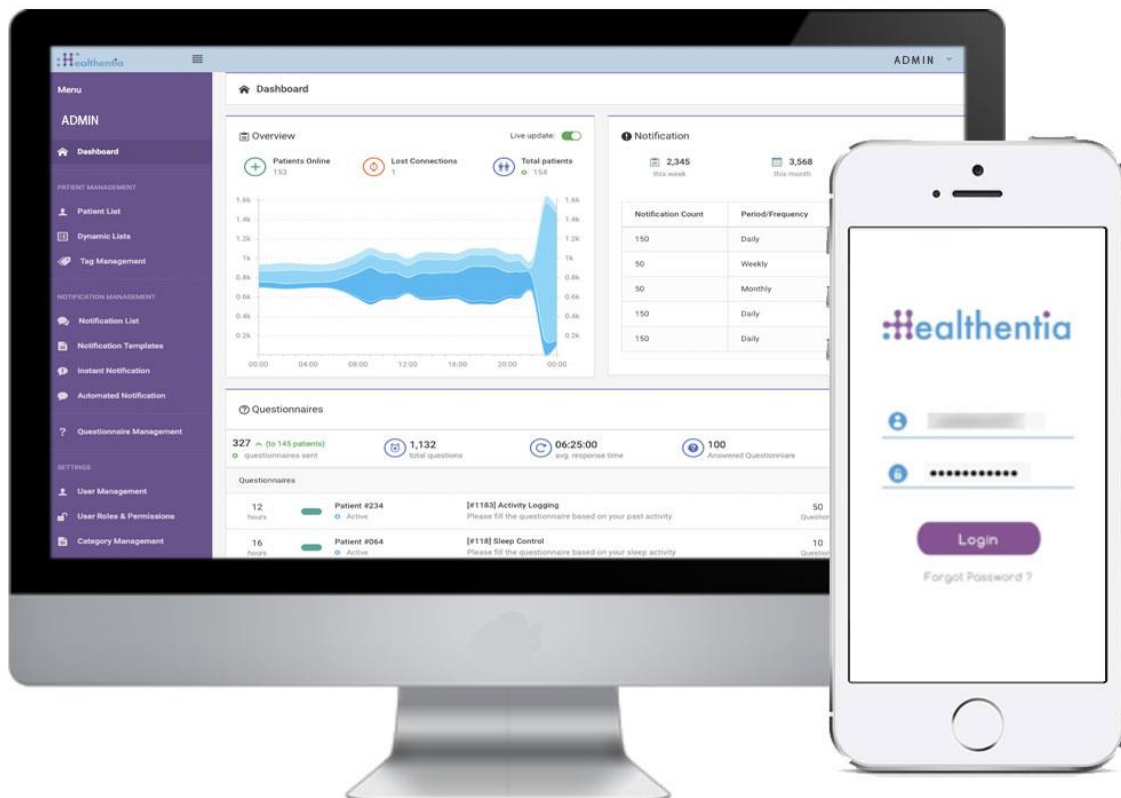




NAVODILA ZA UPORABO

ZDRAVSTVENI STROKOVNJAKI

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

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

O APLIKACIJI

Portal Healthentia je zbirka različnih modulov. Nekateri moduli se štejejo za medicinske naprave in so označeni s CE znamko v skladu z Evropsko uredbo 2017/745:



- Nadzorna plošča za posamezne osebe: Sistem HEALTHENTIA ponuja več nadzornih plošč na ravni posameznikov. Obstajajo tri glavne kategorije informacij, ki se prikazujejo preko vizualizacij za vsakega posameznika: pregled posameznika, njegovi poročili in meritve.
- Opozorila: Funkcija opozoril uporablja uporabniški vmesnik za nastavitve pravil in pragov glede vrednosti, zbranih iz različnih virov, kot so odgovori na vprašalnike ali IoT naprave, bodisi kot absolutne številke za določeno časovno obdobje ali relativno glede na prejšnje vrednosti v določenem obdobju. Ta opozorila se nato posredujejo klinikom ali označijo pacienta.
- Virtualno svetovanje (coaching): Funkcija omogoča uporabniku (posamezniku/pacientu), da komunicira z virtualnim pogovornim svetovalcem za informativne in motivacijske namene. Uporabniki mobilne aplikacije HEALTHENTIA lahko komunicirajo z virtualnim svetovalcem preko naravnega jezika na nadzorovan način (brez prostega vnosa besedila/glasu). Dialogi, ki jih podpira virtualni svetovalec, so vnaprej pripravljeni s strani naših kliničnih strokovnjakov. Uporabniki se premikajo po dialogih z izbiro med ponujenimi možnostmi odgovorov, kar omogoča interaktivni uporabniški vmesnik, hkrati pa ohranja strogo kontrolo nad posredovanimi informacijami ali nasveti.
- Drugi podporni moduli portala: Študijske storitve (urejevalnik vprašalnikov, sestavljeni vprašalnik, konfigurator študije, večlokacijska študija), seznam posameznikov, nadzorna plošča na ravni študije.
- Drugi podporni moduli backend-a: razporejevalnik (scheduler), varnost in regulativa, upravljanje, obdelava podatkov, API in SDK.

Informacije

Za več informacij obiščite: <https://healthentia.com>

Za vprašanja ali zahteve v zvezi z zasebnostjo se lahko obrnete na: dpo@healthentia.com

Za splošna vprašanja se lahko obrnete na: info@healthentia.com

Prijava resnega incidenta

Če pride do resnega incidenta v zvezi z aplikacijo Healthentia Medical Device, se lahko obrnete na proizvajalca (Innovation Sprint Srl) na: support@healthentia.com in na pristojni organ v vaši lokalni jurisdikciji.

Tehnična podpora

Storitev podpore Healthentia se nudi na principu "best-effort".

Za tehnična vprašanja se lahko obrnete na: support@healthentia.com

Naša ekipa za podporo vam bo odgovorila v roku enega delovnega dne.

Tiskana različica navodil za uporabo (IFU)

Če želite prejeti tiskano različico navodil za uporabo, se obrnite na proizvajalca na naslednji e-poštni naslov: info@healthentia.com. Tiskana različica bo dostavljena v 7 koledarskih dneh po prejemu zahteve.

NAMEN UPORABE

Healthentia je programska oprema, namenjena: a) zbiranju in prenosu fizioloških podatkov, vključno s srčnim utripom, krvnim tlakom, nasičenostjo krvi s kisikom in telesno težo, neposredno zdravstvenim delavcem preko avtomatiziranih elektronskih sredstev v kombinaciji z validiranimi IoT napravami; b) vizualizaciji (nadzorne plošče po posameznikih) in matematični obdelavi podatkov (analiza trendov, opozorila), povezanih s fiziološkimi parametri spremljanih bolnikov s kroničnimi boleznimi; c) prenosu rezultatov bolnika in ocen izidov, povezanih z zdravstvenim stanjem bolnika, dejavniki, ki vplivajo na zdravje, kakovostjo življenja, znanjem o bolezni in upoštevanjem zdravljenja preko validiranih vprašalnikov; d) interakciji uporabnika (posameznika/bolnika) s pogovornim virtualnim svetovalcem

za informativne in motivacijske namene, z namenom podpore daljinskemu spremljanju bolnika, odločanju in virtualnemu svetovanju.

KLINIČNE KORISTI

Uporaba Healthentia omogoča:

- Zagotavljanje objektivnih podatkov zdravstvenim delavcem za podporo diagnozi.
- Poudarjanje razvoja fizioloških parametrov z analizo trendov vnosov bolnika.
- Omogočanje zdravstvenim delavcem zagotavljanja enake kakovosti oskrbe in varnosti kot standardna oskrba.

KLINIČNE INDIKACIJE

Daljinsko spremljanje bolnikov s kroničnimi boleznimi (npr. srčno popuščanje, rak, KOPB itd.)

