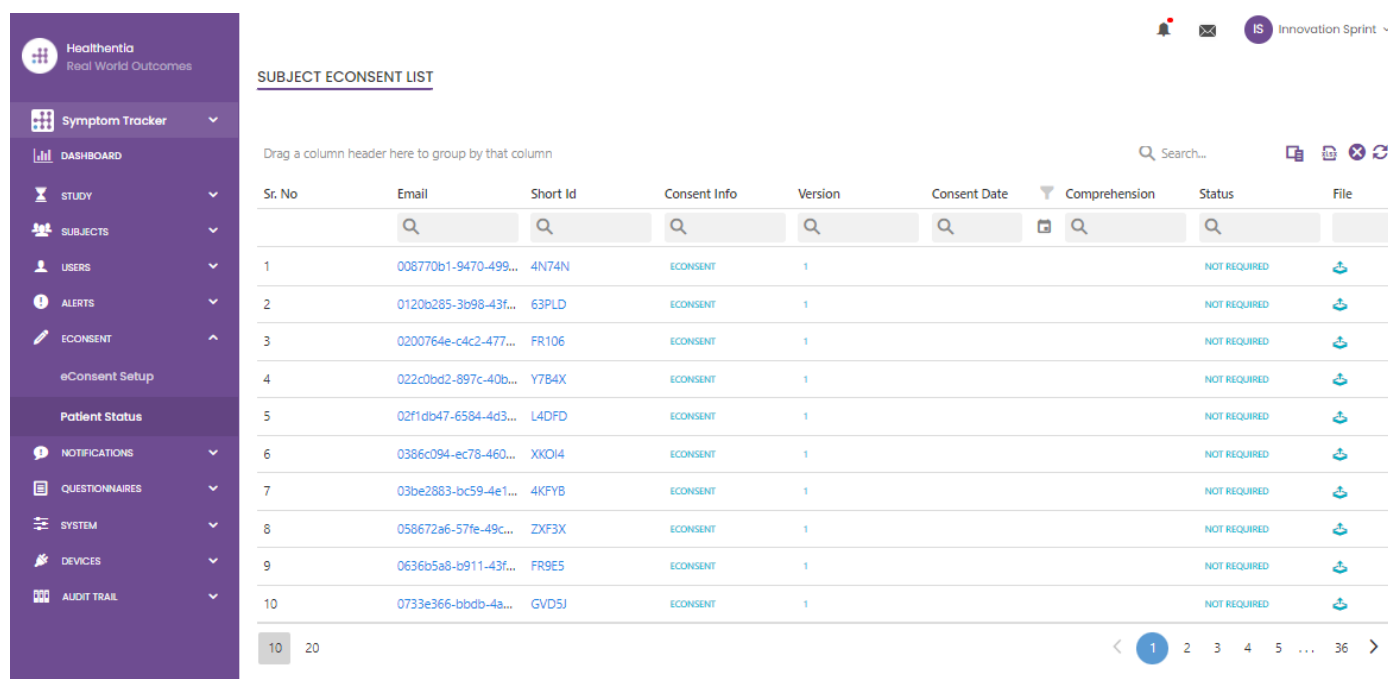


Afbeelding 25 - eConsent lijst



Afbeelding 26 - Configuratie eConsent

Het ondertekenen van een eConsent-formulier kan alleen worden voltooid nadat een gebruiker van de mobiele app zijn identiteit heeft geverifieerd aan de hand van een code die hij per e-mail of mobiele telefoon heeft ontvangen. Zodra de deelnemer de eConsent heeft ondertekend, wordt er een pdf-document aangemaakt met de naam, datum en handtekening van de deelnemer bovenop de Terms plain text. Het pdf-document dat is gemaakt nadat de deelnemer de eConsent heeft ondertekend, wordt opgeslagen in de Healthentia-patiëntdocumenten met het type "toestemming". Zodra de deelnemer de eConsent heeft ondertekend, verandert de tag van de eConsent in de onderwerpenlijst van "niet gestart" in "ondertekening vereist".



