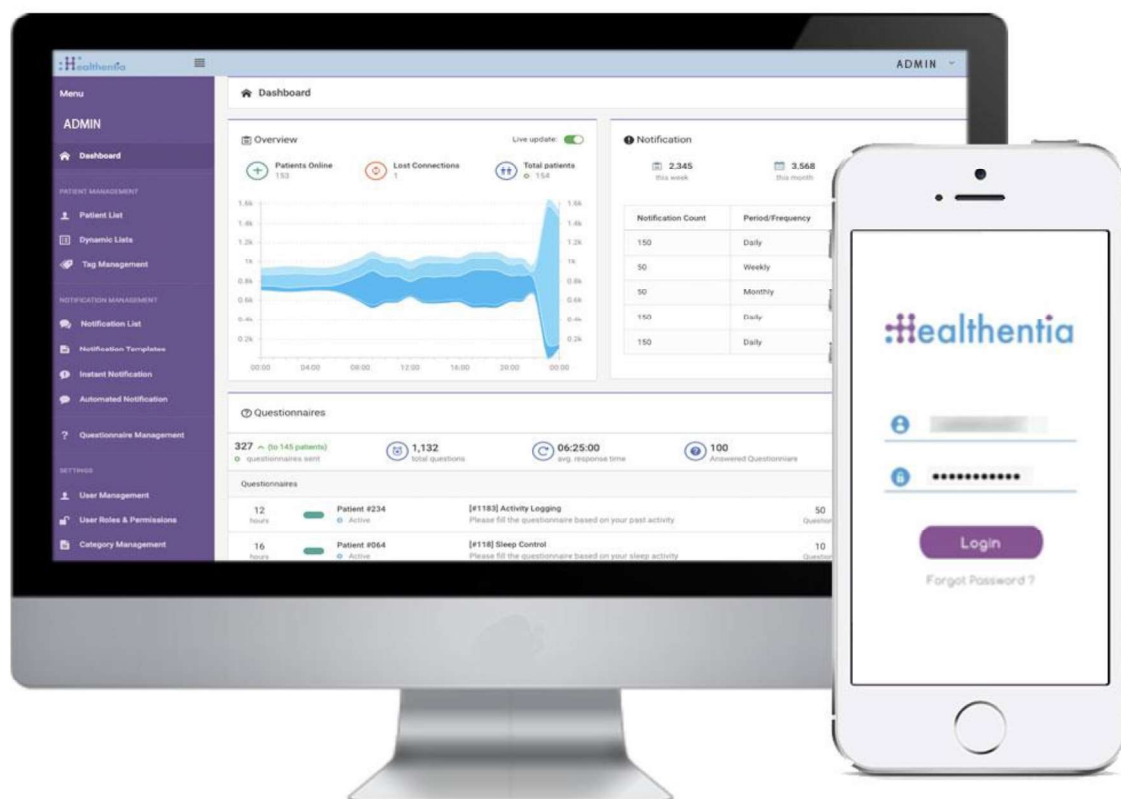




NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS



IFU Version v4.0.5 (18/12/2025)

INNOVATION SPRINT SRL

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

APIE

Healthentia Portal yra įvairių modulių rinkinys. Keletas modulių yra laikomi medicinos priemonėmis ir turi CE ženklą pagal Europos reglamentą 2017/745:



- **Dalyvių pagrindu sukurtas skydelis (Subjects-based dashboard):** HEALTHENTIA sistema siūlo kelis dalyvių lygmens skydelius. Yra trys pagrindinės informacijos kategorijos, pateikiamos per vizualizacijas, susijusias su kiekvienu dalyviu: dalyvio apžvalga, jų ataskaitos ir matavimai.
- **Įspėjimai (Alerts):** Įspėjimų funkcija naudoja vartotojo sąsają, kad būtų galima nustatyti taisykles ir ribines vertes, susijusias su duomenimis, surinktais iš įvairių šaltinių (pvz., anketų atsakymų ar IoT įrenginių) – kaip absoliuti absoliutų skaičių per tam tikrą laikotarpį arba santykinai su ankstesniais vektoriais per laikotarpį. Šie nustatymai vėliau sukuria įspėjimus kliniciams arba pažymi pacientus.
- **Virtualus koučingas (Virtual coaching):** Tai funkcija, leidžianti vartotojui (dalyviui/pacientui) bendrauti su įkūnytu pokalbio kouču informaciniais ir motyvaciniais tikslais. HEALTHENTIA mobiliosios programėlės vartotojai gali bendrauti su virtualiu kouču natūralia kalba kontroliuojamu būdu (t. y. be laisvo teksto ar balso įvesties). Virtualaus koučo palaikomi dialogai yra iš anksto parengti scenarijai (scripted interactions), kuriuos kuria mūsų klinikiniai ekspertai. Vartotojai naršo per dialogus pasirinkdami iš kelių pateiktų atsakymo variantų kiekviename pokalbio žingsnyje. Tokiu būdu galima suteikti patrauklią natūralios kalbos vartotojo sąsają virtualiam koučiui, kartu išlaikant griežtą kontrolę, kokia informacija pateikiama vartotojui ir kokie patarimai duodami.
- **Kiti pagalbiniai portalo moduliai:** Tyrimo paslaugos (anketos redaktorius, sudėtinė anketa, tyrimo konfigūраторius, daugiacentris tyrimas), dalyvių sąrašas, tyrimo lygmens skydelis (study-level dashboard).
- **Kiti pagalbiniai backend moduliai:** planuotojas (scheduler), saugumas ir reglamentavimas

Informacija

Daugiau informacijos rasite: <https://healthentia.com>

Dėl visų su privatumu susijusių klausimų ar prašymų galite kreiptis: dpo@healthentia.com

Bendrais klausimais galite kreiptis: info@healthentia.com

Rimto incidento pranešimas

Jei įvyko koks nors rimtas incidentas, susijęs su „Healthentia“ medicinos priemonės programėle, galite kreiptis į gamintoją (Innovation Sprint Srl) adresu: support@healthentia.com bei į savo šalyje kompetentingą instituciją.

Techninė pagalba

Healthentia techninė pagalba teikiama „best-effort“ principu.

Dėl visų techninės pagalbos klausimų galite kreiptis: support@healthentia.com

Mūsų pagalbos komanda jums atsakys per 1 darbo dieną.

Naudojimo instrukcijos popieriniu formatu

Jei pageidaujate gauti naudojimo instrukciją popieriniu formatu, prašome kreiptis į gamintoją šiuo el. pašto adresu: info@healthentia.com. Ji bus išsiųsta per 7 kalendorines dienas nuo prašymo gavimo.

NUMATOMA PASKIRTIS

Healthentia yra programinė įranga, skirta: a) fiziologinių duomenų, įskaitant širdies ritmą, kraujospūdį, deguonies saturaciją ir svorį, rinkimui ir perdavimui tiesiogiai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams automatizuotomis elektroninėmis priemonėmis kartu su validuotais IoT įrenginiais; b) duomenų vizualizavimui (dalyvių pagrindu sukurti skydeliai) ir matematiniam apdorojimui (tendencijų analizei, įspėjimams), susijusiam su stebimo lėtinės ligos paciento fiziologiniais parametrais; c) paciento baigčių ir baigčių baltų, susijusių su sveikatos būkle, sveikatą veikiančiais veiksniais, su sveikata susijusia gyvenimo kokybe, ligos žiniomis ir gydymo laikymusi, perdavimui per validuotas anketas; d) vartotojo (dalyvio/paciento) sąveikai su pokalbio virtualiu kouču informaciniais ir motyvaciniais tikslais, siekiant palaikyti dalyvio nuotolinį stebėjimą, sprendimų priėmimą ir virtualų koučingą.

KLINIKINĖ NAUDA

Healthentia naudojimas leidžia:

- pateikti objektyvius duomenis sveikatos priežiūros specialistams diagnostikai paremti;
- išryškinti fiziologinių parametrų kitimą per paciento įvestų duomenų tendencijų analizę;
- sveikatos priežiūros specialistams užtikrinti tokią pačią priežiūros kokybę ir saugumą kaip ir įprastiniu priežiūros standartu.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

Lėtine liga sergančių pacientų nuotolinis stebėjimas (pvz., širdies nepakankamumas, vėžys, LOPL ir kt.)

KONTRAINDIKACIJOS

- Healthentia neskirta kritinės būklės pacientų stebėjimui (operacinėje, skubios pagalbos skyriuje, intensyviosios terapijos skyriuje).
- Bet kokia fizinė ar pažintinė būklė, kuri, pagal klinikinį vertinimą, trukdytų pacientui naudotis Healthentia (pvz., demencija).
- Prietaisas neturi būti naudojamas nėštumo metu.
- Healthentia nebuvo išbandyta su vaikų populiacija. Todėl Healthentia skirta tik suaugusiems (>18 metų) ir neapima naudojimo vaikams.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Lėtinėmis ligomis sergantys pacientai, dalyvaujantys klinikiniuose tyrimuose arba gaunantys medicininį gydymą.

