

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PROFISSIONAIS DE SAÚDE



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

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

SOBRE

O Portal Healthentia é uma coleção de vários módulos. Vários módulos são considerados dispositivos médicos e possuem a marcação CE, de acordo com o Regulamento Europeu 2017/745:



- Painel de controlo baseado em tópicos: O sistema HEALTHENTIA oferece diversos painéis de controlo ao nível do tópico. Existem três categorias principais de informação a apresentar através de visualizações relacionadas com cada tópico: visão geral do tópico, os seus relatórios e as suas medições.
- Alertas: A funcionalidade de Alertas utiliza uma interface de utilizador para definir regras e limites referentes a valores recolhidos de diversas fontes, como respostas a questionários ou dispositivos IoT, como um número absoluto para um determinado período ou em relação a vetores anteriores num período específico. Estas regras irão gerar alertas para os médicos ou marcar os pacientes.
- Coaching virtual: É a funcionalidade que permite ao utilizador (sujeito/doente) interagir com um coach virtual para fins informativos e motivacionais. Os utilizadores da aplicação HEALTHENTIA Mobile podem interagir com o coach virtual através de linguagem natural de forma controlada (ou seja, sem introdução de texto/voz livre). Os diálogos suportados pelo coach virtual são interações com guião, elaboradas pelos nossos especialistas clínicos. Os utilizadores podem navegar pelos diálogos escolhendo, a cada passo da conversa, entre várias opções de resposta fornecidas. Desta forma, é possível oferecer uma interface de utilizador envolvente em linguagem natural para o coach virtual, mantendo um controlo rigoroso sobre que informações são fornecidas ao utilizador ou que conselhos são dados.
- Outros módulos de apoio ao portal: Serviços de estudo (editor de questionários, questionário composto, configurador de estudos, estudo multicêntrico), lista de sujeitos, painel de controlo do estudo.
- Outros módulos de suporte do backend: agendador, segurança e regulamentação, gestão, tratamento de dados, API e SDK.

Informações

Para mais informações, visite: <https://healthentia.com>

Para dúvidas ou pedidos relacionados com a privacidade, por favor contacte: dpo@healthentia.com

Para questões gerais, por favor contacte: info@healthentia.com

Relato de incidente grave

Em caso de qualquer incidente grave relacionado com a aplicação Healthentia Medical Device, contacte o fabricante (Innovation Sprint Srl) através do e-mail support@healthentia.com e a autoridade competente da sua localidade.

Suporte técnico

O serviço de apoio da Healthentia é oferecido da melhor forma possível.

Para qualquer dúvida sobre o suporte técnico, por favor contacte: support@healthentia.com

A nossa equipa de suporte responderá em até 1 dia útil.

Versão impressa das Instruções de Utilização

Caso pretenda uma versão impressa das instruções de utilização, contacte o fabricante através do seguinte endereço de e-mail: info@healthentia.com. Será entregue até 7 dias corridos após a receção da solicitação.

FINALIDADE PREVISTA

A Healthentia é um software destinado a: a) recolha e transmissão de dados fisiológicos, incluindo frequência cardíaca, pressão arterial, saturação de oxigénio e peso, diretamente para os prestadores de cuidados através de meios eletrónicos automatizados, em combinação com dispositivos IoT validados; b) visualização (painéis de controlo baseados em sujeitos) e tratamento matemático dos dados (análise de tendências, alertas) relacionados com os parâmetros fisiológicos do sujeito com doença crónica monitorizada; c) transmissão dos resultados do paciente e pontuações associadas ao seu estado de saúde, fatores que afetam a saúde, qualidade de vida relacionada com a saúde, conhecimento sobre a doença e adesão ao tratamento através de questionários validados; d) interação do utilizador (sujeito/paciente) com um coach virtual conversacional para fins informativos e motivacionais, de modo a apoiar a telemonitorização, a tomada de decisão e o acompanhamento virtual.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A utilização da Healthentia permite:

- Fornecer informações objetivas aos profissionais de saúde para apoiar o diagnóstico.
- Evidenciar a evolução dos parâmetros fisiológicos através da análise de tendências dos dados do paciente.
- Permitir que os profissionais de saúde proporcionem a mesma qualidade e segurança dos cuidados prestados no padrão de cuidado habitual.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

Telemonitorização de pacientes com doenças crónicas (como insuficiência cardíaca, cancro, DPOC, etc.).

CONTRAINDICAÇÕES

- A Healthentia não se destina à monitorização de pacientes em situações críticas (bloco operatório, emergência, cuidados intensivos).
- Qualquer condição física ou cognitiva que, segundo o julgamento clínico, impeça o paciente de utilizar a Healthentia, por exemplo, demência.
- O dispositivo não deve ser utilizado durante a gravidez.
- A Healthentia não foi testada na população pediátrica. Assim, destina-se apenas a adultos (> 18 anos) e não cobre a utilização por crianças.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Pacientes com doenças crónicas que participam em estudos clínicos ou em tratamento médico.

UTILIZADORES PREVISTOS

Pacientes telemonitorizados e os seus profissionais de saúde.

AMBIENTE E DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A Healthentia pode ser utilizada como solução de Monitorização Remota de Pacientes para indivíduos que tenham tido alta hospitalar e necessitem de seguir um determinado tratamento. A duração depende do estudo, intervenção ou vontade do paciente.

AVISOS

- O dispositivo não se destina a substituir o cuidado de um profissional de saúde, incluindo prescrição, diagnóstico ou tratamento.
- Consulte periodicamente o painel de Alertas, uma vez que este pode influenciar o acompanhamento dos seus pacientes.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Por favor informe o seu paciente sobre o seguinte:

- A Healthentia não é monitorizada em tempo real por profissionais de saúde; destina-se apenas a comunicação não emergente. Em caso de emergência, contacte a sua unidade de cuidados ou o número de emergência por telefone.
- Em alguns casos especiais, os conselhos e instruções de autocuidado fornecidos pela Healthentia podem não ser aplicáveis à sua situação. Se tiver dúvidas sobre os seus cuidados, sintomas ou gestão, contacte a equipa de saúde.
- Se tiver dúvidas sobre os seus cuidados, sintomas ou gestão, contacte a sua equipa de saúde.
- dispositivo não se destina a substituir o cuidado de um profissional de saúde, incluindo prescrição, diagnóstico ou tratamento.
- A telemonitorização não substitui consultas regulares com o seu médico. Consulte o seu médico em caso de sintomas graves ou persistentes.
- Em combinação com a Healthentia, utilize apenas dispositivos de medição cujas performances técnicas (exatidão, precisão) tenham sido verificadas pelo seu profissional de saúde, pois isto pode afetar o resultado da monitorização.
- Verifique a consistência dos seus dados clínicos e a correta transmissão dos mesmos ao seu profissional de saúde, uma vez que a qualidade do diagnóstico e do tratamento depende parcialmente desta informação.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

- O utilizador é responsável pela avaliação final do diagnóstico e tratamento decidido para o paciente.
- O dispositivo fornece informações para apoiar decisões diagnósticas e terapêuticas, mas o contexto clínico geral deve ser considerado antes de tomar qualquer decisão.