KONTRAINDIKACIJE

- Healthentia ni namenjena spremljanju bolnikov v kritičnih situacijah (operacijska dvorana, urgentna pomoč, intenzivna nega).
- Kakršnokoli fizično ali kognitivno stanje, ki bi po klinični presoji preprečilo uporabo Healthentia, npr. demenca.
- Naprave ni dovoljeno uporabljati med nosečnostjo.
- Healthentia ni bila testirana pri pediatrični populaciji. Zato je namenjena uporabi samo odraslih (>18 let) in ne zajema uporabe pri otrocih.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Bolniki s kroničnimi boleznimi, vključeni v klinične študije ali medicinsko zdravljenj

NAMENJENI UPORABNIKI

Daljinsko spremljani bolniki in njihovi zdravstveni strokovnjaki

UPORABNO OKOLJE IN TRAJANJE

Healthentia se lahko uporablja kot rešitev za daljinsko spremljanje bolnikov, ki so odpustjeni iz bolnišnice in morajo slediti določenemu zdravljenju. Trajanje je odvisno od študije, intervencije ali volje pacienta.

OPOZORILA

- Naprava ni namenjena nadomeščanju oskrbe zdravstvenega strokovnjaka, vključno z izdajanjem receptov, diagnozo ali zdravljenjem.
- Redno preverjajte nadzorno ploščo Alerts, saj lahko vpliva na spremljanje vaših pacientov.

INFORMACIJE ZA PACIENTA

Prosimo, obvestite svojega pacienta o naslednjem:

- Healthentia ni nadzorovana v realnem času s strani zdravstvenega osebja; namenjena je zgolj ne-nujni komunikaciji. V primeru nujnega stanja kontaktirajte svojo zdravstveno enoto ali pokličite številko za nujno pomoč.
- V določenih posebnih primerih se nasveti za samopomoč in navodila, ki jih nudi Healthentia, morda ne nanašajo na vašo situacijo. Če imate vprašanja glede oskrbe, simptomov ali upravljanja, se obrnite na zdravstveno ekipo.
- Naprava ni namenjena nadomeščanju oskrbe zdravstvenega strokovnjaka, vključno z izdajanjem receptov, diagnozo ali zdravljenjem.
- Telemonitoring ne nadomešča rednih pregledov pri zdravniku. Posvetujte se z zdravnikom v primeru hudih in trajnih simptomov.
- V kombinaciji z Healthentia uporabljajte samo merilne naprave, katerih tehnične zmogljivosti (natančnost, preciznost) je preveril vaš zdravstveni strokovnjak, saj lahko to vpliva na rezultate spremljanja.
- Preverite skladnost svojih kliničnih podatkov in pravilno prenos le-teh svojemu zdravstvenemu strokovnjaku, saj je kakovost diagnoze in zdravljenja delno odvisna od teh informacij.

ODPOVED ODGOVORNOSTI

- Končno oceno diagnoze in zdravljenja za pacienta je odgovoren uporabnik.
- Naprava zagotavlja informacije za podporo diagnostičnim in terapevtskim odločitvam, vendar je treba pred sprejetjem kakršnekoli odločitve upoštevati celoten klinični kontekst.

MINIMALNE ZAHTEVE

Podprana strojna oprema

Kateri koli osebni računalnik, ki uporablja podprti operacijski sistem (OS) in brskalnik – glej spodaj – je podprta strojna oprema.

Zahteve za operacijski sistem / brskalnik

Portal Healthentia zahteva stabilno internetno povezavo in združljivo napravo (prenosnik, namizni računalnik itd.). Podprti operacijski sistemi so:

- Microsoft Windows: različica 7 in novejša
- MacOS: različica 10.15 in novejša
- Linux: LTS distribucije po letu 2016
- Debian: distribucije po letu 2017
- Fedora: distribucije po letu 2017

Za dostop do spletne aplikacije bo potrebna posodobljena različica internetnega brskalnika. Priporočeni in testirani brskalniki so:

- Google Chrome: različica 93 in novejša
- Mozilla Firefox: različica 88 in novejša
- Safari: različica 11 in novejša

- Microsoft Edge: različica 88 in novejša

Specifične težave, ki jih uporabniki poročajo podjetju Innovation Sprint (post-market nadzor), se analizirajo in če se odkrije sistemska napaka v katerem koli brskalniku, se ta doda v backlog in prioritarno obravnava za ustrezno različico.

INTEGRACIJA Z DRUGIMI NAPRAVAMI

Natančnost IoT naprav, ki so povezane s Healthentia, mora ustrezati spodnjim zahtevam:

Meritev	Minimalna natančnost	Medicinski modul
Krvni tlak	≤ 10 mmHg (vsaj 85% verjetnost)	Da
SpO2	Roke $\pm 2-3$ % vrednosti arterijske krvi	Da
Srce (RHR, max, ...)	± 10 % vhodne frekvence ali ± 5 utripov/min	Da
Teža	$\pm 0.5-1.0$ kg	Da
Fizična aktivnost (koraki, ...)	n/a	Ne
Spanje	n/a	Ne

Healthentia App je združljiv z drugimi napravami za zbiranje podatkov o življenjskem slogu in vitalnih znakih. Podprte naprave, namenjene uporabi skupaj z Healthentia, so:

- Garmin sledilci in ure preko Garmin API (Android & iOS):** Fenix 5 Pro, Fenix 6 Pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S
- Fitbit sledilci in ure preko Fitbit API (Android & iOS):** Versa, Inspire 2
- iHealth naprave preko Bluetooth (Android & iOS): Povezan merilnik krvnega tlaka iHealth Track (KN-550BT), Pametna tehtnica za sestavo telesa iHealth Fit (HS2S)**, Pametni pulzni oksimeter - iHealth Air (POM3)
- Polar pas preko Polar API (Android & iOS): H9**

* Naprava ima sprejemljivo natančnost za namen Healthentia

** Naprava nima sprejemljive natančnosti za namen Healthentia in se lahko uporablja samo za meritve, kjer natančnost ni ključna (npr. števec korakov, spanec)

Te naprave predstavljajo varno kombinacijo in trenutno ni znanih omejitev za kombinacije naprav. Izbira povezanih naprav med zgoraj navedenimi validiranimi napravami, ki so primerne za namen uporabe glede natančnosti meritev, ponovljivosti in razpona, je odgovornost zdravstvenega strokovnjaka, saj lahko vpliva na diagnozo pacienta. Healthentia prikazuje vrednosti v mednarodnih merskih enotah (m, kg, s), ne glede na nastavitve naprave pacienta.

VARNOST IN USPEŠNOST

Varnost

Innovation Sprint se zavezuje k varovanju informacij posameznikov in sprejema razumne ukrepe za njihovo zaščito, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki je potrebna za pravilno delovanje programske opreme. V tem kontekstu Innovation Sprint redno ocenjuje in pregleduje tehnologije, naprave, postopke in potencialna tveganja za ohranjanje varnosti in zasebnosti podatkov uporabnikov, pri čemer posveča posebno pozornost dostopu na podlagi vlog in beleženju dostopa do zdravstvenih podatkov. Prav tako so morebitne spremembe programske opreme, ponujenih storitev in/ali strojnih sistemov ustrezno utemeljene, ocenjene in dokumentirane v skladu z mednarodnimi najboljšimi praksami in standardi.