NUMATOMI NAUDOTOJAI

Nuotoliniu būdu stebimi pacientai ir jų sveikatos priežiūros specialistai.

NAUDOJIMO APLINKA IR TRUKMĖ

Healthentia gali būti naudojama kaip nuotolinio paciento stebėjimo sprendimas pacientams, kurie išrašomi iš ligoninės ir turi laikytis nustatyto gydymo. Trukmė priklauso nuo tyrimo, intervencijos arba paties paciento noro.

ĮSPĖJIMAI

- Šis prietaisas nėra skirtas pakeisti sveikatos priežiūros specialisto priežiūrą, įskaitant vaistų skyrimą, diagnostiką ar gydymą.
- Reguliariai tikrinkite Įspėjimų skydelį (Alerts dashboard), nes jis gali turėti įtakos pacientų stebėjimui.

INFORMACIJA PACIENTUI

Prašome informuoti savo pacientą šia informacija:

- Healthentia nėra realiu laiku nestebima sveikatos priežiūros personalo; ji skirta tik ne skubios pagalbos komunikacijai. Skubos atveju skambinkite savo gydymo įstaigai arba bendruoju pagalbos numeriu.
- Kai kuriais atvejais Healthentia teikiami savigydos patarimai ir nurodymai gali netikti jūsų situacijai. Jei kyla klausimų dėl priežiūros, simptomų ar jų valdymo – kreipkitės į savo sveikatos priežiūros komandą.
- Prietaisas nėra skirtas pakeisti sveikatos priežiūros specialisto priežiūrą, įskaitant vaistų skyrimą, diagnostiką ar gydymą.
- Nuotolinis stebėjimas nepakeičia reguliarių apsilankymų pas gydytoją. Esant sunkiems ir užsitęsusiems simptomams, kreipkitės į gydytoją.
- Kartu su Healthentia naudokite tik tuos matavimo prietaisus, kurių techninės charakteristikos (tikslumas, preciziškumas) buvo patvirtintos jūsų sveikatos priežiūros specialisto, nes tai gali turėti įtakos stebėjimo rezultatams.
- Patikrinkite savo klinikinių duomenų teisingumą ir sėkmingą perdavimą sveikatos priežiūros specialistui, nes dalis diagnostikos ir gydymo kokybės priklauso nuo šios informacijos.

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

- Galutinį diagnostikos ir gydymo sprendimo vertinimą atsako vartotojas (sveikatos priežiūros specialistas).
- Prietaisas teikia informaciją diagnostiniams ir terapiniams sprendimams paremti, tačiau prieš priimant bet kokį sprendimą būtina atsižvelgti į visą klinikinį kontekstą.

MINIMALŪS REIKALAVIMAI

Palaikoma įranga

Bet kuris asmeninis kompiuteris, kuriame veikia palaikoma operacinė sistema (OS) ir naršyklė (žr. žemiau), laikomas palaikoma įranga.

Operacinės sistemos / naršyklių reikalavimai

Healthentia Portalui reikalingas stabilus interneto ryšys ir suderinamas įrenginys (nešiojamas arba stacionarus kompiuteris ir pan.). Palaikomos operacinės sistemos:

- Microsoft Windows: 7 versija ir naujesnės
- MacOS: 10.15 versija ir naujesnės
- Linux: LTS distribucijos, išleistos po 2016 m.
- Debian distribucijos, išleistos po 2017 m.
- Fedora distribucijos, išleistos po 2017 m.

Įrenginyje turi būti įdiegta naujausia interneto naršyklė. Rekomenduojama naudoti vieną iš šių išbandytų naršyklių:

- Google Chrome: 93 versija ir naujesnės
- Mozilla Firefox: 88 versija ir naujesnės
- Safari: 11 versija ir naujesnės
- Microsoft Edge: 88 versija ir naujesnės

Visi specifiniai trikdžiai, apie kuriuos praneša vartotojai (pomokslinė priežiūra), yra analizuojami. Kai nustatoma sisteminė klaida tam tikroje naršyklėje, ji įtraukiama į darbų sąrašą ir prioritetizuojama taisymui.

INTEGRACIJA SU KITAIŠ ĮRENGINIAIS

Tikslumo reikalavimai Healthentia prijungiamiems IoT įrenginiams pateikti žemiau.

Matavimas	Minimalus tikslumas	Medicininis modulis
Kraujospūdis	≤10 mmHg (bent 85 % tikimybė)	Taip
Degonies saturacija (SpO2)	±2–3 % nuo arterinio kraujo dujų vertės (ARMS)	Taip
Širdies ritmas (RHR, maks., ...)	±10 % nuo įvestos vertės arba ±5 bpm (didesnis iš jų)	Taip
Svoris	±0.5-1.0 kg	Taip
Fizinis aktyvumas (žingsniai, ...)	netaikoma	Ne
Miegas	netaikoma	Ne

Healthentia programėlė yra suderinama su kitais įrenginiais, skirtais rinkti gyvenimo būdo informaciją ir gyvybinius rodiklius. Palaikomi įrenginiai, skirti naudoti kartu su Healthentia:

- Garmin sekikliai ir laikrodžiai per Garmin API (Android ir iOS)**: Fenix 5 Pro, Fenix 6 Pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S
- Fitbit sekikliai ir laikrodžiai per Fitbit API (Android ir iOS)**: Versa, Inspire 2
- iHealth įrenginiai per Bluetooth (Android ir iOS): Kraujospūdžio matuoklis iHealth Track (KN-550BT)*, Išmaniosios kūno sudėties svarstyklės iHealth Fit (HS2S)***, Išmanusis pulso oksimetras iHealth Air (POM3)*
- Polar diržas per Polar API (Android ir iOS): H9**

*Įrenginys turi tinkamą tikslumą Healthentia numatytai paskirčiai

** Įrenginys neturi tinkamo tikslumo Healthentia numatytai paskirčiai ir gali būti naudojamas tik tiems matavimams, kuriems tikslumas nėra būtinas (pvz., žingsniavimas, miegas).

Šie įrenginiai sudaro saugią kombinaciją ir šiuo metu nėra jokių žinomų apribojimų ar specifinės informacijos dėl jų derinimo. Už tinkamų prijungiamų įrenginių pasirinkimą (iš aukščiau išvardytų validuotų įrenginių) pagal matavimo tikslumą, pakartojamumą ir diapazoną atsako sveikatos priežiūros specialistas, nes tai gali turėti įtakos paciento diagnostikai. Healthentia visada rodo vertes tarptautiniais matais (m, kg, s), nepriklausomai nuo paciento nustatymų jo IoT įrenginyje.

SAUGUMAS IR VEIKIMAS

Saugumas

Innovation Sprint yra įsipareigojusi apsaugoti duomenų subjektų informaciją ir imasi pagrįstų priemonių jai apsaugoti, įskaitant apsaugą nuo neteisėtos prieigos, kuri būtina norint, kad programinė įranga veiktų pagal paskirtį. Šiuo tikslu Innovation Sprint nuolat vertina ir peržiūri technologijas, įrenginius, procedūras ir galimas grėsmes, kad būtų išlaikytas vartotojų duomenų saugumas ir privatumas, ypatingą dėmesį skiriant vaidmenimis grįstam prieigos valdymui ir sveikatos duomenų prieigos žurnalo registravimui. Be to, visi galimi programinės įrangos, teikiamų paslaugų ir/ar aparatūros sistemų pakeitimai yra tinkamai pagrįsti, įvertinti ir užregistruoti pagal tarptautines geriausias praktikas ir standartus. Rekomendacijos vartotojams:

- Nenaudokite viešųjų Wi-Fi tinklų prisijungdami prie Healthentia, kai ketinate įvesti ar valdyti sveikatos duomenis arba savo profilio informaciją.
- Nenaudokite „jailbroken“ arba „rooted“ įrenginių.
- Slaptažodžiai turi būti ne trumpesni kaip 8 simboliai ir turėti bent trijų iš šių keturių grupių simbolių: mažosios raidės, didžiosios raidės, skaičiai (0–9), specialieji simboliai.
- Niekada nesaugokite slaptažodžių savo įrenginyje.
- Keiskite slaptažodžius bent kas šešis mėnesius.
- Įsidiekite ir nuolat atnaujinkite antivirusinę/anti-malware programą savo įrenginiuose.
- Įsitikinkite, kad kiekvienas Healthentia sistemoje registruotas el. pašto adresas priklauso tik jums.
- Ignoruokite ir ištrinkite abejotinos kilmės žinutes, nespauskite jose esančių nuorodų.
- Niekada telefonu, el. paštu, interneto formomis ar socialiniuose tinkluose neatskleiskite konfidencialios informacijos (vartotojo vardo, slaptažodžio ir pan.).
- Visada naudokite naujausias savo įrenginio operacinės sistemos ir Healthentia programėlės versijas.