REQUISITOS MÍNIMOS

Hardware suportado

Qualquer computador pessoal que utilize o Sistema Operativo (SO) e navegador suportados — ver abaixo — é um equipamento compatível.

Requisitos de sistema operativo/navegador

O Portal Healthentia requer uma ligação estável à Internet e um dispositivo compatível (portátil, desktop, etc.). Os sistemas operativos suportados são:

- Microsoft Windows: versão 7 ou superior
- macOS: versão 10.15 ou superior
- Linux: distribuições LTS lançadas após 2016
- Distribuições Debian lançadas após 2017
- Distribuições Fedora lançadas após 2017

O dispositivo necessita de um navegador atualizado para consultar a aplicação web. Sugere-se a utilização de um dos seguintes navegadores, cada um testado:

- Google Chrome: versão 93 ou superior
- Mozilla Firefox: versão 88 ou superior
- Safari: versão 11 ou superior
- Microsoft Edge: versão 88 ou superior

Questões específicas reportadas à Innovation Sprint pelos utilizadores (pós-comercialização) são analisadas e, quando é detetado um erro sistemático num navegador, este é adicionado ao backlog e priorizado para correção na versão adequada.

INTEGRAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS

Os requisitos de precisão para os dispositivos IoT conectados à Healthentia estão listados abaixo.

Medição	Precisão mínima	Módulo médico
Pressão arterial	$\leq 10 \text{ mmHg}$ (pelo menos 85% de probabilidade)	Sim
SpO2	Margem de $\pm 2\text{--}3\%$ dos valores de gasometria arterial	Sim
Frequência cardíaca (RHR, máxima, ...)	$\pm 10\%$ da taxa de entrada ou $\pm 5 \text{ bpm}$	Sim
Peso	$\pm 0.5\text{--}1.0 \text{ kg}$	Sim
Atividade física (passos, ...)	n/a	Não
Sono	n/a	Não

A aplicação Healthentia é compatível com outros dispositivos para recolha de informações de estilo de vida e sinais vitais. Os dispositivos suportados para utilização conjunta com a Healthentia são:

- Rastreadores e relógios Garmin via Garmin API (Android & iOS): Fenix 5 Pro, Fenix 6 Pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S
- Rastreadores e relógios Fitbit via Fitbit API (Android & iOS): Versa, Inspire 2
- Dispositivos iHealth via Bluetooth (Android & iOS): Monitor de Pressão Arterial Conectado iHealth Track (KN-550BT)*, Balança de composição corporal Smart iHealth Fit (HS2S)**, Oxímetro de pulso Smart – iHealth Air (POM3)*
- Cinta Polar via Polar API (Android & iOS): H9**

* Dispositivo com precisão aceitável para a finalidade prevista da Healthentia

** Dispositivo sem precisão aceitável para a finalidade prevista da Healthentia, podendo ser utilizado apenas para medições que não exigem precisão (ex.: contagem de passos, sono).

Estes dispositivos constituem uma combinação segura e, atualmente, não existe informação específica relativa a restrições conhecidas nas combinações. É da responsabilidade do profissional de saúde selecionar, entre os dispositivos validados acima, aqueles que são apropriados para a finalidade prevista, em termos de precisão,

repetibilidade e intervalo de medição, pois isso pode afetar o diagnóstico do paciente. A Healthentia apresenta valores em métricas internacionais (m, kg, s), independentemente da preferência do paciente no seu dispositivo IoT.

SEGURANÇA & DESEMPENHO

Segurança

Recomendações:

- Evite utilizar redes Wi-Fi públicas para aceder à Healthentia quando estiver prestes a adicionar e/ou gerir dados de saúde e/ou os detalhes do seu perfil.
- Não utilize dispositivos com jailbreak.
- As palavras-passe devem ter pelo menos oito (8) caracteres e incluir caracteres de três dos seguintes quatro grupos: letras minúsculas, letras maiúsculas, números (0–9) e caracteres especiais.
- Nunca armazene as suas palavras-passe nos seus dispositivos.
- Altere as suas palavras-passe pelo menos a cada seis meses.
- Instale um programa anti-malware nos seus dispositivos e atualize-o regularmente.
- Certifique-se de que cada e-mail registado na Healthentia corresponde a si.
- Ignore e elimine mensagens de origem duvidosa e não siga ligações nelas incluídas.
- Não revele, por telefone, e-mail, formulários online ou redes sociais, informações confidenciais como nome de utilizador ou palavra-passe.
- Utilize sempre as versões mais atualizadas do sistema operativo do seu dispositivo e da aplicação Healthentia.

Desempenho

- Fornecer dados objetivos aos profissionais de saúde para apoiar o diagnóstico e gestão do paciente;
- Evidenciar a evolução dos parâmetros fisiológicos através da análise de tendências dos dados do paciente;
- Aumentar a adesão do paciente ao tratamento.