Priporočila za varno uporabo:

- Izogibajte se uporabi javnih Wi-Fi omrežij pri vnosu ali upravljanju zdravstvenih podatkov in/ali podatkov profila.
- Ne uporabljajte "jailbreakanih" naprav.
- Gesla naj bodo dolga vsaj osem (8) znakov in vsebujejo znake iz treh od naslednjih štirih skupin: male črke, velike črke, številke (0–9), posebni znaki.
- Gesel nikoli ne shranjujte na napravah.
- Gesla menjajte vsaj vsakih šest mesecev.
- Namestite protivirusni program na svoje naprave in ga redno posodablajte.
- Poskrbite, da je vsak e-poštni naslov, ki ga registrirate v Healthentia, vaš.
- Prezrite in izbrišite sporočila dvomljivega izvora in ne sledite povezavam v njih.
- Nikoli ne razkrivajte zaupnih informacij, kot so uporabniško ime ali geslo, po telefonu, e-pošti, spletnih obrazcih ali družbenih omrežjih.
- Vedno uporabljajte najnovejše različice operacijskega sistema vaše naprave in Healthentia App.

Uspešnost

- Zagotavljanje objektivnih podatkov za zdravstvene strokovnjake za podporo diagnoze in obvladovanja pacientov;
- Poudarjanje razvoja fizioloških parametrov s pomočjo analize trendov pacientovih vnosov;
- Povečanje pacientovega spoštovanja predpisanega zdravljenja.

VSEBINA

O APLIKACIJI	2
NAMEN UPORABE	2
KLINIČNE KORISTI	3
KLINIČNE INDIKACIJE	3
KONTRAINDIKACIJE	3
CILJNA SKUPINA PACIENTOV	3
NAMENJENI UPORABNIKI	3
UPORABNO OKOLJE IN TRAJANJE	3
OPOZORILA	3
INFORMACIJE ZA PACIENTA	4
ODPOVED ODGOVORNOSTI	4
MINIMALNE ZAHTEVE	4
INTEGRACIJA Z DRUGIMI NAPRAVAMI	5
VARNOST IN USPEŠNOST	5
VSEBINA	7
1 ZACHETEK	9
1.1 PRIJAVA / REGISTRACIJA KOT UPORABNIK PORTALA.....	9
1.2 POZABLJENO GESLO KOT UPORABNIK PORTALA.....	9
2 UPRAVLJANJE ŠTUDIJE	10
2.1 PREGLED ŠTUDIJE	10
2.2 NASTAVITEV NOVE ŠTUDIJE	11
3 NADZORNA PLOŠČA	12
3.1 INTERAKTIVNA KARTA	12
3.2 BI NADZORNA PLOŠČA.....	13
4 SUBJEKTI	14
4.1 DODAJANJE SUBJEKTA	14
4.2 ZAPIS SUBJEKTA.....	15

4.3	SEZNAM SUBJEKTOV	15
4.4	OZNACE & DINAMIČNI OPOZORILI (TAGS & DYNAMIC ALERTS) – ni medicinski modul.....	16
4.5	NADZORNA PLOŠČA OPOZORIL.....	17
4.6	DINAMIČNI SEZNAMI	17
5	OBVESTILA.....	19
5.1	DNEVNIK OBVESTIL.....	19
5.2	TRENTNA OBVESTILA.....	19
5.3	NAČRTOVANA OBVESTILA (.....	20
6	SPOROČILA – TELEKONZULTACIJA	21
6.1	PREJETA SPOROČILA	21
6.2	TELEKONZULTACIJA	22
7	eSOGLASJE	23
7.1	eSOGLASJE	23
8	VPRAŠALNIKI.....	26
8.1	SEZNAM VPRAŠALNIKOV	26
9	UPORABNIKI.....	28
9.1	VLOGE IN DOVOLJENJA.....	28
9.2	SEZNAM UPORABNIKOV	29
10	AUDIT TRAIL	30
10.1	PORTALNI DNEVNIK.....	30
10.2	DNEVNIK APLIKACIJE	30

1 ZAČETEK

HEALTHENTIA lahko uporabljajo tako posamezniki kot sponzorji kliničnih študij. Posamezniki lahko poročajo in spremljajo svoje rezultate (npr. simptome) in aktivnosti ter prejemajo samodejno generirane vprašalnike za spremljanje dobrega počutja. Agregirani podatki, pridobljeni s soglasjem uporabnikov, se lahko obdelujejo za izvajanje neprofitnih raziskovalnih študij. Sponzorji kliničnih študij lahko uporabljajo HEALTHENTIA za zbiranje ePROM/ePREM podatkov v skladu z ustreznimi regulativnimi zahtevami (npr. Dobra klinična praksa) za izvajanje protokolov študij, pogosto z uporabo PaaS instance platforme. Posamezniki lahko glede na podana soglasja prejmejo povabilo k sodelovanju v raziskovalnih študijah. To navodilo je namenjeno organizacijskim skrbnikom, skrbnikom študij, raziskovalcem in drugemu pooblaščenemu osebju portala študije.

1.1 PRIJAVA / REGISTRACIJA KOT UPORABNIK PORTALA

Za prijavo se uporabnik prijavi na prijavno stran, ki je dostopna na <https://saas.healthentia.com> za SaaS različico ali na določeni URL za PaaS različico.



Slika 1: Prijavna stran

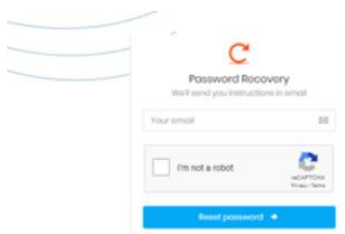


Slika 2: Stran za registracijo

Uporabniki prejmejo povabilo od organizacijskega skrbnika, da registrirajo svoj račun in vstopijo v portal z dodeljeno študijo in vlogo.

1.2 POZABLJENO GESLO KOT UPORABNIK PORTALA

Če ne morete dostopati do svojega računa, uporabite gumb Pozabljeno geslo na prijavi strani.



Copyright © 2022. All Rights Reserved - Healthentia

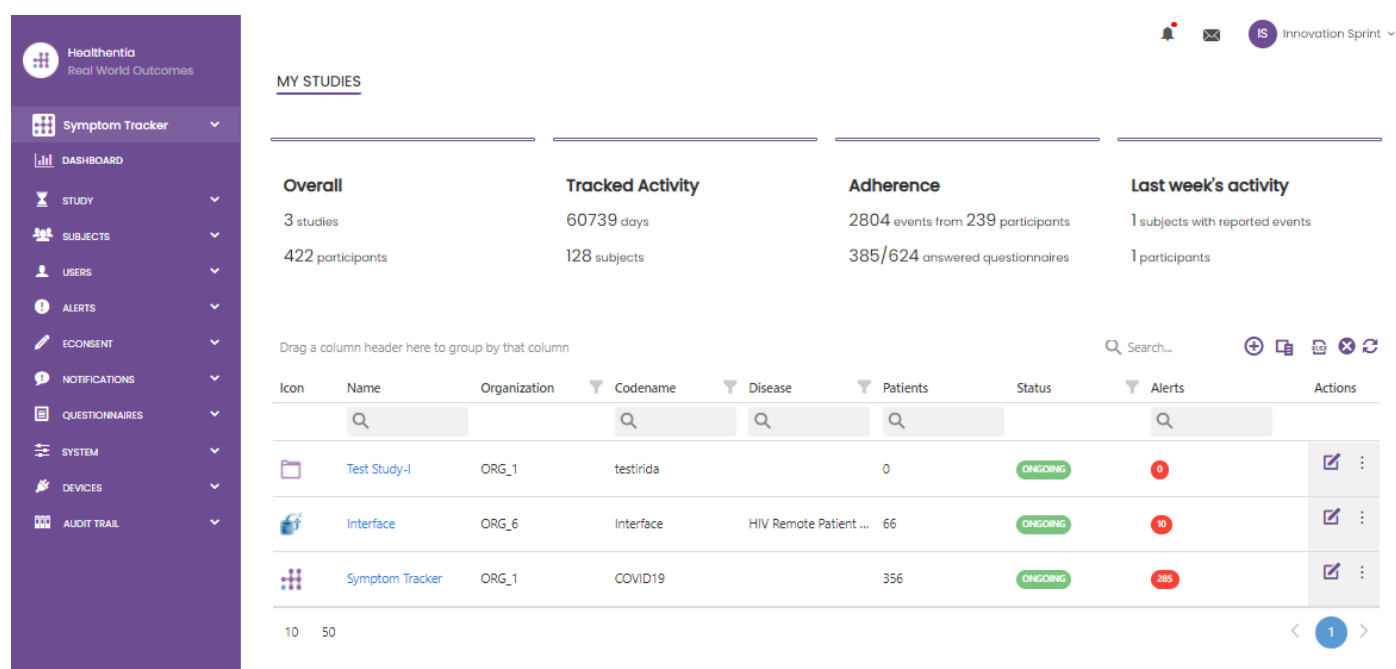
Slika 3: Obnovev gesla in ponastavitev preko e-pošte

Uporabniki prejmejo e-pošto za nastavitev novega gesla in prijavo v svoj račun.