Veikimas

Healthentia užtikrina:

objektyvių duomenų pateikimą sveikatos priežiūros specialistams diagnostikai ir paciento priežiūrai; fiziologinių parametrų kitimo išryškirimą per paciento įvestų duomenų tendencijų analizę; didesnę paciento laikymąsi nustatyto gydymo.

TURINYS

APIE 2

NUMATOMA PASKIRTIS.....	3
KLINIKINĖ NAUDA	3
KLINIKINĖS INDIKACIJOS.....	3
KONTRAINDIKACIJOS.....	3
TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ.....	3
NUMATOMI NAUDOTOJAI.....	3
NAUDOJIMO APLINKA IR TRUKMĖ	3
ĮSPĖJIMAI	4
INFORMACIJA PACIENTUI	4
ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS.....	4
MINIMALŪS REIKALAVIMAI.....	4
INTEGRACIJA SU KITAIŠ ĮRENGINIAIS	5
SAUGUMAS IR VEIKIMAS.....	6
TURINYS	7
1 PRADŽIA.....	9
1.1 PRISIJUNGIMAS / REGISTRACIJA PORTALE.....	9
1.2 SLAPTAŽODŽIO PAMIRŠIMAS (PORTALO VARTOTOJAMS)	9
2 TYRIMŲ VALDYMAS	10
2.1 TYRIMŲ APŽVALGA.....	10
2.2 NAUJO TYRIMO SUKŪRIMAS	11
3 VALDYMO SKYDELIS	12
3.1 INTERACTIVE MAP	12
3.2 BI DASHBOARD.....	13
4 SKYRIAUS DALYVIAI.....	14
4.1 PRIDĖTI DALYVJ.....	14
4.2 DALYVIO ĮRAŠAS	15

4.3	DALYVIŲ SĄRAŠAS	15
4.4	ŽYMĖS IR DINAMINIAI ĮSPĖJIMAI (ne medicininis modulis).....	16
4.5	ĮSPĖJIMŲ VALDYMO SKYDELIS	17
4.6	DINAMINIAI SĄRAŠAI	17
5	PRANEŠIMAI.....	19
5.1	PRANEŠIMŲ ŽURNALAS	19
5.2	MOMENTINIAI PRANEŠIMAI	19
5.3	SUPLANUOTI PRANEŠIMAI.....	20
6	PRANEŠIMAI – TELEKONSULTACIJOS	21
6.1	PRANEŠIMŲ DĖŽUTĖ	21
6.2	TELEKONSULTACIJA	22
7	ELEKTRONINIS SUTIKIMAS.....	23
7.1	ELEKTRONINIS SUTIKIMAS	23
8	KLAUSIMYNAI.....	25
8.1	KLAUSIMYNŲ SĄRAŠAS	25
9	VARTOTOJAI.....	27
9.1	VAIDMENYS IR LEIDIMAI.....	27
9.2	VARTOTOJŲ SĄRAŠAS.....	28
10	AUDITO ŽURNALAS.....	29
10.1	PORTALO ŽURNALAS	29
10.2	PROGRAMOS ŽURNALAS	29

1 PRADŽIA

HEALTHENTIA gali naudotis tiek pavieniai asmenys, tiek klinikinių tyrimų užsakovai (sponsor). Pavieniai asmenys gali fiksuoti ir stebėti savo baigtis (pvz., simptomus), aktyvumą ir gauti automatiškai generuojamas gerovės anketas. Sutikus vartotojams, apibendrinti duomenys gali būti naudojami nepelno siekiantiems moksliniams tyrimams atlikti. Klinikinių tyrimų užsakovai gali naudoti HEALTHENTIA platformą ePROM/ePREM duomenims rinkti pagal atitinkamus reguliacinius reikalavimus (pvz., Geros klinikinės praktikos GCP), dažniausiai pasitelkdami PaaS (Platform as a Service) platformos versiją tyrimo protokolams vykdyti.

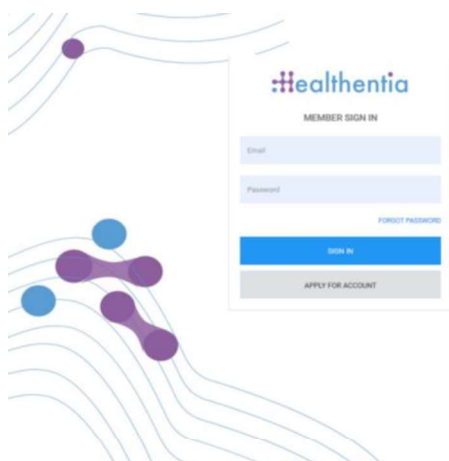
Priklausomai nuo savo duoto sutikimo, pavieniai asmenys gali gauti kvietimus dalyvauti moksliniuose tyrimuose. Ši instrukcija skirta organizacijų administratoriams (Organization Admins), tyrimų administratoriams (Study Admins), tyrėjams (Investigators) ir kitam įgaliotam Studijų portalo personalui.

1.1 PRISIJUNGIMAS / REGISTRACIJA PORTALE

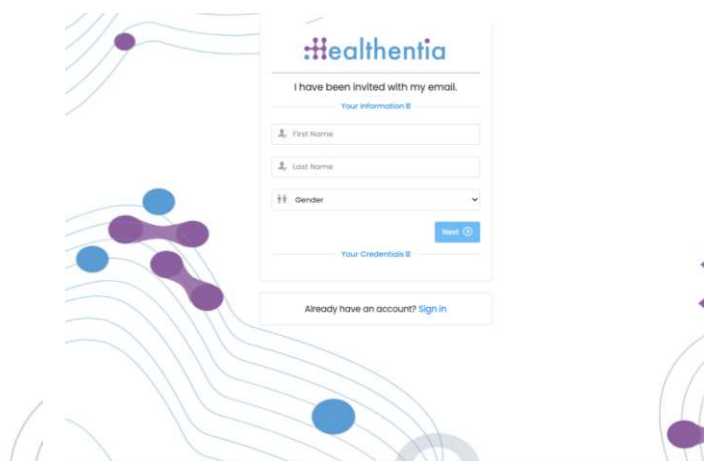
Norėdamas prisijungti, vartotojas turi nueiti į prisijungimo puslapį:

SaaS versijai: <https://saas.healthentia.com>

PaaS versijai: organizacijos nurodytu konkrečiu URL adresu.



1 pav. Prisijungimo puslapis



2 pav. Registracijos puslapis

Vartotojai gauna kvietimą el. paštu iš organizacijos administratoriaus (Organization Admin), kuriame pateikiama nuoroda užsiregistruoti, susikurti paskyrą ir patekti į portalą su priskirtu vaidmeniu konkrečiame tyrime.

1.2 SLAPTAŽODŽIO PAMIRŠIMAS (PORTALO VARTOTOJAMS)

Jei nebegalite prisijungti prie savo paskyros, prisijungimo puslapyje spauskite mygtuką „Pamiršau slaptažodį“



3 pav. Slaptažodžio atkūrimas ir el. laiškas su nuoroda

Jums bus išsiųstas el. laiškas su nuoroda, per kurią galėsite nustatyti naują slaptažodį ir prisijungti prie paskyros.

2 TYRIMŲ VALDYMAS

2.1 TYRIMŲ APŽVALGA

Po prisijungimo jūs nukreipiami į Tyrimų apžvalgos puslapį – „Mano tyrimai“ (My Studies). Čia matomas visų jums prieinamų tyrimų sąrašas bei bendrieji statistiniai rodikliai. Iš šio puslapio galite pasiekti savo tyrimus, juos redaguoti arba sukurti naują tyrimą.

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	

4 pav. Tyrimų apžvalga

2.2 NAUJO TYRIMO SUKŪRIMAS

Šiame pirmame puslapyje galite sukurti naują tyrimą. Priklausomai nuo tyrimo tipo, tyrėjas pateikia skirtingą informaciją. 5 paveiksle galite matyti galimas tyrimo konfigūracijas, taip pat ir mobiliosios programėlės konfigūracijas. Galima pasirinkti įvairius valdiklius naujam tyrimui ir konfigūruoti duomenų šaltinius, taip pat reikia užpildyti kelis laukus, pvz., pavadinimą, kodą, logotipą, kalbas, terapinę sritį, trukmę ir sutikimus.