ÍNDICE

SOBRE	2
FINALIDADE PREVISTA	3
BENEFÍCIOS CLÍNICOS	3
INDICAÇÕES CLÍNICAS	3
CONTRAINDICAÇÕES	3
GRUPO-ALVO DE PACIENTES	3
UTILIZADORES PREVISTOS	3
AMBIENTE E DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO	3
AVISOS	4
INFORMAÇÃO AO PACIENTE	4
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	4
REQUISITOS MÍNIMOS	4
INTEGRAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS	5
SEGURANÇA & DESEMPENHO	6
ÍNDICE	7
1 COMEÇAR	9
1.1 INICIAR SESSÃO / REGISTRAR-SE COMO UTILIZADOR DO PORTAL	9
1.2 RECUPERAR PALAVRA-PASSE COMO UTILIZADOR DO PORTAL	9
2 GESTÃO DE ESTUDOS	10
2.1 VISÃO GERAL DO ESTUDO	10
2.2 CONFIGURAÇÃO DE UM NOVO ESTUDO	11
3 DASHBOARD	12
3.1 MAPA INTERATIVO	12
3.2 DASHBOARD BI	13
4 SUJEITOS	14
4.1 ADICIONAR UM SUJEITO	14
4.2 REGISTO DO SUJEITO	15

4.3	LISTA DE SUJEITOS	15
4.4	ETIQUETAS E ALERTAS DINÂMICOS (não é um módulo médico)	16
4.5	DASHBOARD DE ALERTAS	17
4.6	LISTAS DINÂMICAS	17
5	NOTIFICAÇÕES.....	19
5.1	REGISTO DE NOTIFICAÇÕES	19
5.2	NOTIFICAÇÕES INSTANTÂNEAS.....	19
5.3	NOTIFICAÇÕES PROGRAMADAS.....	20
6	MENSAGENS – TELECONSULTA.....	21
6.1	CAIXA DE ENTRADA DE MENSAGENS	21
6.2	TELECONSULTA	22
7	ECONSENT.....	23
7.1	ECONSENT	23
8	QUESTIONÁRIOS.....	25
8.1	LISTA DE QUESTIONÁRIOS	25
9	UTILIZADORES.....	27
9.1	PAPÉIS & PERMISSÕES.....	27
9.2	LISTA DE UTILIZADORES	28
10	RASTRO DE AUDITORIA	29
10.1	REGISTO DO PORTAL	29
10.2	REGISTO DA APLICAÇÃO	29

1 COMEÇAR

A HEALTHENTIA pode ser utilizada tanto por indivíduos como por patrocinadores de ensaios clínicos. Os indivíduos podem reportar e monitorizar os seus resultados (por exemplo, sintomas) e a sua atividade, bem como receber questionários gerados automaticamente para o seu bem-estar. Os dados agregados, fornecidos após o consentimento dos utilizadores, podem ser processados para a realização de estudos de investigação sem fins lucrativos. Os patrocinadores de ensaios clínicos podem operar a HEALTHENTIA para recolher ePROM/ePREM sob o enquadramento regulamentar adequado (por exemplo, Boas Práticas Clínicas) para a execução de protocolos de estudo, frequentemente utilizando uma instância PaaS da plataforma. Os indivíduos, dependendo da informação de consentimento, podem receber convites para participar em estudos de investigação.

Este manual destina-se a Administradores da Organização, Administradores de Estudo, Investigadores e outro pessoal autorizado do Portal de Estudos.

1.1 INICIAR SESSÃO / REGISTAR-SE COMO UTILIZADOR DO PORTAL

Para iniciar sessão, o utilizador deve aceder à página de login, disponível em <https://saas.healthentia.com> para a versão SaaS, ou num URL específico fornecido para a versão PaaS.



Figura 1: Página de login

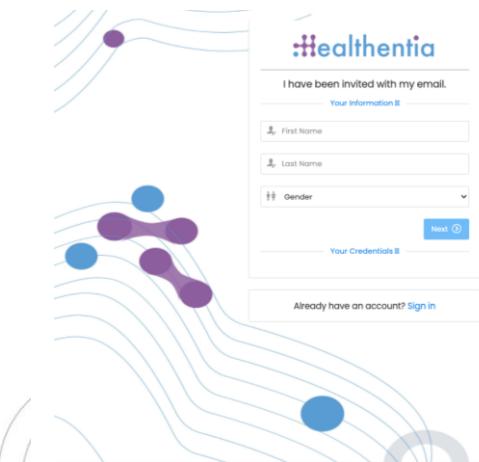


Figura 2: Página de registo

Os utilizadores recebem um convite de um Administrador da Organização para registarem a sua conta e acederem ao portal no estudo atribuído, com o respetivo papel associado.

1.2 RECUPERAR PALAVRA-PASSE COMO UTILIZADOR DO PORTAL

Se não conseguir aceder à sua conta, utilize o botão **Esqueci-me da palavra-passe** na página de login.



Figura 3: Recuperação de palavra-passe e redefinição por e-mail

Os utilizadores recebem um e-mail para configurar uma nova palavra-passe e iniciar sessão na sua cont

2 GESTÃO DE ESTUDOS

2.1 VISÃO GERAL DO ESTUDO

Após iniciar sessão, será direcionado para a página Visão Geral do Estudo – Os Meus Estudos, que apresenta uma lista dos estudos disponíveis e algumas estatísticas gerais. Pode aceder aos seus estudos, editá-los ou criar um novo.

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

Icon	Name	Organization	Codename	Disease	Patients	Status	Alerts	Actions
Folder	Test Study-1	ORG_1	testirida		0	ONGOING	0	⋮
Interface	Interface	ORG_6	Interface	HIV Remote Patient ...	66	ONGOING	10	⋮
Symptom Tracker	Symptom Tracker	ORG_1	COVID19		356	ONGOING	265	⋮

10 50

Figura 4: Visão Geral do Estudo

2.2 CONFIGURAÇÃO DE UM NOVO ESTUDO

A partir desta primeira página, tem a opção de criar um novo estudo. Dependendo do tipo de estudo, o investigador fornece informações diferentes. Na Figura 5 é possível ver as configurações disponíveis para o estudo em si, bem como para a aplicação móvel. Existe uma seleção de widgets disponíveis para configurar o novo estudo e as fontes de dados, assim como vários campos a preencher, tais como: Nome, Código, logótipo, idiomas, área terapêutica, duração e consentimentos.

Figura 5: Criar Novo Estudo

3 DASHBOARD

O dashboard do utilizador contém informações do estudo selecionado organizadas em separadores, por exemplo: Mapa Interativo, Visão Geral do Estudo, Visão Geral das Atividades Medidas e Visão Geral dos Resultados. Este é um conjunto personalizável de separadores do dashboard; a sua configuração depende dos resultados recolhidos em cada ensaio. O mapa está ligado a uma pergunta de localização, a atividade medida requer ligação a sensores móveis (ou Fitbit, Garmin, etc.) e o separador de resultados reportados possui mecanismos de autoatendimento para que as questões respondidas nos questionários possam ser visualizadas em dois tipos de gráficos.