2 UPRAVLJANJE ŠTUDIJE

2.1 PREGLED ŠTUDIJE

Po prijavi ste preusmerjeni na stran Pregled študije – Moje študije, kjer je seznam vaših razpoložljivih študij in nekaj splošnih statistik. Tukaj lahko dostopate do svojih študij, jih urejate ali ustvarite novo.



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

Slika 4: Pregled študije

2.2 NASTAVITEV NOVE ŠTUDIJE

Na tej začetni strani imate možnost ustvariti novo študijo. Glede na tip študije mora raziskovalec vnesti različne informacije. Na **Sliki 5** so prikazane razpoložljive konfiguracije tako za samo študijo kot tudi za mobilno aplikacijo. Na voljo je izbor pripomočkov (widgets), ki jih lahko izberete za novo študijo in konfigurirate vire podatkov, prav tako pa je treba izpolniti več polj, kot so ime, koda, logotip, jeziki, terapevtsko področje, trajanje in soglasja.

Healthentia
Real World Outcomes

CREATE STUDY

GENERAL

Account Settings

Name: * Therapeutic Area: Codename: *

Protocol: Duration In Months: Start Date: 2021/06/14 End Date:

Primary Language: * Add More Languages: --Select--

Study Logo: Choose File No file chosen

Additional Services

☐ Video-Chat ☐ Multicenter ☐ Interactive Map

MOBILE CONFIGURATION

Study Information Page: Leave empty for no Information Page Study Logo on App: Choose File No file chosen

Pop-up for Study's terms & Privacy

Short Term's Description: Leave empty for no Short Terms Description

Terms of Use URL: Leave empty for no Terms of Use

Privacy Policy URL: Leave empty for no Privacy Policy

Available Consents

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

Additional App Widgets

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

Activity Widget (Available integrations)

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

SUBJECT DETAIL PAGE CONFIGURATION

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

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

☒ Subject Id ☒ Email ☒ Phone Number ☒ Status

☒ Time Zone ☒ Language ☒ Gender ☒ Weight

☒ Height ☒ Birth Date ☒ Tags ☒ Notes

Cancel Create

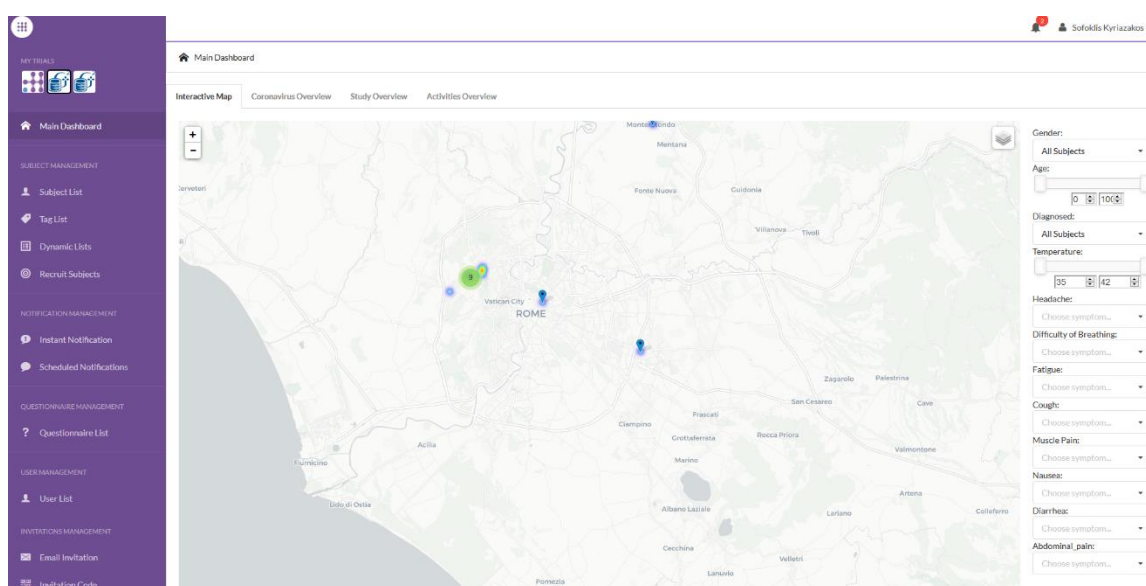
Slika 5: Ustvarjanje nove študije

3 NADZORNA PLOŠČA

Nadzorna plošča uporabnika vsebuje informacije o izbrani študiji v zavihkih, npr. Interaktivna karta, Pregled študije, Pregled merjenih aktivnosti in Pregled izidov. Gre za prilagodljiv nabor zavihkov nadzorne plošče, ki je odvisen od izidov, ki jih posamezna študija zbira. Karta je povezana z vprašanjem o lokaciji, merjene aktivnosti zahtevajo povezavo s senzorji mobilne naprave (ali Fitbit, Garmin ipd.), zavihek z izidi pa vsebuje mehanizme za samopostrežno prikazovanje odgovorov iz vprašalnikov v dveh vrstah grafov.

3.1 INTERAKTIVNA KARTA

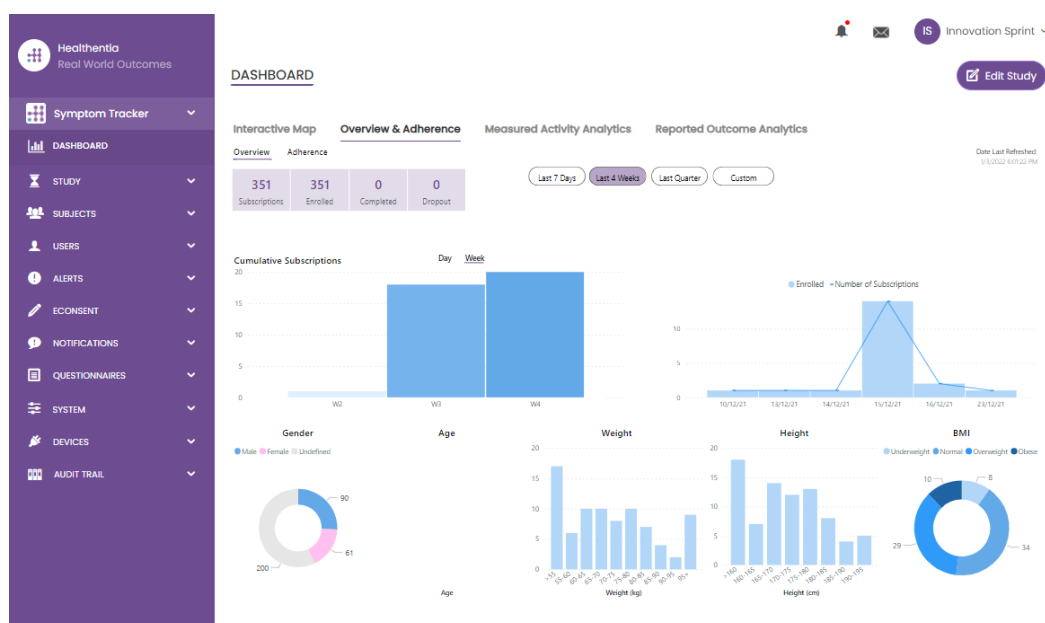
Pri konfiguraciji študije lahko skrbnik študije (Study Admin) izbere omogočanje interaktivne karte, če so vprašanja povezana z lokacijo. Uporabniki portala lahko izbirajo parametre preko več filtrov in pridobijo pregled izidov posameznikov na geografski ravni, kot je prikazano na Sliki 6.