Healthentia
Real World Outcomes

CREATE STUDY

GENERAL

Account Settings

Name: * Therapeutic Area: Codename: *

Protocol: Duration in Months: Start Date: 2023/05/14 End Date:

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

--Select-- Choose File No file chosen

Additional Services

☐ Video-Chat ☐ Multicenter ☐ Interactive Map

MOBILE CONFIGURATION

Study Information Page: Study Logo on App: 1

Leave empty for no Information Page Choose File No file chosen

Pop-up for Study's terms & Privacy 1

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

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

Privacy Policy URL:

Leave empty for no Privacy Policy

Available Consents

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

Additional App Widgets

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

Activity Widget (Available Integrations)

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

SUBJECT DETAIL PAGE CONFIGURATION

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

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

☒ Subject Id ☒ Email ☒ Phone Number ☐ Status

☐ Time Zone ☒ Language ☒ Gender ☒ Weight

☒ Height ☒ Birth Date ☒ Tags ☒ Notes

Cancel Create

5 pav. – Naujo tyrimo kūrimas

3 VALDYMO SKYDELYS

Vartotojo valdymo skydelyje pasirinkto tyrimo informacija pateikiama skirtukuose, pvz., interaktyvus žemėlapis, tyrimo apžvalga, išmatuotos veiklos apžvalga ir rezultatų apžvalga. Tai pritaikomas valdymo skydelio skirtukų rinkinys; jie priklauso nuo kiekvieno tyrimo renkamų rezultatų. Žemėlapis susietas su vietos klausimu, išmatuotai veiklai reikalingas ryšys su mobiliaisiais jutikliais (arba „Fitbit“, „Garmin“ ir kt.), o pateiktų rezultatų skirtuke yra savitarnos mechanizmai, skirti anketoje užduotiems klausimams matyti dviejų tipų grafikuose.

3.1 INTERACTIVE MAP

At the configuration of the study, the Study Admin can select to enable the interactive map if there are questions regarding location. Portal users can select parameters through several filters and have an overview of subject outcomes at a geographical level, as presented in Figure 6.

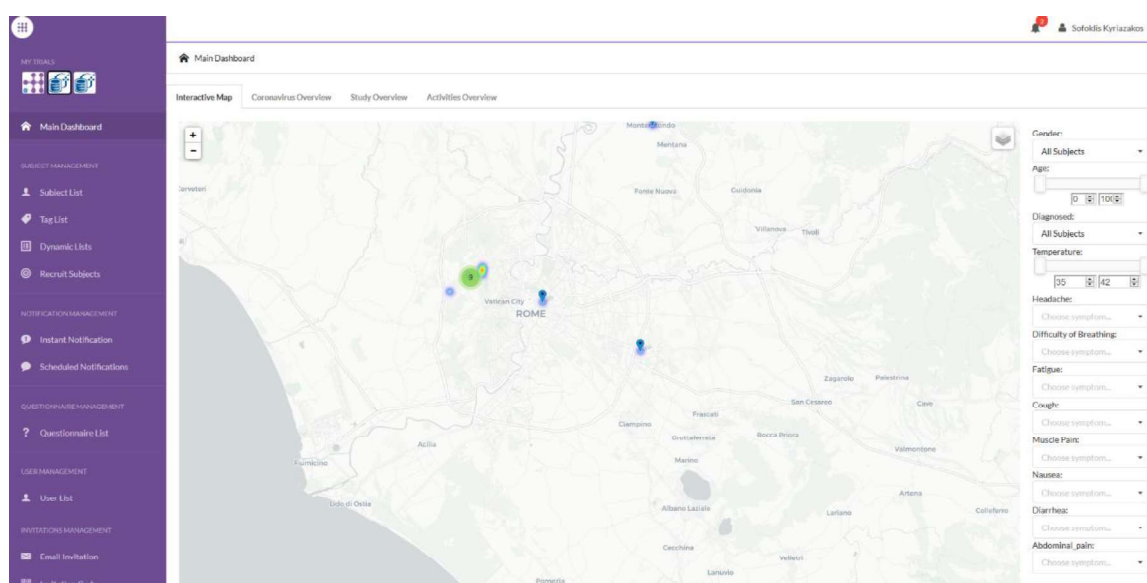
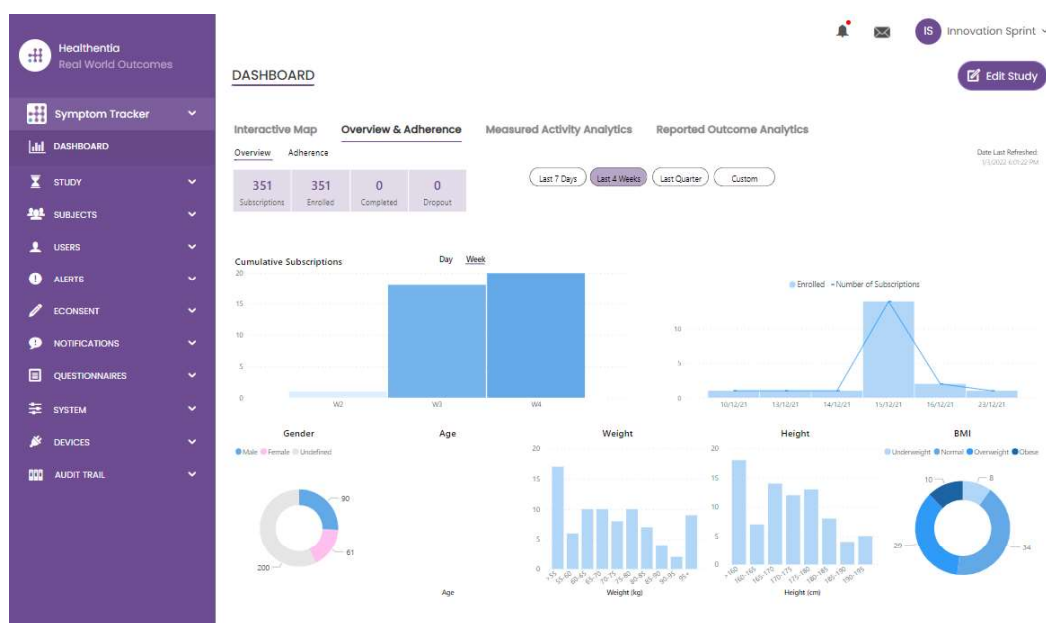


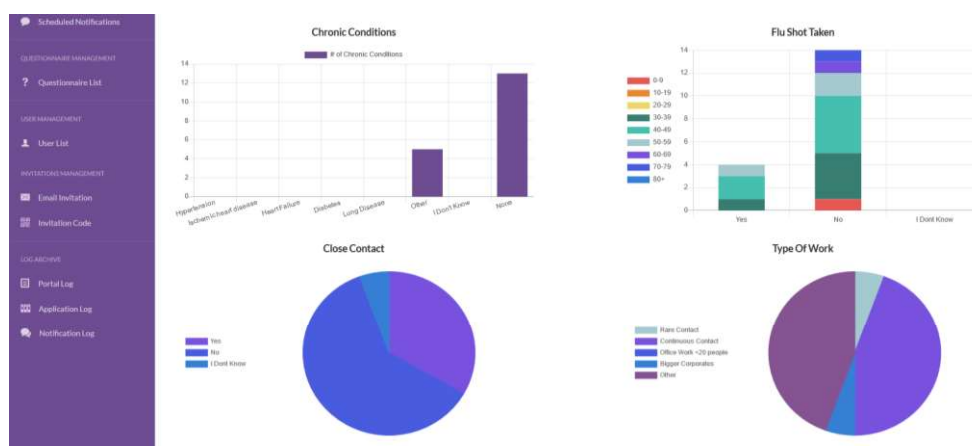
Figure 6: Interactive Map

3.2 BI DASHBOARD

Be interaktyvaus žemėlapio, valdymo pulte galima konfigūruoti ir kitas korteles, kuriose pateikiama tyrimo apžvalgos statistika, pavyzdžiui, registracijos ir protokolo laikymasis (žr. 7 pav.).



7 pav. Tyrimo registracijos ir atitikties apžvalga



8 pav. Tyrimo matuojamos veiklos statistikos apžvalga

Dalyviai gali būti importuojami į sistemą per integraciją su EDC. Tokiu atveju jie įkeliami į Healthentia kaip neaktyvūs dalyviai ir aktyvuojami tik tada, kai pirmą kartą prisijungia prie programėlės. Dalyviai taip pat gali būti pridėti rankiniu būdu per dalyvių sąrašo mygtuką arba pakviesti per sistemą naudojant Dalyvių kvietimus. El. paštas, naudojamas kvietime, yra atpažįstamas sistemos ir leidžia registruojantis programėlėje automatiškai priskirti dalyvį konkrečiam Tyrimui. Jei naudojamas kitas el. pašto adresas, dalyvis nebus įtrauktas į teisingą Tyrimą.