3.1 MAPA INTERATIVO

Na configuração do estudo, o Administrador do Estudo pode optar por ativar o mapa interativo caso existam questões relacionadas com a localização. Os utilizadores do portal podem selecionar parâmetros através de vários filtros e obter uma visão geral dos resultados dos sujeitos a nível geográfico, como apresentado na Figura 6.

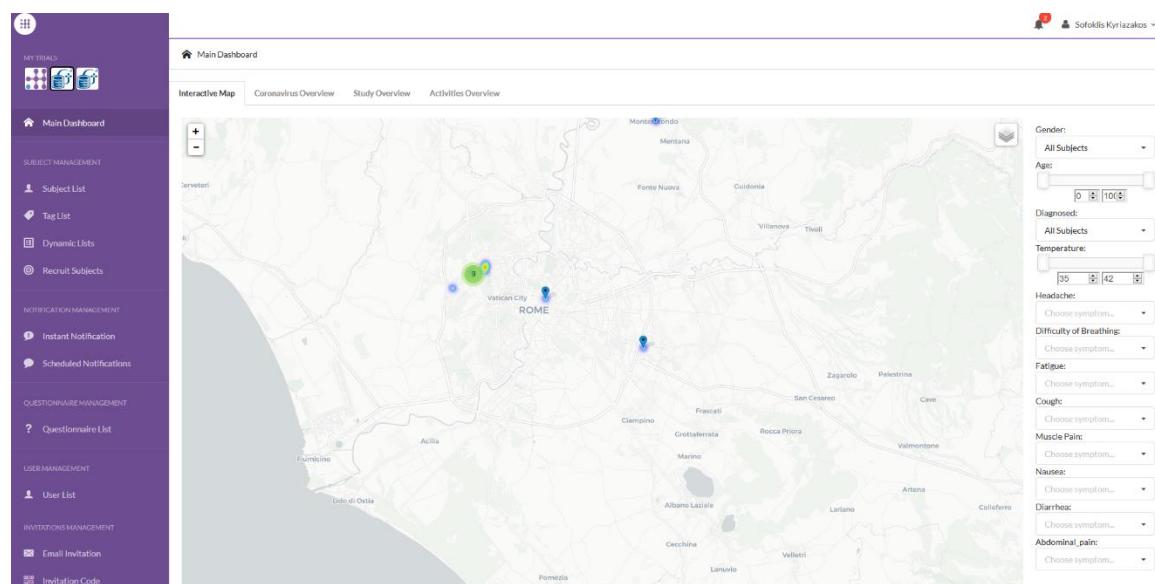


Figura 6: Mapa Interativo

3.2 DASHBOARD BI

Para além do Mapa Interativo, existem outros separadores no Dashboard que podem ser configurados com estatísticas da Visão Geral do Estudo, como registo e adesão ao protocolo – Figura 7.

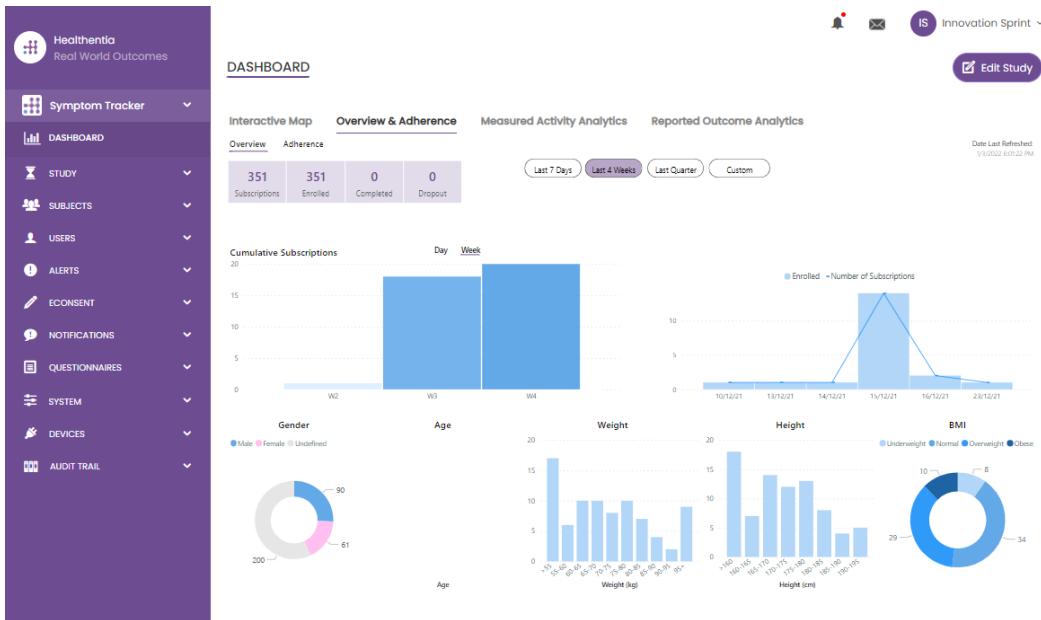


Figura 7: Visão geral de registo e cumprimento do estudo

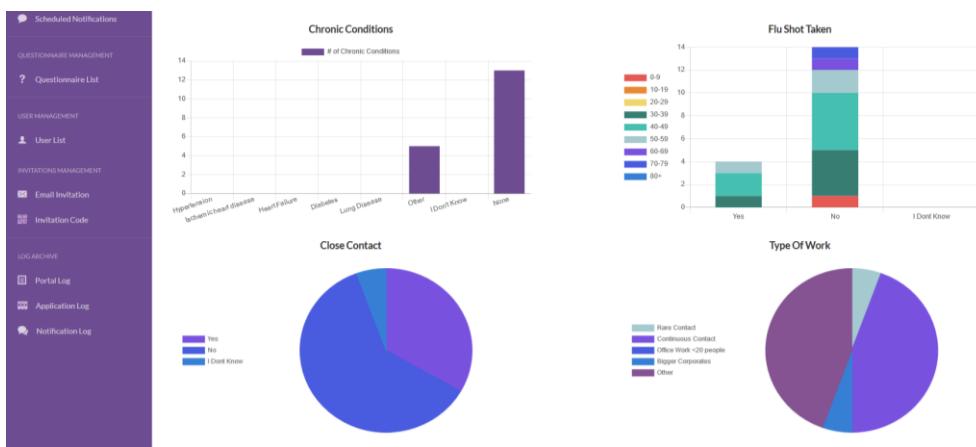


Figura 8: Visão geral das estatísticas das Atividades Medidas do estudo

4 SUJEITOS

4.1 ADICIONAR UM SUJEITO

Os sujeitos podem ser: Importados para a Healthentia através de uma integração com um EDC como sujeitos inativos, que são ativados assim que iniciam sessão na Healthentia. Adicionados manualmente através do botão na Lista de Sujeitos. Convidados pelo sistema através das Convites de Sujeito. O e-mail utilizado no convite será reconhecido pelo sistema para permitir que, ao se registarem na aplicação, os sujeitos acedam ao Estudo específico. O não uso do mesmo e-mail impedirá a inscrição correta do sujeito no estudo.