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...	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	

10 20

< 1 2 3 4 5 ... 36 >

Afbeelding 27 – eConsent -lijst

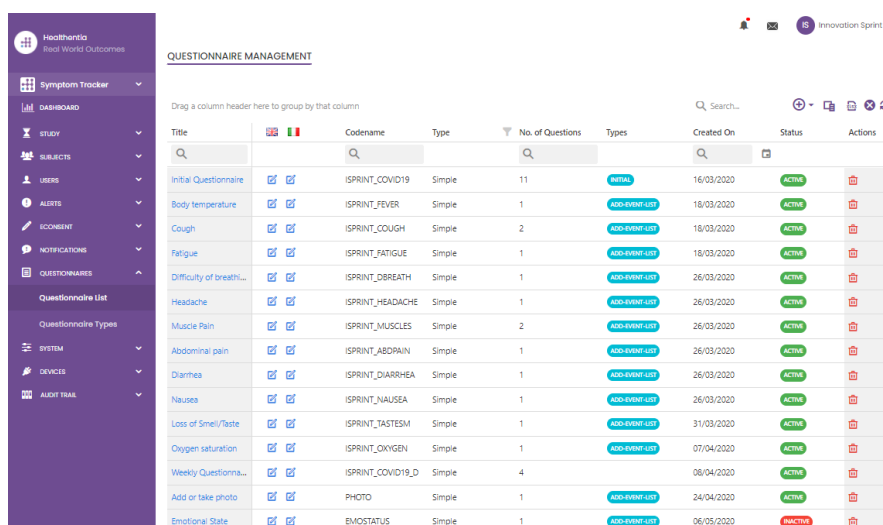
8 QUESTIONNAIRES

8.1 QUESTIONNAIRE LIST

Het portaal stelt de studiecoördinatoren in staat om een vragenlijst te maken met verschillende vraagtypen, maar het is ook mogelijk om de vragenlijst te uploaden vanuit een specifiek Excel-bestand. Deze vragenlijsten worden vervolgens via een melding naar de patiënt gestuurd. In het Vragenlijstbeheer kan men de lijst met beschikbare vragenlijsten in de studie zien, evenals het aantal vragen dat elke vragenlijst bevat, de status en de aanmaakdatum.

Een lijst met gekwalificeerde vragenlijsten is beschikbaar. Een gekwalificeerde vragenlijst, specifiek een Patient-Reported Outcome Measure (PROM), in de context van een klinisch onderzoeksysteem, verwijst naar een gestandaardiseerd, gevalideerd instrument dat wordt gebruikt om gezondheidsuitkomsten rechtstreeks van patiënten te beoordelen. Dergelijke gekwalificeerde vragenlijsten omvatten gestandaardiseerde vraagsets en worden gevalideerd door middel van rigoureuze wetenschappelijke processen om betrouwbaarheid, validiteit en gevoeligheid voor verandering te waarborgen. Gekwalificeerde vragenlijsten worden geïdentificeerd met een tag in het Vragenlijstbeheer. Deze subset van vragenlijsten maakt deel uit van de medische modules van Healthentia en valt onder de CE-markering. Dit wordt ook beschreven op de website en een lijst is beschikbaar in het portaal van de zorgprofessionals.

Zoals in alle secties van het portaal kunnen alle vragenlijsten worden geëxporteerd naar een Excel-bestand.



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

Afbeelding 28 Vragenlijst beheer

Als je een nieuwe maakt, definieer je de titel en het type vragenlijst (kies uit een lijst die door de beheerder is gemaakt) en upload je een kenmerkende afbeelding als je wilt dat deze op de app wordt getoond. In de vraagopties kun je kiezen uit verschillende UI-besturingselementen, zoals of de vraag enkelvoudig, meervoudig, invoertekst of schuifbalk is, zoals weergegeven in Afbeelding 29.