9 pav. – Dalyviu kvietimas

10 pav. – Kvietimų kody kūrimas

14

4.2 DALYVIO ĮRAŠAS

Dalyvio įrašė portalo naudotojas, turintis teises peržiūrėti ar redaguoti paciento duomenis, taip pat matyti su ePRO susijusią informaciją ir išmatuotą aktyvumą, gali pasiekti įvairias korteles su informacija iš skirtingų šaltinių. Jie taip pat gali turėti galimybę užpildyti klausimynus dalyvio vardu.

4.3 DALYVIŲ SĄRAŠAS

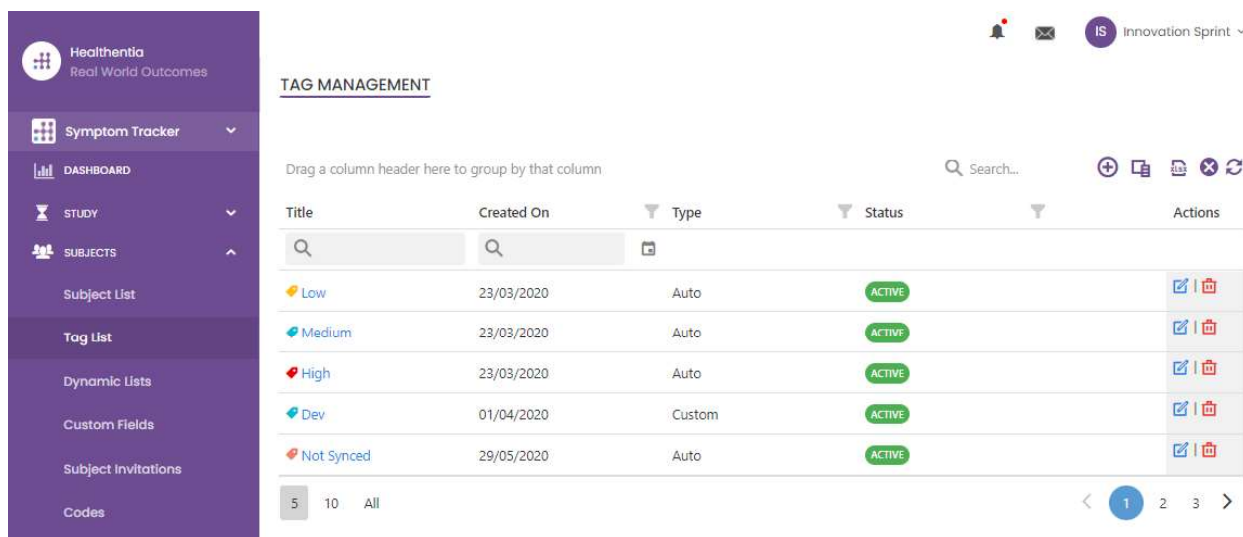
Dalyvių sąrašė pateikiama lentelė su visais pacientais, priskirtais konkrečiam tyrimui. Lentelėje pateikiama svarbių elementų apžvalga, pavyzdžiui, datų, klausimynų pildymo laikymosi, žymų, aktyvumo būsenos ir kt.

Email	Subject ID	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	Status	Alerts	Actions
008770b1-8470-4993-bb60-...	4N74N	15/04/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	
0120b285-3b98-43f5-9b83-...	63PLD	22/10/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	
0200764e-c4c2-4777-8494-...	FR106	25/04/2020	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	
022c0b02-897c-40b6-b538-...	Y7B4X	14/04/2020	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	3	
021db47-6584-4d33-bae1-...	L4DFD	13/10/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	
0386c094-ac78-460f-bc64-d...	XH0I4	30/09/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	
03ba2883-bc59-4e1e-a756-...	4KPYB	04/12/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	
058672a6-57fe-49c9-a1d9-...	ZXF3X	15/04/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	
0630b5a8-b911-43fb-b72f-2...	FR9E5	30/04/2020	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	3	
0733a366-bb0b-4a88-ae2a-...	GVDSJ	08/07/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	

12 pav. – Dalyvių sąrašas

4.4 ŽYMĖS IR DINAMINIAI ĮSPĖJIMAI (NE MEDICININIS MODULIS)

Žymų skiltyje pateikiame visas tyrimo esančias žymes, kaip parodyta 13 paveiksle, kurios naudojamos pacientams grupuoti pagal jų įvedimą sistemoje arba atsižvelgiant į jų atsakymus anketose. Šias žymes galima pridėti prie įspėjimo, kaip parodyta 14 paveiksle – Dinaminių įspėjimų sąrašas. Visi įspėjimai pateikiami lentelėje, kaip parodyta 14 paveiksle. Kaip ir visuose portalo skyriuose, visus duomenis galima eksportuoti į „Excel“ failą.

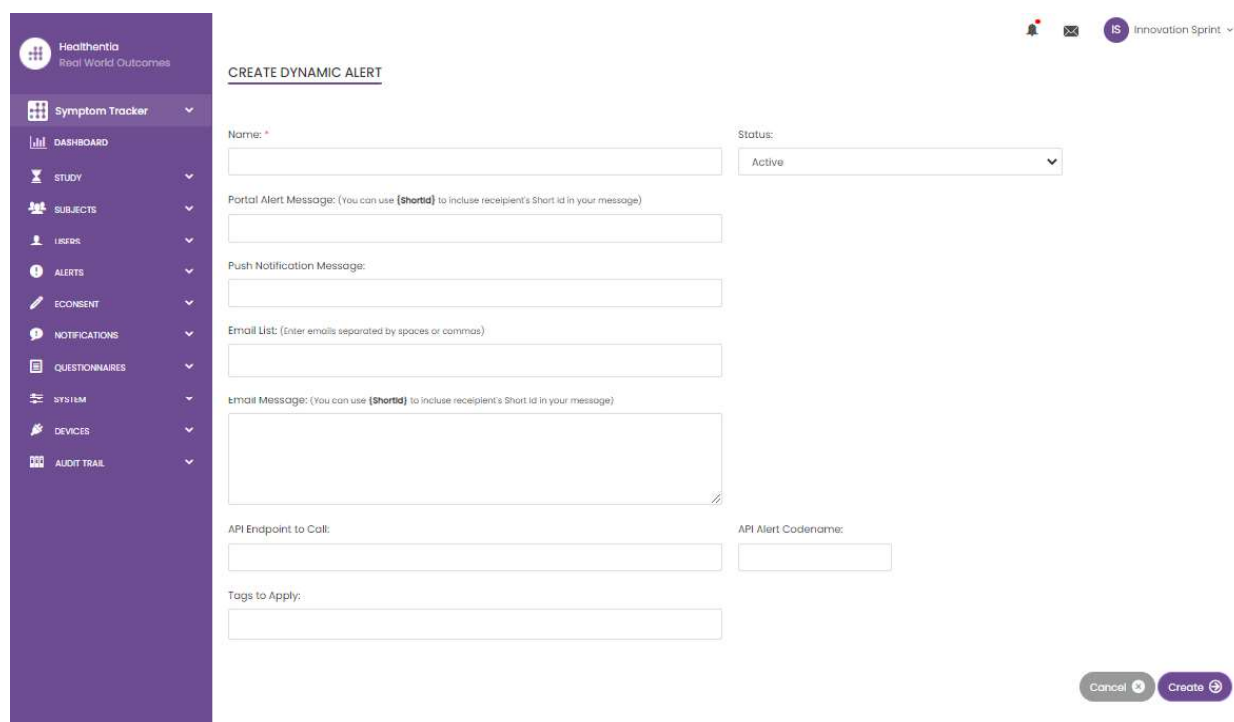


The screenshot shows the 'TAG MANAGEMENT' section of the Healthentia portal. On the left is a purple sidebar with navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, Subject List, Tag List (selected), Dynamic Lists, Custom Fields, Subject Invitations, and Codes. The main area displays a table of tags with columns: Title, Created On, Type, Status, and Actions. The table contains five rows of tags, all with a status of 'ACTIVE'.

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', '10', and 'All' items per page, and a page indicator showing '1' of 3 pages.

13 paveikslas. Žymų sąrašas



The screenshot shows the 'CREATE DYNAMIC ALERT' form in the Healthentia portal. The sidebar is identical to the previous screenshot, with 'Tag List' selected. The form contains several input fields and a dropdown menu for creating a dynamic alert.