Figura 9: Convidar Sujeitos

De forma semelhante ao convite por e-mail mencionado acima, o investigador pode convidar pacientes fornecendo-lhes um código. Os sujeitos podem inserir este código no registo, mesmo que não tenham recebido um e-mail. Após o registo, ficam automaticamente ligados apenas ao estudo específico. Os códigos podem ser gerados em massa, utilizando um por sujeito, ou um único código para todos os sujeitos do estudo, como apresentado na Figura 10: Criar Códigos de Convite.

Figura 10: Criar Códigos de Convite

Cada sujeito possui um registo com detalhes do perfil e vários outros separadores com diferentes informações provenientes do ePRO ou do rastreador de atividade.

4.2 REGISTO DO SUJEITO

No registo do sujeito, o utilizador do portal com permissões para visualizar ou editar os detalhes do paciente e consultar dados relacionados com ePRO e atividade medida, pode aceder aos diferentes separadores de informação provenientes de várias fontes. Pode mesmo ter a capacidade de preencher questionários em nome do sujeito.

Figura 11: Detalhes do Sujeito

4.3 LISTA DE SUJEITOS

A lista de sujeitos apresenta, numa tabela, todos os pacientes atribuídos ao estudo específico. A tabela fornece uma visão geral de elementos importantes, como datas, adesão a questionários, etiquetas, estado de atividade, entre outros.

Figura 12: Lista de Sujeitos

4.4 ETIQUETAS E ALERTAS DINÂMICOS (não é um módulo médico)

Na secção de Etiquetas, são listadas todas as etiquetas disponíveis no estudo, conforme apresentado na Figura 13, para serem utilizadas na agrupação de pacientes na sua entrada no sistema ou dependendo das respostas nos questionários. Estas etiquetas podem ser associadas a um Alerta, conforme apresentado na Figura 14 – Lista de Alertas Dinâmicos. Todos os alertas são apresentados numa tabela, tal como mostrado na Figura 14. Tal como em todas as secções do portal, todos os dados são exportáveis para ficheiro Excel.

Figura 13: Lista de Etiquetas

Figura 14: Lista de Alertas Dinâmicos

4.5 DASHBOARD DE ALERTAS

Os alertas são apresentados num dashboard separado, onde o utilizador do portal tem uma visão geral das etiquetas atribuídas e pode verificar se um paciente necessita de ação imediata ou apresenta baixa adesão no preenchimento dos questionários.

Figura 15: Dashboard de Alertas

4.6 LISTAS DINÂMICAS

As listas dinâmicas são utilizadas para agrupar pacientes de forma dinâmica. Criam-se critérios de agrupamento e os pacientes são adicionados automaticamente à lista quando cumprirem os critérios. Os atributos dos pacientes que podem ser utilizados como critérios para filtrar a lista incluem: estado, triagem, data de término ou mudança de tratamento, e também etiquetas, conforme explicado anteriormente. Tal como em todas as secções do portal, todos os dados são exportáveis para ficheiro Excel, conforme apresentado na Figura 16.

Figura 16: Tabela de Lista Dinâmica



Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

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)

Back

Figura 17: Detalhes da Lista Dinâmica

5 NOTIFICAÇÕES

5.1 REGISTO DE NOTIFICAÇÕES

Na secção Notificações, é possível visualizar toda a comunicação enviada pelo sistema aos pacientes. Podemos criar notificações instantâneas ou programadas. Todas as notificações são listadas por data na Lista de Notificações, permitindo uma visão geral do conteúdo e do tipo de cada notificação. Tal como em todas as secções do portal, todos os dados são exportáveis para ficheiro Excel, conforme apresentado na Figura 18.

Description	Type	Content	Recipients	Sent On (User 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

Figura 18: Registo de Notificações

5.2 NOTIFICAÇÕES INSTANTÂNEAS

As Notificações Instantâneas são mensagens ad hoc que o investigador pode enviar a um paciente. Podem conter uma mensagem simples ou acompanhar um questionário. É possível selecionar destinatários individuais a partir da lista completa de sujeitos ou aplicar filtros usando etiquetas ou Listas Dinâmicas, conforme apresentado na Figura 19.

Figura 19: Notificação Instantânea

5.3 NOTIFICAÇÕES PROGRAMADAS

As Notificações Programadas são criadas no início do estudo e permitem agendar o envio de questionários a um grupo de destinatários, com base em filtros por etiquetas ou Listas Dinâmicas, ou para toda a lista de sujeitos.

O agendamento pode ser feito com base numa data regular, com intervalos diárias, semanais ou mensais, enviados uma única vez num horário específico ou de forma recorrente. O sistema também permite ao coordenador enviar notificações com base em datas específicas do protocolo, X dias antes ou depois dessas datas. A Lista de Notificações pode ser vista na Figura 20 e a criação de uma Nova Notificação Programada na Figura 21.

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

Figura 20: Notificações Programadas

Figura 21: Nova Notificação Programada

6 MENSAGENS – TELECONSULTA

6.1 CAIXA DE ENTRADA DE MENSAGENS

Os utilizadores finais da aplicação móvel, caso a funcionalidade esteja ativada, podem enviar mensagens ao Investigador/assistente do estudo e iniciar uma conversa. Se necessário, o investigador pode iniciar um link de teleconsulta em vídeo, válido por 15 minutos.

Figura 22: Caixa de Entrada de Mensagens

Figura 23: Conversa de Mensagens

6.2 TELECONSULTA

Se necessário, o investigador pode iniciar um link de teleconsulta em vídeo, válido por 15 minutos, conforme apresentado na figura abaixo.