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

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

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

Afbeelding 29 - Details eenvoudige vragenlijst

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

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

Afbeelding 30 - Samengestelde vragenlijst

9 GEBRUIKERS

9.1 ROLLEN EN RECHTEN

Dit onderdeel wordt door de beheerder gebruikt om de hoofdrollen en hun rechten in de portaalonderdelen aan te maken. Machtigingen kunnen worden geconfigureerd voor bekijken, bewerken en verwijderen, zoals weergegeven in Afbeelding 31.

ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1

Drag a column header here to group by that column

Search...

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

10 20 50 100 All

CREATE ROLE

Name: *

The Role

Role Access Permissions:

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

Afbeelding 31 Rolbeheer en nieuwe rol toevoegen

9.2 GEBRUIKERSLIJST

In de gebruikerslijst vindt u alle portaalgebruikers die zijn toegewezen aan het onderzoek. De onderzoeksadministrator kan nieuwe gebruikers aanmaken of uitnodigen of bestaande gebruikers toewijzen aan een specifiek onderzoek met een toestemmingsrol. Als de gebruiker het e-mailadres van een onderzoeker opgeeft, wordt er automatisch een e-mail naar dat e-mailadres gestuurd. Na ontvangst moeten onderzoekers de e-mail bevestigen en een registratie volgen. Deze lijst kan vervolgens worden geëxporteerd naar Excel, zoals weergegeven in afbeelding 32.

The screenshot displays the Healthentia web portal interface. On the left is a purple sidebar with navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, USERS, User List, User Invitations, ALERTS, E-CONSENT, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main content area is titled 'USER MANAGEMENT' and contains a table of users. The table has columns for Email Address, Role, Organization, Created On, and Actions. Below the table are pagination controls showing 5 and 10 items per page, and a page number 2. To the right of the table is a 'CREATE USER' form with fields for First Name, Last Name, Email Address, Password, Confirm Password, Role, Time Zone, and Sites. The form includes 'Cancel' and 'Submit' buttons at the bottom right.

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]

CREATE USER

First Name: * Last Name: *

Email Address: * Password: Confirm Password:

Role: * Time Zone: *

Sites:

Afbeelding 32 Gebruikersbeheer en gebruikers aanmaken

10 CONTROLESPOOR

10.1 PORTAAL LOG

In de sectie Logbeheer staan alle acties die gebruikers uitvoeren, van bekijken tot bewerken of verwijderen. De logboeklijst met acties kan worden gefilterd op datum vanaf de bovenkant van de pagina, terwijl je in elke kolom van de tabel kunt zoeken naar een specifiek resultaat. Je kunt ook per kolom op alfabetische of numerieke volgorde filteren. Als je de logboekdetails bekijkt, kun je meer informatie krijgen over de gemelde actie. Zoals in alle secties van het portaal zijn alle gegevens exporteerbaar naar een Excel-bestand.

Email	Action	Component	Message	Time Stamp
e99be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:26:32
e99be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21...	Login	User	SUCCESS	2022/02/03 09:26:26
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Medication	Medication List of Subject: Se531aa...	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: Se531aae...	2022/02/03 09:25:39
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Alert	Alert List of Subject: Se531aae-76e4...	2022/02/03 09:25:38
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Conversation	Alert List of Subject: Se531aae-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

Afbeelding 33 Logboekbeheer en details

10.2 TOEPASSINGSLOGBOEK

Het toepassingslogboek geeft informatie over de acties van de proefpersonen, bijvoorbeeld hun deelname aan vragenlijsten, zoals getoond in Figuur 34.

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	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	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	Login	Subject	2022/02/02 03:01:34
DMT6E	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL) Login	Login	Subject	2022/02/02 02:54:14
O31ES	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL) Login	Login	Subject	2022/02/02 02:33:03
DMT6E	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL) Login	Login	Subject	2022/02/02 01:25:24

Afbeelding 34 Details toepassingslogboek