Fields include:

- Name: *
- Status: (Dropdown menu with 'Active' selected)
- Portal Alert Message: (You can use {Shortid} to include recipient's Short id in your message)
- Push Notification Message:
- Email List: (Enter emails separated by spaces or commas)
- Email Message: (You can use {Shortid} to include recipient's Short id in your message)
- API Endpoint to Call:
- API Alert Codename:
- Tags to Apply:

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

14 paveikslas. Dinaminių įspėjimų sąrašas

4.5 ĮSPĖJIMŲ VALDYMO SKYDELIS

Įspėjimai rodomi atskirame valdymo skydelyje, kuriame portalo naudotojas gali matyti, kokios žymos yra priskirtos ir ar pacientui reikia nedelsiant imtis veiksmų, ar jis mažai laikosi anketų pildymo nurodymų.

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, PATIENT FRAGILE, PSYCHIATRIC SUPPORT, PSYCHOLOGICAL SUPPORT

Show: 50

Triggered On (Browser Time)	Subject Id	Alert Message	Tag	Manager
21/04/2021, 14:21:27	20575866	Patient 20575866 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	Giulia Micheli
20/04/2021, 16:30:02	14455901	Subject 14455901 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
18/04/2021, 16:30:01	04588190	Subject 04588190 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
18/04/2021, 13:15:19	14455901	Patient 14455901 is identified as FRAIL	PATIENT 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

15 pav. – Įspėjimų valdymo skydelis

4.6 DINAMINIAI SĄRAŠAI

Dinaminiai sąrašai naudojami pacientams dinamiškai grupuoti. Sukuriame grupavimo reikalavimus, o pacientai automatiškai įtraukiami į sąrašą, kai atitinka kriterijus. Pacientų sąrašo filtravimo kriterijai gali būti naudojami pagal pacientų atributus: statusą, patikros datą, nutraukimo ar gydymo pakeitimo datą ir netgi naudojant žymas, kurios paaiškintos toliau. Kaip ir visuose portalo skyriuose, visus duomenis galima eksportuoti į „Excel“ failą, kaip parodyta 16 paveiksle.

DYNAMIC LISTS

Drag a column header here to group by that column

Search...

Title	Description	Created On	Status	Actions
test	test	05/03/2021	ACTIVE	

5 10 All

16 paveikslas. Dinaminio sąrašo lentelė

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

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

DETAILS DYNAMIC LISTS

Title:
test

Status:
Active

Description:

Patient Criteria

Status:
Enrolled

Gender:
---Select---

Age:

Baseline Date:

Termination Date:

Tags:
Not Synced

Back

Show:
10

Sr. No
Subject ID
Registration Date

No matching records found

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

17 paveikslas. Dinaminio sąrašo išsami informacija

5 PRANEŠIMAI

5.1 PRANEŠIMŲ ŽURNALAS

Pranešimų skiltyje galime matyti visus sistemos pacientams siunčiamus pranešimus, kurti momentinius arba suplanuotus pranešimus. Visi pranešimai pateikiami pagal datą pranešimų sąrašą, todėl galite peržiūrėti šių pranešimų turinį ir tipą. Kaip ir visuose portalo skyriuose, visus duomenis galima eksportuoti į „Excel“ failą, kaip parodyta 18 paveiksle.

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

18 paveikslas. Pranešimų žurnalas

5.2 MOMENTINIAI PRANEŠIMAI

Momentiniai pranešimai yra ad hoc pranešimai, kuriuos tyrėjas gali siųsti pacientui, turintis paprastą pranešimą arba lydintys klausimyną. Galite pasirinkti atskirus pranešimo gavėjus iš viso temų sąrašo arba filtruoti naudodami žymas arba dinaminis sąrašus, kaip parodyta 19 paveiksle.

19 paveikslas. Momentinis pranešimas

5.3 SUPLANUOTI PRANEŠIMAI

Suplanuoti pranešimai yra tie, kurie sukuriami tyrimo pradžioje ir naudojami suplanuoti klausimynų siuntimą gavėjų grupei pagal filtravimą pagal žymas arba dinaminis sąrašus arba visam sąrašui.

Pranešimo planavimas gali būti atliekamas pagal įprastą datą su dienos, savaitės arba mėnesio intervalu, siunčiamu vieną kartą konkrečiu laiku arba pasikartojančiu būdu. Sistema taip pat leidžia koordinatoriui siųsti pranešimus pagal konkrečias protokolo datas ir X dienų prieš arba po šių dienų. Pranešimų sąrašą galite pamatyti 20 paveiksle, o naują planavimo pranešimą – 21 paveiksle – Naujas suplanuotas pranešimas.

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

20 paveikslas – Suplanuoti pranešimai

EDIT SCHEDULED NOTIFICATION

Description: * Status:

Schedule Type: ☒ Regular ☐ By Baseline Date

Frequency: Day of Month: End repeat:

Recipient Tags:

Questionnaires:

Message (Individual Notification):

21 paveikslas – Naujas suplanuotas pranešimas

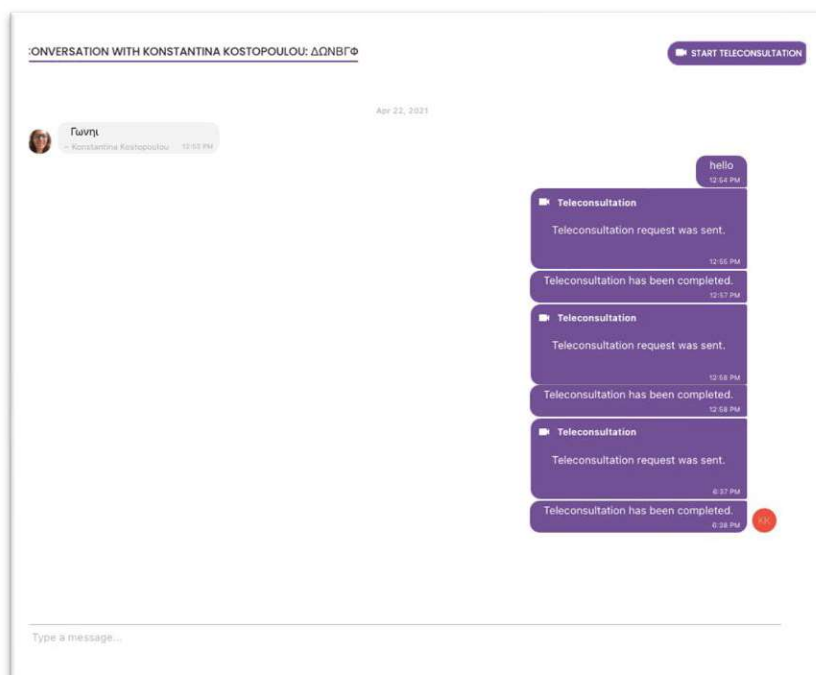
6 PRANEŠIMAI – TELEKONSULTACIJOS

6.1 PRANEŠIMŲ DĖŽUTĖ

Jei mobiliosios programėlės funkcija įjungta, galutiniai vartotojai gali išsiųsti tyrėjui / tyrimo asistentui žinutę ir pradėti pokalbį. Prireikus tyrėjas gali pradėti nuotolinės konsultacijos vaizdo nuorodą, kuri galios 15 minučių. Gautuosius žr. 22 paveiksle, o pokalbį – 23 paveiksle.

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

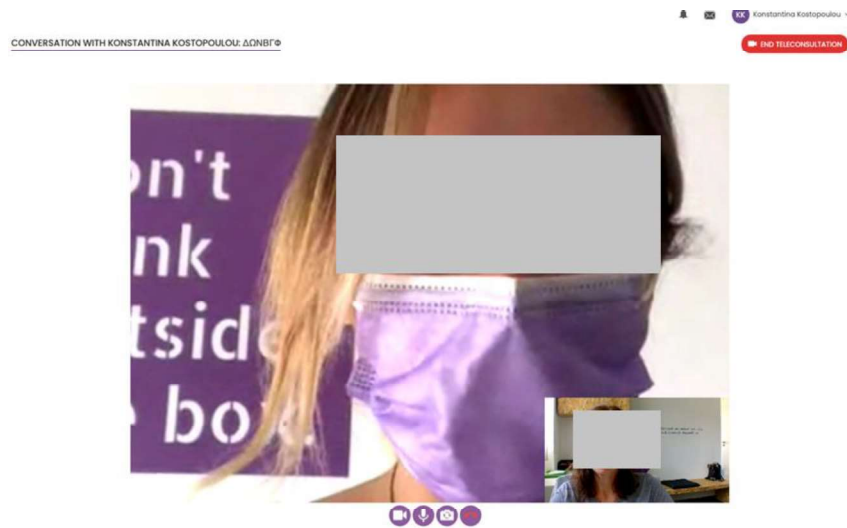
22 paveikslas – Gautieji pranešimai



23 paveikslas – Pokalbis žinutėmis

6.2 TELEKONSULTACIJA

Prireikus tyrėjas gali paleisti telekonsultacijos vaizdo nuorodą, kuri galios 15 minučių, kaip parodyta paveikslėlyje žemiau.