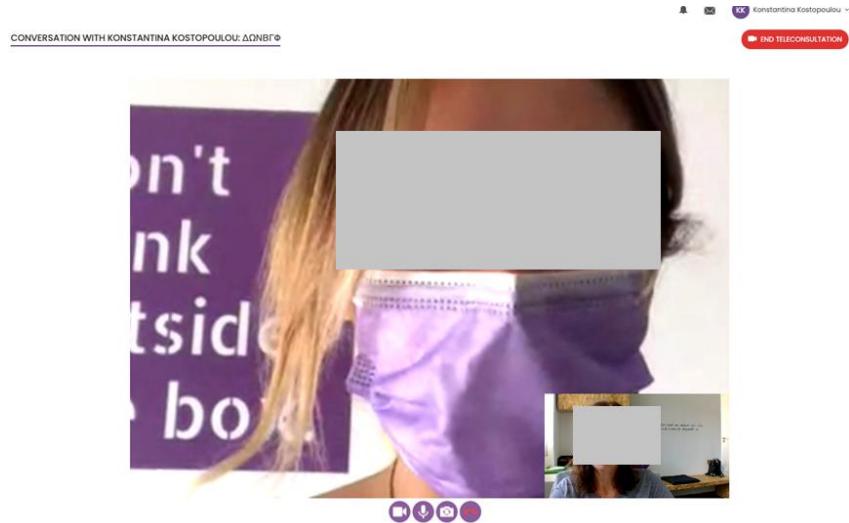


Figura 24: Teleconsulta

7 ECONSENT

7.1 ECONSENT

Se o ensaio tiver um eConsent ativo, este é acionado pela aplicação Healthentia após o utilizador se ter registado e ter concordado com os Termos da aplicação Healthentia. Cada formulário de eConsent deve ter uma Versão única e um Título único no contexto deste estudo ou centro (no caso de ensaios multicêntricos).

Ao criar ou editar um formulário de eConsent, os utilizadores com permissões apropriadas podem:

1. Adicionar um campo de texto simples para escrever os “Termos” do formulário de eConsent;
2. Adicionar um campo de texto simples para escrever a “Introdução” do formulário de eConsent;
3. Carregar um URL de um vídeo de um fornecedor de streaming para o formulário de eConsent;
4. Definir um Estado.

Um formulário de eConsent pode ter três estados: “rascunho”, “ativo” e “inativo”. Enquanto estiver em rascunho, o eConsent é editável. Quando o investigador altera o estado para ativo, o eConsent é bloqueado e não pode mais ser editado. O estado inativo é atribuído a formulários de eConsent que não estão mais ativos, mas que já foram assinados por pelo menos um participante do estudo.

Figura 25: Lista de eConsent

Figura 26: Configuração de eConsent

O processo de assinatura de um eConsent só pode ser concluído após o utilizador da aplicação móvel verificar a sua identidade, fornecendo um código recebido por e-mail ou telemóvel. Após a assinatura do eConsent pelo participante, é criado um documento PDF com o nome, data e assinatura do participante sobre o texto dos Termos. O PDF gerado é guardado nos documentos do paciente na Healthentia, com o tipo “consentimento”. Após a assinatura, a etiqueta do eConsent na lista de sujeitos muda de “não iniciado” para “requere assinatura”.

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

Sr. No	Email	Short Id	Consent Info	Version	Consent Date	Comprehension	Status	File
1	008770b1-9470-49... 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... XKO14	ECONSENT	1				NOT REQUIRED	
7	03be2883-bc59-4e1... 4KFYB	ECONSENT	1				NOT REQUIRED	
8	058672a6-57fe-49c... ZXFX3X	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 >

Figura 27: Lista de eConsent do Sujeito

8 QUESTIONÁRIOS

8.1 LISTA DE QUESTIONÁRIOS

O portal permite aos coordenadores de estudo criar questionários com diferentes tipos de perguntas, assim como carregar um questionário a partir de um ficheiro Excel especificado. Estes questionários são então enviados ao paciente através de uma notificação. Na gestão de questionários, é possível visualizar a lista de questionários disponíveis no estudo, o número de perguntas de cada um, o seu estado e a data de criação. Uma lista de questionários qualificados é disponibilizada. Um questionário qualificado, especificamente um Patient-Reported Outcome Measure (PROM), no contexto de um sistema de investigação clínica, refere-se a um instrumento padronizado e validado utilizado para avaliar resultados de saúde diretamente pelos pacientes.

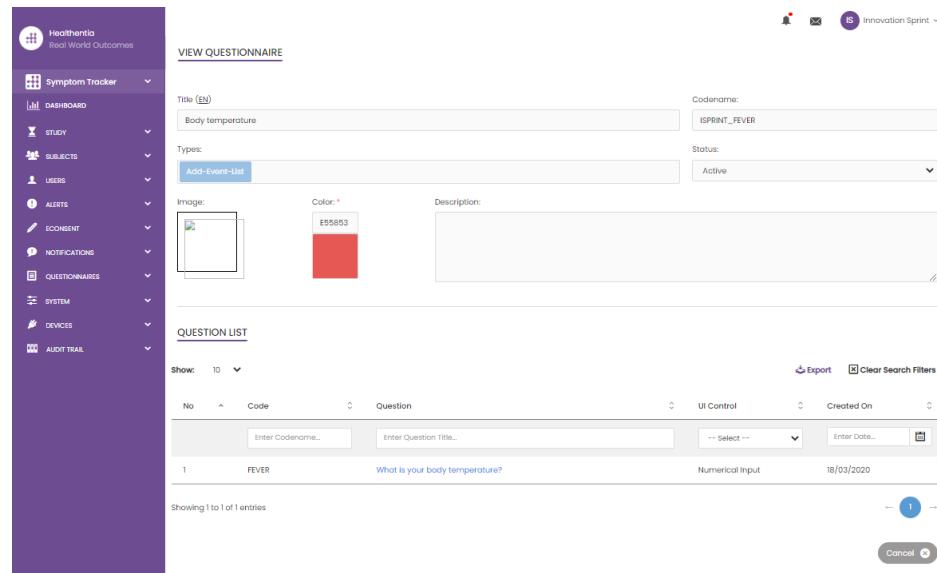
Estes questionários qualificados incluem um conjunto padronizado de perguntas e são validados através de processos científicos rigorosos para garantir fiabilidade, validade e sensibilidade à mudança. Os questionários qualificados são identificados por uma etiqueta na ferramenta de Gestão de Questionários. Este subconjunto de questionários faz parte dos módulos médicos da Healthentia e está sujeito à marca CE. Estas informações estão também descritas no site e uma lista está disponível no portal para os profissionais de saúde.