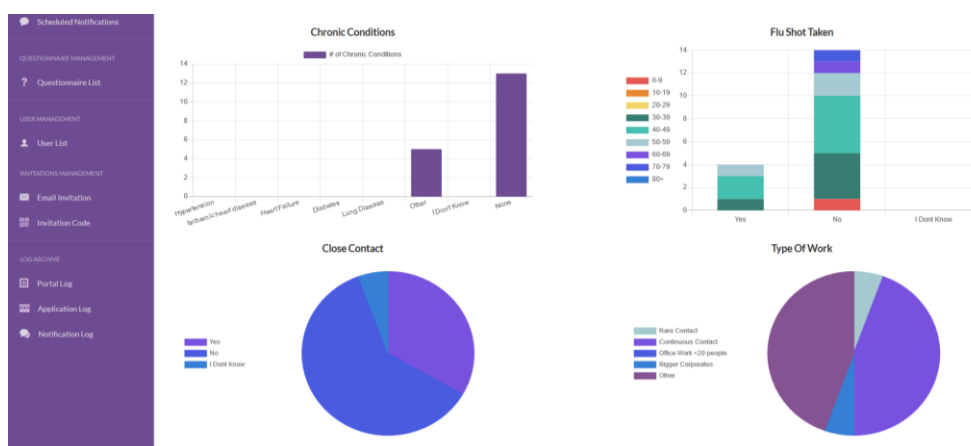
Slika 6: Interaktivna karta

3.2 BI NADZORNA PLOŠČA

Poleg interaktivne karte so na nadzorni plošči še drugi zavihki, ki jih je mogoče konfigurirati z osnovnimi statistikami študije, kot so število registracij in skladnost s protokolom – Slika 7.



Slika 7: Pregled registracij in skladnosti študije



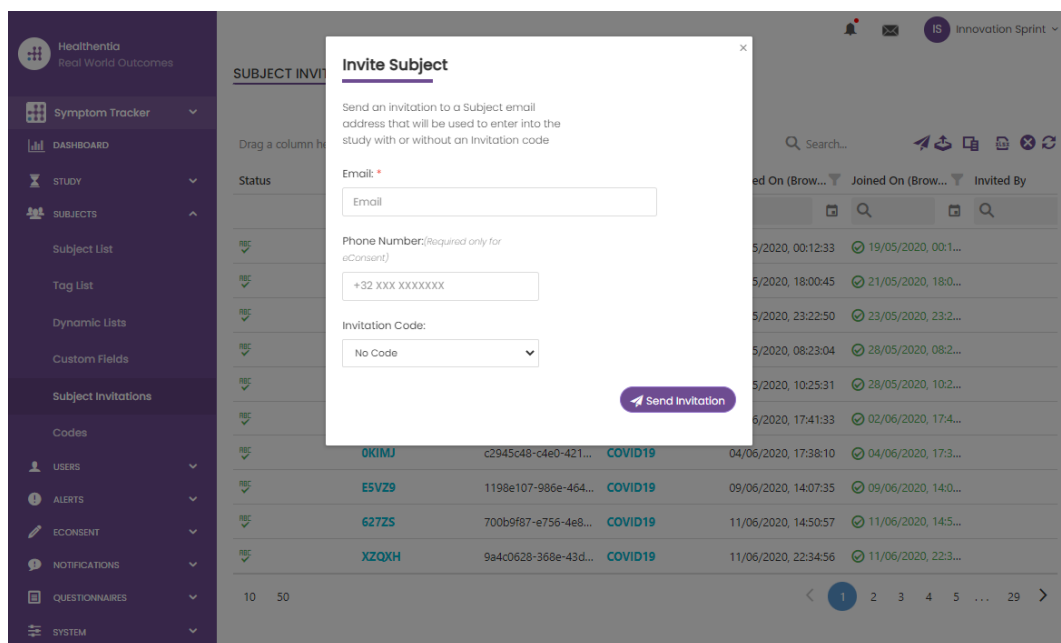
Slika 8: Pregled statistike merjenih aktivnosti študije

4 SUBJEKTI

4.1 DODAJANJE SUBJEKTA

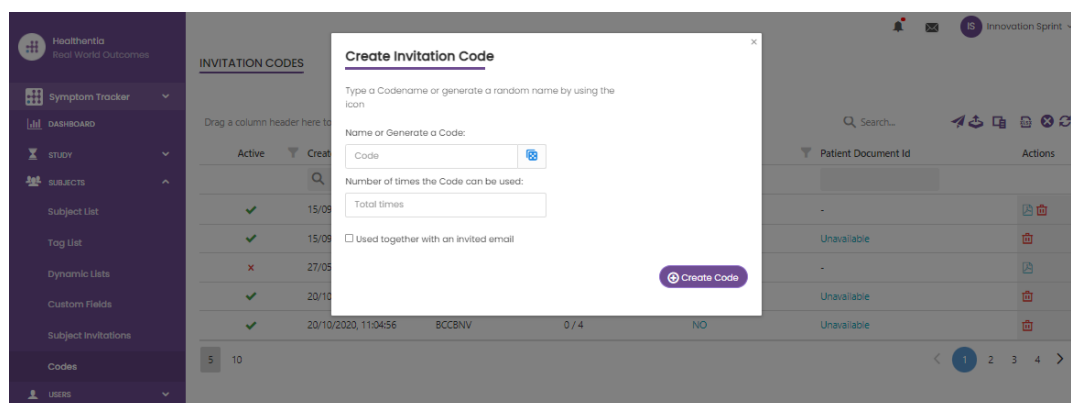
Subjekte je mogoče dodati na več načinov:

- Uvoz iz EDC: Subjekte se uvozi preko integracije z EDC kot neaktivne subjekte, ki se aktivirajo, ko se prvič prijavijo v Healthentia.
- Ročno dodajanje: Subjekte lahko dodate ročno s klikom na gumb na seznamu subjektov (Subject List).
- Povabilo preko sistema: Subjekte je mogoče povabiti preko sistema (Subject Invitations). E-poštni naslov, uporabljen za povabilo, bo prepoznan s strani sistema in omogočil registracijo subjekta v točno določeno študijo. Uporaba drugega e-poštnega naslova prepreči pravilno vključitev subjekta v študijo.



Slika 9: Povabi subjekte

Podobno kot pri povabilu preko e-pošte, lahko raziskovalec povabi paciente s kodo. Subjekti lahko vnesejo to kodo med registracijo, tudi če niso prejeli e-pošte. Po registraciji so samodejno povezani samo z določeno študijo. Kode je mogoče ustvariti za vsak subjekt posebej ali pa ena koda velja za vse subjekte študije.



Slika 10: Ustvari povabilne kode

Vsak subjekt ima zapis profila in več zavihkov z informacijami, pridobljenimi iz ePRO vprašalnikov ali sledilnika aktivnosti

4.2 ZAPIS SUBJEKTA

V zapisu subjekta lahko portalni uporabnik, ki ima dovoljenje za ogled ali urejanje podatkov o pacientu ter dostop do ePRO podatkov in izmerjene aktivnosti, dostopa do različnih zavihkov z informacijami, pridobljenimi iz različnih virov. Uporabnik lahko celo izpolnjuje vprašalnike v imenu subjekta.