24 pav. – Telekonsultacija

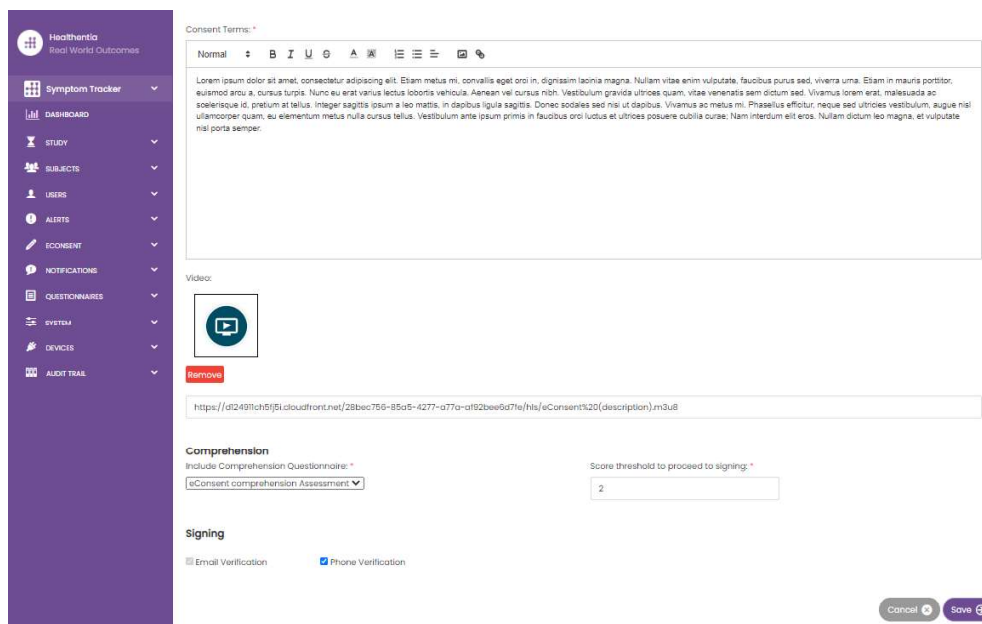
7 ELEKTRONINIS SUTIKIMAS

7.1 ELEKTRONINIS SUTIKIMAS

Jei tyrimas turi aktyvų elektroninį sutikimą, jį suaktyvina „Healthentia“ programėlė, kai vartotojas užsiregistruoja ir sutinka su „Healthentia“ programėlės sąlygomis. Kiekviena elektroninio sutikimo forma turi turėti unikalią versiją ir unikalią pavadinimą šio tyrimo arba vietos kontekste (daugiacentrių tyrimų atveju). Kurdami arba redaguodami elektroninio sutikimo formą, vartotojai, turintys atitinkamą leidimą, turi galėti: (1) pridėti paprasto teksto lauką, kuriame būtų galima parašyti elektroninio sutikimo formos „Sąlygas“; (2) pridėti paprasto teksto lauką, kuriame būtų galima parašyti elektroninio sutikimo formos „Įvadą“; (3) įkelti vaizdo transliacijų teikėjo URL į elektroninio sutikimo formą; ir (4) apibrėžti būseną. Elektroninio sutikimo sąranka turi tris būsenas: „juodraštis“, „aktyvus“ ir „neaktyvus“. „Juodraščio“ režimu elektroninį sutikimą galima redaguoti. Kai tyrėjas pakeičia jo būseną į „aktyvus“, elektroninis sutikimas užrakinamas ir nebegalima redaguoti. „Neaktyvi“ būsena suteikiama elektroninio sutikimo formoms, kurios nebėra aktyvios, bet kurias pasirašė bent vienas tyrimo dalyvis. Žr. 25 ir 26 paveikslus.



25 paveikslas. Elektroninio sutikimo sąrašas



26 paveikslas. Elektroninio sutikimo konfigūracija

Elektroninio sutikimo formos pasirašymo procesą galima užbaigti tik mobiliosios programėlės naudotojui patvirtinus savo tapatybę, pateikiant kodą, gautą el. paštu arba mobiliuoju telefonu. Dalyviui pasirašius elektroninį sutikimą, sukuriama PDF dokumentas su dalyvio vardu, pavarde, data ir parašu virš paprastojo teksto sąlygų. PDF dokumentas, sukurtas dalyviui pasirašius elektroninį sutikimą, išsaugomas „Healthentia“ paciento dokumentuose su tipu „sutikimas“. Dalyviui pasirašius elektroninį sutikimą, elektroninio sutikimo žymė temų sąrašas pasikeičia iš „nepradėta“ į „reikalingas parašas“.

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	

27 pav. – Temų elektroninių sutikimų sąrašas

8 KLAUSIMYNAI

8.1 KLAUSIMYNŲ SĄRAŠAS

Portalas leidžia tyrimo koordinatoriams sukurti klausimyną su skirtingų tipų klausimais, taip pat leidžia įkelti klausimyną iš nurodyto „Excel“ failo. Šie klausimynai vėliau siunčiami pacientui pranešimu. Klausimynų tvarkymo skytyje galima matyti tyrimo galimų klausimynų sąrašą ir kiekvieno klausimyno klausimų skaičių, jų būseną ir sukūrimo datą.

Pateikiamas kvalifikuotų klausimynų sąrašas. Kvalifikuotas klausimynas, konkrečiai – paciento praneštų rezultatų matavimo priemonė (PROM), klinikinių tyrimų sistemos kontekste reiškia standartizuotą, patvirtintą priemonę, naudojamą sveikatos rezultatams tiesiogiai vertinti iš pacientų. Tokie kvalifikuoti klausimynai apima standartizuotą klausimų rinkinį ir yra patvirtinami taikant griežtus mokslinius procesus, siekiant užtikrinti patikimumą, validumą ir reagavimą į pokyčius. Kvalifikuoti klausimynai identifikuojami žyme klausimynų tvarkymo įrankyje. Šis klausimynų pogrupis yra „Healthentia“ medicininių modulių dalis ir jam taikomas CE ženklas. Tai taip pat aprašyta svetainėje, o sąrašas pateikiamas sveikatos priežiūros specialistų portale.

Kaip ir visuose portalo skyriuose, visas anketas galima eksportuoti į „Excel“ failą.

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-EXPER-1103	18/03/2020	ACTIVE	
Cough	ISPRINT_COUGH	Simple	2	ADD-EXPER-1103	18/03/2020	ACTIVE	
Fatigue	ISPRINT_FATIGUE	Simple	1	ADD-EXPER-1103	18/03/2020	ACTIVE	
Difficulty of breath...	ISPRINT_DBREATH	Simple	1	ADD-EXPER-1103	26/03/2020	ACTIVE	
Headache	ISPRINT_HEADACHE	Simple	1	ADD-EXPER-1103	26/03/2020	ACTIVE	
Muscle Pain	ISPRINT_MUSCLES	Simple	2	ADD-EXPER-1103	26/03/2020	ACTIVE	
Abdominal pain	ISPRINT_ABDPAIN	Simple	1	ADD-EXPER-1103	26/03/2020	ACTIVE	
Diarrhea	ISPRINT_DIARRHEA	Simple	1	ADD-EXPER-1103	26/03/2020	ACTIVE	
Nausea	ISPRINT_NAUSEA	Simple	1	ADD-EXPER-1103	26/03/2020	ACTIVE	
Loss of Smell/Taste	ISPRINT_TASTESM	Simple	1	ADD-EXPER-1103	31/03/2020	ACTIVE	
Oxygen saturation	ISPRINT_OXYGEN	Simple	1	ADD-EXPER-1103	07/04/2020	ACTIVE	
Weekly Questionnaire...	ISPRINT_COVID19_D	Simple	4		08/04/2020	ACTIVE	
Add or take photo	PHOTO	Simple	1	ADD-EXPER-1103	24/04/2020	ACTIVE	
Emotional State	EMOSTATUS	Simple	1	ADD-EXPER-1103	06/05/2020	INACTIVE	

28 pav. Klausimynų valdymas

Kuriant naują klausimyną, apibrėžiate jo pavadinimą ir klausimyną (pasirinkite iš administratoriaus sukurtą sąrašą) ir įkeliate jam būdingą paveikslėlį, jei norite, kad jis būtų rodomas programoje, ir pradėsite pridėti klausimus po vieną. Klausimų parinktyse galite pasirinkti iš įvairių vartotojo sąsajos valdiklių, pvz., ar klausimas yra vienas, keli, įrašo teksto arba slankiklio, kaip parodyta 29 paveiksle.