Tal como em todas as secções do portal, todos os questionários podem ser exportados para ficheiro Excel.

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

Figura 28: Gestão de Questionários

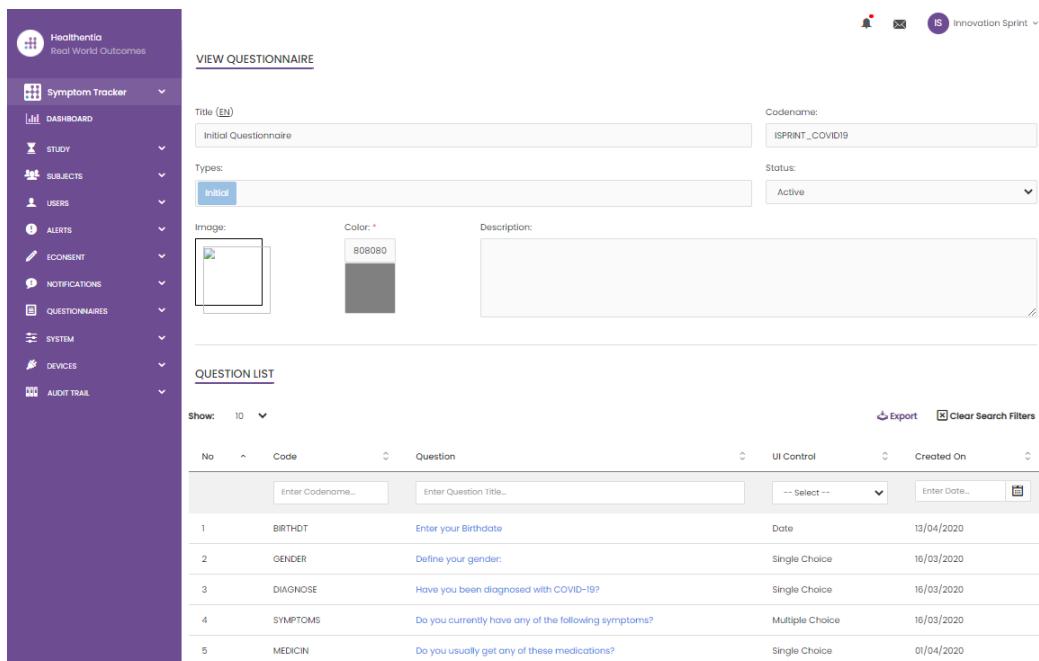
Ao criar um novo questionário, define-se o título e o tipo de questionário (selecionado a partir de uma lista criada pelo administrador) e é possível carregar uma imagem representativa caso se pretenda que seja exibida na aplicação. Em seguida, adicionam-se as perguntas uma a uma. Nas opções de pergunta, é possível escolher entre diversos controlos de interface, como pergunta simples, múltipla, entrada de texto ou barra deslizante, conforme apresentado na Figura 29.



The screenshot shows the 'View Questionnaire' page for a simple questionnaire. The title is 'Body temperature' and the codename is 'ISPRINT_FEVER'. The status is 'Active'. The 'QUESTION LIST' table shows one question: 'What is your body temperature?' with a numerical input UI control, created on 18/03/2020.

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

Figura 29: Detalhes de Questionário Simples



The screenshot shows the 'View Questionnaire' page for a composite questionnaire. The title is 'Initial Questionnaire' and the codename is 'ISPRINT_COVID19'. The status is 'Active'. The 'QUESTION LIST' table shows five questions: 'Enter your Birthdate' (Date UI control, created 13/04/2020), 'Define your gender' (Single Choice UI control, created 18/03/2020), 'Have you been diagnosed with COVID-19?' (Single Choice UI control, created 16/03/2020), 'Do you currently have any of the following symptoms?' (Multiple Choice UI control, created 16/03/2020), and 'Do you usually get any of these medications?' (Single Choice UI control, created 01/04/2020).

No	Code	Question	UI Control	Created On
1	BIRTHDT	Enter your Birthdate	Date	13/04/2020
2	GENDER	Define your gender:	Single Choice	18/03/2020
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

Figura 30: Questionário Composto

9 UTILIZADORES

9.1 PAPÉIS & PERMISSÕES

Esta secção é utilizada pelo administrador para criar os principais papéis e as suas permissões nas secções do portal. As permissões podem ser configuradas para visualizar, editar e eliminar, conforme apresentado na Figura 31.

The image contains two screenshots of the Healthentia web portal interface, specifically the 'ROLES & PERMISSIONS' and 'CREATE ROLE' sections.

ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1

This screenshot shows a list of roles with their corresponding permissions. The roles listed are:

- App Manager
- Application
- CRO Assistant
- Investigator
- Organization Admin
- System Administrator
- test
- Viewer

Each role has a set of permissions represented by icons: a blue square with a white checkmark, a blue square with a white minus sign, and a blue square with a white question mark.