Slika 11: Podrobnosti subjekta

4.3 SEZNAM SUBJEKTOV

Seznam subjektov združuje vse paciente, dodeljene določeni študiji, v pregledni tabeli. Tabela prikazuje pomembne elemente, kot so datumi, upoštevanje vprašalnikov, oznake (tags), status aktivnosti in druge informacije.

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 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-...	Y7B4X	14/04/2020	0 %	HIGH APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
02f1db47-6584-4d33-bae1-...	L4DFD	13/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
038dc094-ec78-4d0f-bcb4-6...	XX0I4	30/09/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
03b42883-bc59-4e1e-a756-...	4KPYB	04/12/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
058872a6-57fe-49c9-a1d9-...	ZXF3X	15/04/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
063b5a8-b911-43f6-b2f2-2...	FR9E5	30/04/2020	0 %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0733e366-bbdb-4a88-ae2a-...	GVDSJ	08/07/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]

Slika 12: Seznam subjektov

4.4 OZNACE & DINAMIČNI OPOZORILI (TAGS & DYNAMIC ALERTS) – ni medicinski modul

V razdelku Oznake (Tags) so prikazane vse oznake, ki so na voljo v študiji, kot je prikazano na Sliki 13. Oznake se uporabljajo za grupiranje pacientov glede na njihov vnos v sistem ali glede na odgovore v vprašalnikih. Te oznake se lahko nato poveže z opozorilom (Alert), kot je prikazano na Sliki 14 – Dinamični seznam opozoril (Dynamic Alerts List). Vsa opozorila so prikazana v tabeli, kot je prikazano na sliki. Kot v vseh razdelkih portala so vsi podatki izvozljivi v Excel datoteko.

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'. At the bottom, there are pagination controls showing '5', '10', and 'All' items, with the first page selected.

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]

Slika 13: Seznam oznak

The screenshot shows the 'CREATE DYNAMIC ALERT' form in the Healthentia portal. The sidebar is identical to the previous screenshot. The form contains several input fields and a dropdown menu: 'Name' (text input), 'Status' (dropdown menu set to 'Active'), 'Portal Alert Message' (text input with a hint about using {shortid}), 'Push Notification Message' (text input), 'Email List' (text input with a hint about separating emails), 'Email Message' (text input with a hint about using {shortid}), 'API Endpoint to Call' (text input), 'API Alert Codename' (text input), and 'Tags to Apply' (text input). At the bottom right, there are 'Cancel' and 'Create' buttons.

Slika 14: Dinamični seznam opozoril

4.5 NADZORNA PLOŠČA OPOZORIL

Opozorila so prikazana na ločeni nadzorni plošči, kjer ima uporabnik portala pregled nad tem, katere oznake (tags) so dodeljene in ali pacient potrebuje takojšnje ukrepanje ali ima nizko skladnost pri izpolnjevanju vprašalnikov.

ALERTS

Filter by Tags: COVID19 POSITIVE, DOSE 1 COVIDVAX, DOSE 2 COVIDVAX, FEEDBACK, FITBIT TOKEN EXPIRED, HIGH COVID RISK, HIVSRQ SYMPTOM, LOW ADHERENCE, LOW COVID RISK, NOT SYNCED, PAZIENTE FRAGILE, PSYCHIATRIC SUPPORT, PSYCHOLOGICAL SUPPORT

Show: 50

Triggered On (Browser Time)	Subject Id	Alert Message	Tag	Manager
21/04/2021, 14:21:27	20575866	Patient 20575866 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	Giulia Micheli
20/04/2021, 16:30:02	14455901	Subject 14455901 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
18/04/2021, 16:30:01	04588190	Subject 04588190 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
18/04/2021, 13:15:19	14455901	Patient 14455901 is identified as FRAIL	PAZIENTE FRAGILE	Giulia Micheli
18/04/2021, 13:12:09	14455901	Subject 14455901 has an HIVSRQ symptom alert	HIVSRQ SYMPTOM	Giulia Micheli
17/04/2021, 19:19:56	03806999	Patient 03806999 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	Giulia Micheli
17/04/2021, 16:30:02	03806999	Subject 03806999 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Subject answered the questionnaire.
15/04/2021, 16:30:01	15929649	Subject 15929649 has «Questionario sulla Salute - EQ-5D-3L» as pending		Giulia Micheli
10/04/2021, 09:10:41	11294295	Patient 11294295 needs psychological support	PSYCHOLOGICAL SUPPORT	Cristina Seguti

Slika 15: Nadzorna plošča opozoril

4.6 DINAMIČNI SEZNAMI

Dinamični sezname se uporabljajo za dinamično grupiranje pacientov. Ustvarimo kriterije za združevanje in pacienti so samodejno dodani na seznam, ko izpolnijo pogoje. Atributi pacientov, ki se lahko uporabijo kot kriteriji za filtriranje seznama pacientov, vključujejo status, datum presejanja (screening), datum zaključka (termination) ali zamenjave terapije, ter oznake (tags), kot je opisano prej. Kot v vseh razdelkih portala so vsi podatki izvozljivi v Excel datoteko, kot je prikazano na Sliki 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

Slika 16: Tabela dinamičnega seznama

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

DETAILS DYNAMIC LISTS

Title:
test

Status:
Active

Description:

Patient Criteria

Status:
Enrolled

Gender:
---Select---

Age:

Baseline Date:

Termination Date:

Tags:
Not Synced

Back

Show: 10

Sr.No

Subject ID

Registration Date

No matching records found

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

Slika 17: Podrobnosti dinamičnega seznama

5 OBVESTILA

5.1 DNEVNIK OBVESTIL

V razdelku Obvestila (Notifications) lahko vidimo vso komunikacijo, ki jo sistem pošlje pacientom. Obvestila je mogoče ustvariti kot trenutna ali načrtovana. Vsa obvestila so navedena po datumu v Notification List, kjer je mogoče pregledati vsebino obvestil in njihov tip. Kot v vseh razdelkih portala so vsi podatki izvozljivi v Excel datoteko, kot je prikazano na Sliki 18.

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

Slika 18: Dnevnik obvestil

5.2 TRENUTNA OBVESTILA

Trenutna obvestila so ad hoc sporočila, ki jih raziskovalec pošlje pacientu, lahko vsebujejo preprosto sporočilo ali spremljajo vprašalnik. Prejemnike obvestila je mogoče izbrati posamezno s celotnega seznama pacientov ali filtrirati s pomočjo oznak (tags) ali dinamičnih seznamov (Dynamic Lists), kot je prikazano na Sliki 19.

Slika 19: Trenutno obvestilo

5.3 NAČRTOVANA OBVESTILA (

Načrtovana obvestila so tista, ki so ustvarjena na začetku študije in se uporabljajo za pošiljanje vprašalnikov določeni skupini prejemnikov, filtrirani po oznakah (tags) ali dinamičnih seznamih (Dynamic Lists), ali celotnemu seznamu.

Načrtovanje obvestila je mogoče izvesti na podlagi običajnega datuma z dnevnim, tedenskim ali mesečnim intervalom, ki se pošlje enkrat ob določenem času ali ponavljajoče. Sistem prav tako omogoča koordinaterju pošiljanje obvestil glede na specifične datume protokola in X dni pred ali po teh datumih. Seznam obvestil si lahko ogledate na **Sliki 20**, ustvarjanje novega načrtovanega obvestila pa na **Sliki 21**.