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECOMENT

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

VIEW QUESTIONNAIRE

Title (Edit): Body temperature

Codename: ISPRINT_FEVER

Types: Add-Event-List

Status: Active

Image:

Color: E58B53

Description:

QUESTION LIST

Show: 10

Export Clear Search Filters

No	Code	Question	UI Control	Created On
1	FEVER	What is your body temperature?	Numerical Input	18/03/2020

Showing 1 to 1 of 1 entities

Cancel

29 pav. – Paprasto klausimyno detalės

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECOMENT

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

VIEW QUESTIONNAIRE

Title (Edit): Initial Questionnaire

Codename: ISPRINT_COVID19

Types: Initial

Status: Active

Image:

Color: B0B0B0

Description:

QUESTION LIST

Show: 10

Export Clear Search Filters

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

30 pav. – Sudėtinė anketa

9 VARTOTOJAI

9.1 VAIDMENYS IR LEIDIMAI

Šiame skyriuje administratorius kuria pagrindinius vaidmenis ir jų leidimus portalo skyriuose. Leidimus galima konfigūruoti peržiūrai, redagavimui ir ištrynimui, kaip parodyta 31 paveiksle.

ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1

Drag a column header here to group by that column

Search...

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

10 20 50 100 All

CREATE ROLE

Name: *

The Role

Role Access Permissions:

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

31 paveikslas. Vaidmenų valdymas ir naujo vaidmens pridėjimas

9.2 VARTOTOJŲ SĄRAŠAS

Vartotojų sąrašą galite rasti visus tyrime priskirtus portalo vartotojus. Tyrimo administratorius gali sukurti arba pakviesti naujus vartotojus arba priskirti esamus konkrečiam tyrimui su leidimų vaidmeniu. Vartotojas pateikia tyrėjo el. pašto adresą, kuris automatiškai sugeneruoja el. laišką šiuo adresu. Gavęs el. laišką, tyrėjai turi patvirtinti el. pašto adresą ir užsiregistruoti. Šį sąrašą galima eksportuoti į „Excel“ failą, kaip parodyta 32 paveiksle.

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, ECONSENT, 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. 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] [Delete]
bb426815-dbe6-4182-862e-56139ef4d9cd@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	01/03/2021	[Edit] [Delete]
ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21ffe8@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [Delete]
f0c0b242-19b7-49b3-9b56-cb442ae32b95@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [Delete]
f6340709-2eb5-48d7-b755-38c5db756c91@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [Delete]

CREATE USER

First Name: * Last Name: *

Email Address: * Password: Confirm Password:

Role: * Time Zone: *

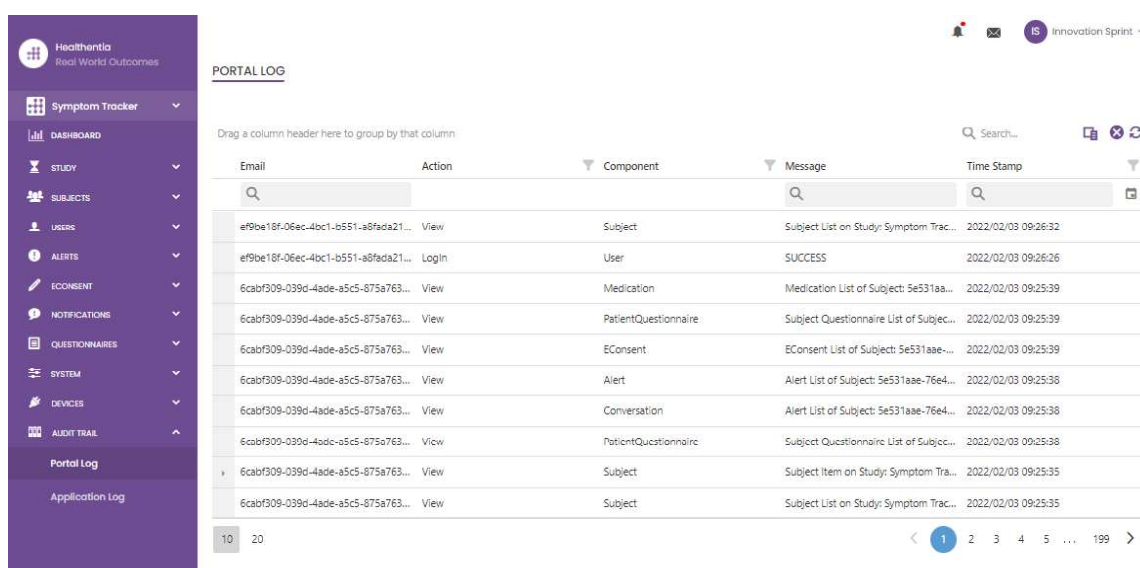
Sites:

32 paveikslas. Vartotojų valdymas ir vartotojų kūrimas

10 AUDITO ŽURNALAS

10.1 PORTALO ŽURNALAS

Žurnalų valdymo skiltyje pateikiami visi veiksmai, kuriuos atlieka vartotojai – nuo peržiūros iki redagavimo ar ištrynimo. Žurnalų veiksmų sąrašą galima filtruoti pagal datą nuo puslapio viršaus, o kiekvienas lentelės stulpelis leidžia ieškoti konkretaus rezultato. Taip pat galite sutrumpinti pagal abėcėlės arba skaitmeninę tvarką kiekviename stulpelyje. Peržiūrdami žurnalo informaciją, galite gauti daugiau informacijos apie praneštą veiksmą. Kaip ir visuose portalo skyriuose, visus duomenis galima eksportuoti į „Excel“ failą.

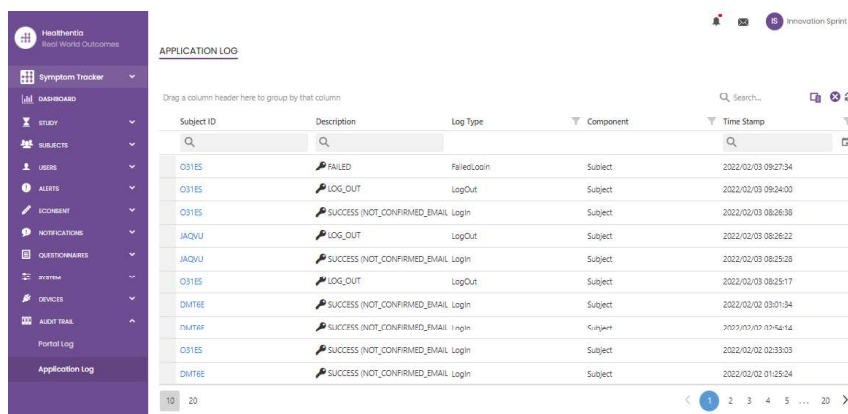


Email	Action	Component	Message	Time Stamp
e90e18f-06ec-4bc1-b551-a8fda21...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:26:32
e90e18f-06ec-4bc1-b551-a8fda21...	Login	User	SUCCESS	2022/02/03 09:26:26
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Medication	Medication List of Subject: Se531aa...	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 Trac...	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

33 pav. Žurnalų valdymas ir išsami informacija

10.2 PROGRAMOS ŽURNALAS

Programos žurnale pateikiama informacija apie tiriamųjų veiksmus, pvz., jų dalyvavimą anketose, kaip parodyta paveiksle.



Subject ID	Description	Log Type	Component	Time Stamp
031E5	FAILED	FailedLogin	Subject	2022/02/03 09:27:34
031E5	LOG_OUT	Logout	Subject	2022/02/03 09:24:00
031E5	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL)	Login	Subject	2022/02/03 08:26:36
JAZVU	LOG_OUT	Logout	Subject	2022/02/03 08:26:22
JAZVU	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL)	Login	Subject	2022/02/03 08:25:28
031E5	LOG_OUT	Logout	Subject	2022/02/03 08:25:17
DIMTEE	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL)	Login	Subject	2022/02/02 03:01:34
7MUT6P	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL)	Login	Subject	2022/02/02 02:14:14
031E5	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL)	Login	Subject	2022/02/02 02:33:03
DIMTEE	SUCCESS (NOT_CONFIRMED_EMAIL)	Login	Subject	2022/02/02 01:25:24

34 paveikslas. Programos žurnalo išsami informacija