CREATE ROLE

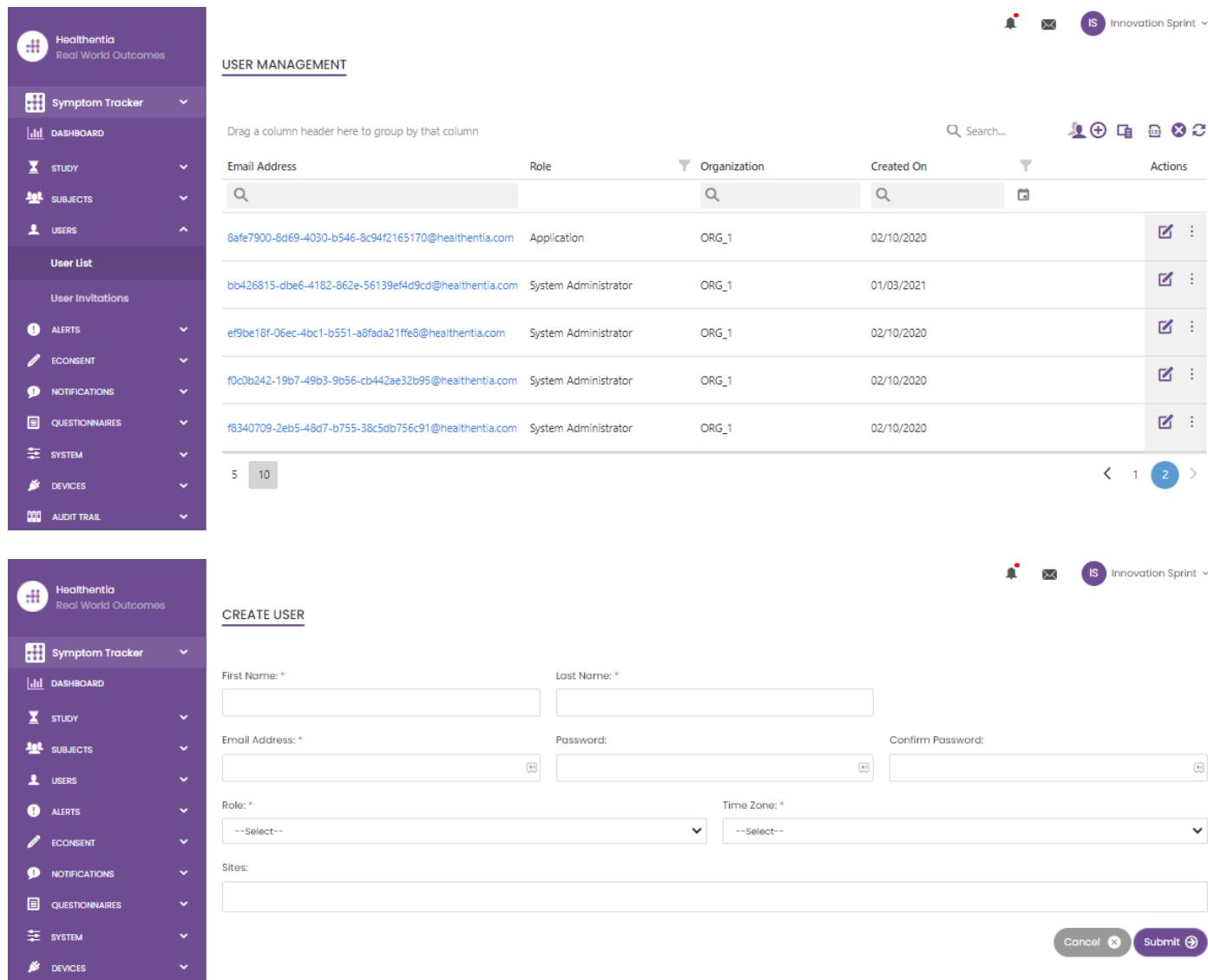
This screenshot shows the 'CREATE ROLE' form. It includes a 'Name' field (set to 'The Role') and a 'Role Access Permissions' tree view. The tree view shows the following structure:

- 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

Figura 31: Gestão de Papéis e Adicionar Novo Papel

9.2 LISTA DE UTILIZADORES

Na lista de utilizadores, é possível encontrar todos os utilizadores do portal atribuídos ao estudo. O administrador do estudo pode criar ou convidar novos utilizadores ou atribuir utilizadores existentes a um estudo específico com um papel/permisão definido. O utilizador fornece o e-mail de um investigador, o que dispara um e-mail automático para esse endereço. Após o recebimento, os investigadores devem confirmar o e-mail e completar o registo. Esta lista pode ser exportada para ficheiro Excel, conforme apresentado na Figura 32.



The image contains two screenshots of the Healthentia web portal, both titled 'Innovation Sprint'.

Top Screenshot (User Management):

- Header:** 'Healthentia Real World Outcomes' and 'Innovation Sprint'.
- Left Sidebar:** 'Symptom Tracker', 'DASHBOARD', 'STUDY', 'SUBJECTS', 'USERS' (selected), 'User List', 'User Invitations', 'ALERTS', 'ECONSENT', 'NOTIFICATIONS', 'QUESTIONNAIRES', 'SYSTEM', 'DEVICES', 'AUDIT TRAIL'.
- Section:** 'USER MANAGEMENT'.
- Table:** Shows a list of users with columns: 'Email Address', 'Role', 'Organization', 'Created On', and 'Actions'. The table contains 5 rows of data.
- Bottom:** Page navigation with '5' and '10' buttons, and a '1 2 >' link.

Bottom Screenshot (Create User):

- Header:** 'Healthentia Real World Outcomes' and 'Innovation Sprint'.
- Left Sidebar:** Same as the top screenshot.
- Section:** 'CREATE USER'.
- Form Fields:**
 - First Name:
 - Last Name:
 - Email Address:
 - Password:
 - Confirm Password:
 - Role:
 - Time Zone:
 - Sites:
- Buttons:** 'Cancel' and 'Submit'.

Figura 32: Gestão de Utilizadores e Criação de Utilizador

10 RASTRO DE AUDITORIA

10.1 REGISTO DO PORTAL

Na secção Gestão de Registos, são registadas todas as ações realizadas pelos utilizadores, desde a visualização até à edição ou eliminação. A lista de ações pode ser filtrada por data a partir do topo da página, enquanto cada coluna da tabela permite pesquisar um resultado específico. Também é possível ordenar alfabeticamente ou numericamente por coluna. Ao visualizar os detalhes do registo, é possível obter mais informações sobre a ação reportada. Tal como em todas as secções do portal, todos os dados são exportáveis para ficheiro Excel.

Email	Action	Component	Message	Time Stamp
ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:26:32
ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21...	Login	User	SUCCESS	2022/02/03 09:26:26
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Medication	Medication List of Subject: 5e531aa...	2022/02/03 09:25:39
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	PatientQuestionnaire	Subject Questionnaire List of Subjec...	2022/02/03 09:25:39
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	EConsent	EConsent List of Subject: 5e531aae...	2022/02/03 09:25:39
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Alert	Alert List of Subject: 5e531aae-76e4...	2022/02/03 09:25:38
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Conversation	Alert List of Subject: 5e531aae-76e4...	2022/02/03 09:25:38
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	PatientQuestionnaire	Subject Questionnaire List of Subjec...	2022/02/03 09:25:38
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Subject	Subject Item on Study: Symptom Tra...	2022/02/03 09:25:35
6cabf309-039d-4ade-a5c5-875a763...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:25:35

Figura 33: Gestão e Detalhes do Registo

10.2 REGISTO DA APLICAÇÃO

O registo da aplicação fornece informações sobre as ações dos sujeitos, por exemplo, a sua participação em questionários, conforme apresentado na figura abaixo.

APPLICATION LOG

Drag a column header here to group by that column

Search...

Subject ID Description Log Type Component Time Stamp

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

10 20

1 2 3 4 5 ... 20

Figura 34: Detalhes do Registo da Aplicação