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

Slika 20: Načrtovana obvestila

EDIT SCHEDULED NOTIFICATION

Description: Status:

Schedule Type: ☒ Regular ☐ By Baseline Date

Frequency: Day of Month: End repeat:

Recipient Tags:

Questionnaires:

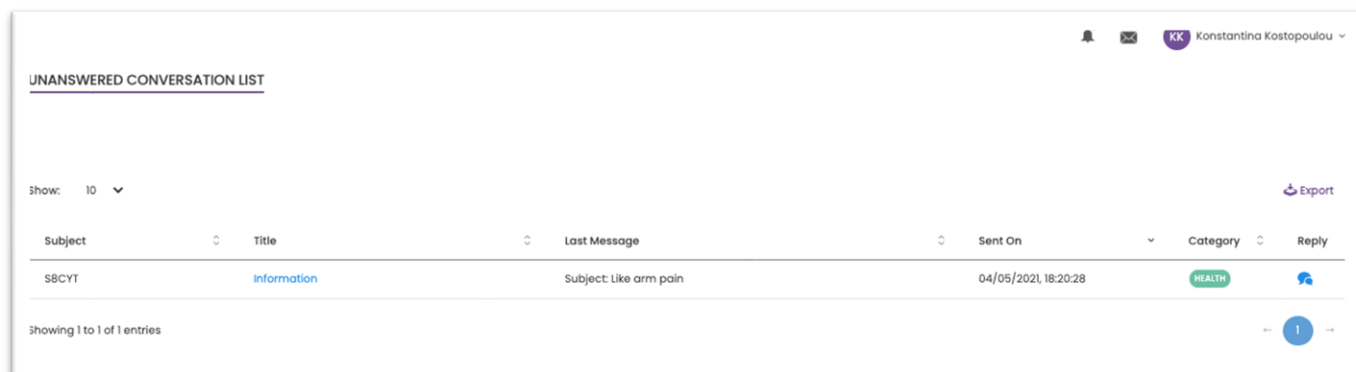
Message (Individual Notification):

Slika 21: Novo načrtovano obvestilo

6 SPOROČILA – TELEKONZULTACIJA

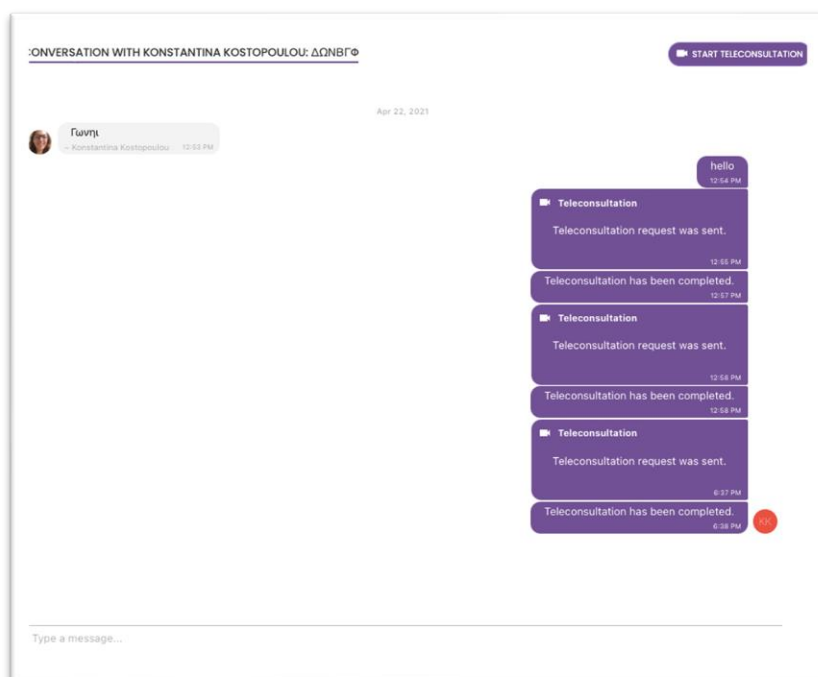
6.1 PREJETA SPOROČILA

Končni uporabniki mobilne aplikacije lahko, če je funkcija omogočena, pošljejo sporočilo raziskovalcu ali pomočniku študije in začnejo pogovor. Po potrebi lahko raziskovalec začne videokonferenčno telekonsultacijo, ki bo veljavna 15 minut. Seznam prejetih sporočil si lahko ogledate na **Sliki 22**, pogovor pa na **Sliki 23**.



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

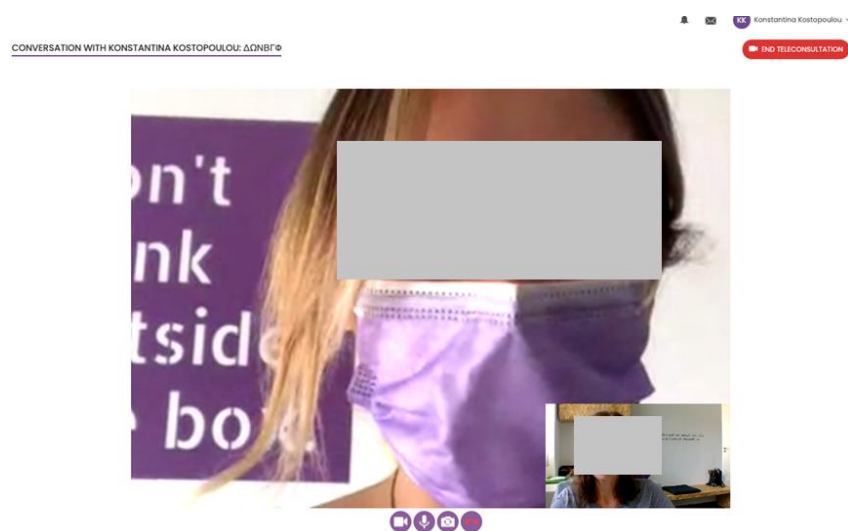
Slika 22: Prejeta sporočila



Slika 23: Pogovor

6.2 TELEKONZULTACIJA

Če je potrebno, lahko raziskovalec začne videokonferenčno telekonsultacijo, ki bo veljavna 15 minut, kot je prikazano na spodnji sliki.



Slika 24: Telekonsultacija

7 ESOGLASJE

7.1 ESOGLASJE

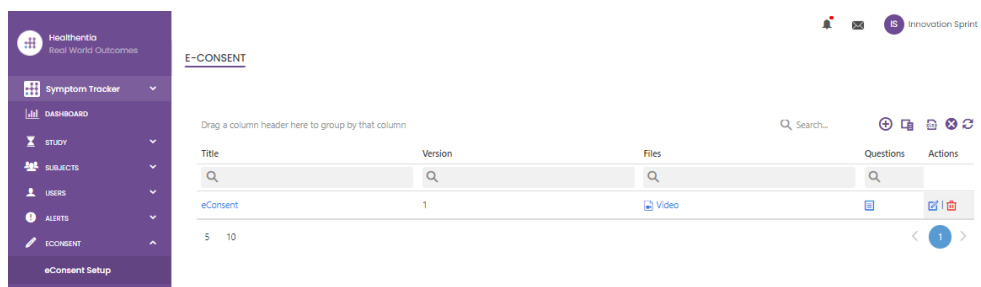
Če ima študija aktivno funkcijo eSoglasja, se eSoglasje sproži v aplikaciji Healthentia po tem, ko se uporabnik registrira in se strinja s pogoji uporabe aplikacije Healthentia. Vsaka eSoglasna obrazec mora imeti edinstveno različico (Version) in edinstven naslov (Title) v kontekstu te študije ali lokacije (v primeru multicentričnih študij).

Pri ustvarjanju ali urejanju eSoglasnega obrazca lahko uporabniki z ustreznimi dovoljenji:

1. Dodajo polje za navaden tekst, kjer se vpišejo pogoji eSoglasja (Terms);
2. Dodajo polje za navaden tekst, kjer se vpiše uvod (Introduction) obrazca;
3. Naložijo URL videoposnetka od ponudnika video pretakanja;
4. Določijo status eSoglasja.

Status eSoglasja ima tri vrednosti:

- Draft (osnutek): eSoglasje je še urejeno in spreminjajoče;
- Active (aktivno): eSoglasje je zaklenjeno in ni več mogoče urejati;
- Inactive (neaktivno): eSoglasje ni več aktivno, vendar ga je podpisal vsaj en udeleženec študije.



Slika 25: Seznam eSoglasij


Healthentia
Real World Outcomes

- Symptom Tracker
- DASHBOARD
- STUDY
- SUBJECTS
- USERS
- ALERTS
- eCONSENT
- NOTIFICATIONS
- QUESTIONNAIRES
- SYSTEM
- DEVICES
- AUDIT TRAIL

Consent Terms: *

Normal
B
I
U
A

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Etiam metus mi, convallis eget orci in, dignissim lacinia magna. Nullam vitae enim vulputate, faucibus purus sed, viverra urna. Etiam in mauris porttitor, euismod arcu a, cursus turpis. Nunc eu erat varius lectus lobortis vehicula. Aenean vel cursus nish. Vestibulum gravida ultrices quam, vitae venenatis sem dictum sed. Vivamus lorem erat, malesuada ac scelerisque id, pretium et tellus. Integer sagittis ipsum a leo mattis, in dapibus ligula sagittis. Donec sodales sed nisi ut dapibus. Vivamus ac metus mi. Phasellus efficitur, neque sed ultrices vestibulum, augue nisl ullamcorper quam, eu elementum metus nulla cursus tellus. Vestibulum ante ipsum primis in faucibus orci luctus et ultrices posuere cubilia curae; Nam interdum elit eros. Nullam dictum leo magna, et vulputate nisl porta semper.

Video:



Remove

[https://d124911ch5fj6.cloudfront.net/28bec756-85a5-4277-a77a-a192bee6d7fe/hls/eConsent%20\(description\).m3u8](https://d124911ch5fj6.cloudfront.net/28bec756-85a5-4277-a77a-a192bee6d7fe/hls/eConsent%20(description).m3u8)

Comprehension

Include Comprehension Questionnaire: *

eConsent comprehension Assessment

Score threshold to proceed to signing: *

2

Signing

☐ Email Verification
☒ Phone Verification

Cancel

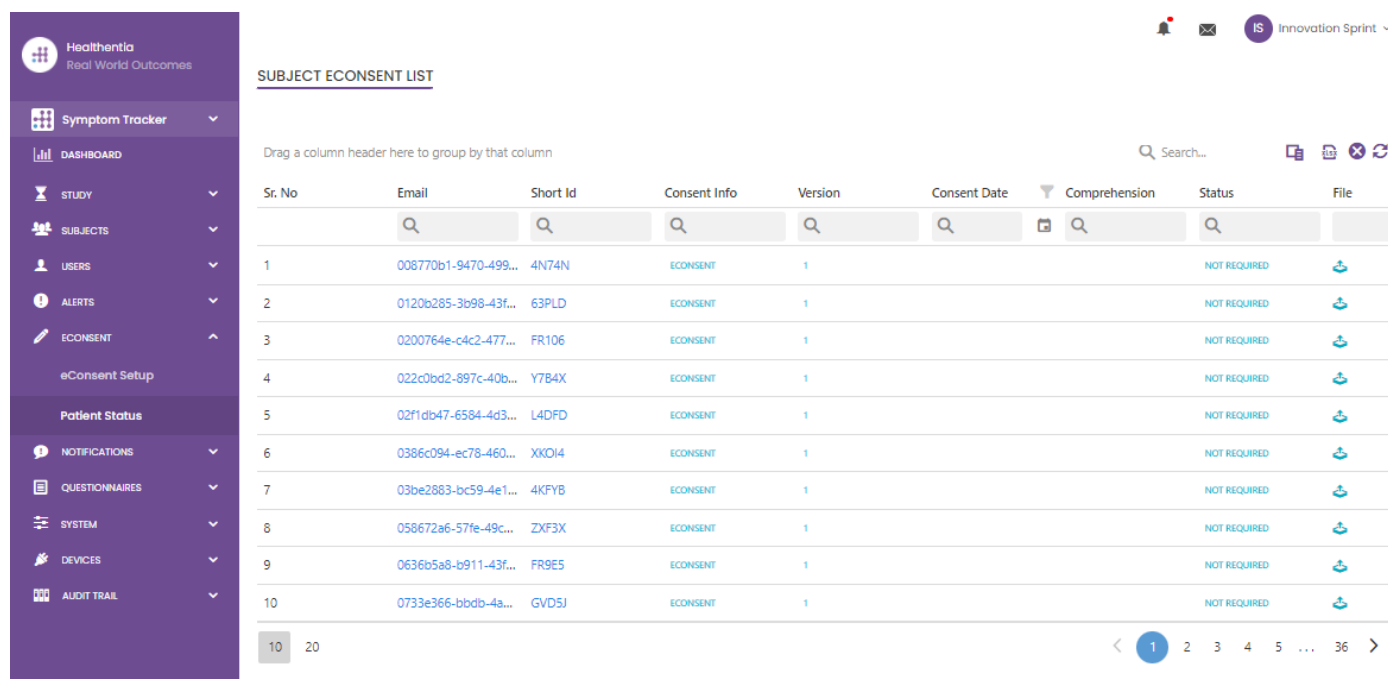
Save

Slika 26: Nastavitve eSoglasja

Postopek podpisa eSoglasja se lahko dokonča šele, ko uporabnik mobilne aplikacije potrdi svojo identiteto z uporabo kode, prejete preko e-pošte ali mobilnega telefona.

Ko udeleženec podpiše eSoglasje:

- Se ustvari PDF dokument, ki vsebuje ime, datum in podpis udeleženca na vrhu besedila Pogojev (Terms).
- PDF dokument, ustvarjen po podpisu, se shrani v Healthentia Patient Documents z vrsto dokumenta "consent".
- Status eSoglasja v seznamu udeležencev se spremeni iz "not started" v "requires signature".



Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

eConsent Setup

Patient Status

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

IS Innovation Sprint

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...	XXOI4	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
7	03be2863-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

Slika 27: Seznam eSoglasij udeležencev

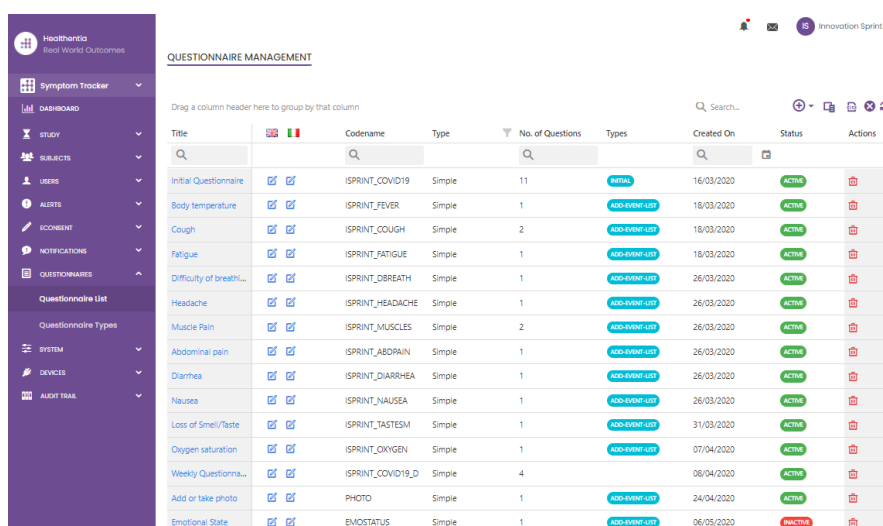
8 VPRAŠALNIKI

8.1 SEZNAM VPRAŠALNIKOV

Portal omogoča koordinatorjem študij, da ustvarijo vprašalnik z različnimi tipi vprašanj, prav tako pa omogoča, da se vprašalnik naloži iz določene Excel datoteke. Ti vprašalniki se nato pošljejo pacientu preko obvestila. V upravljanju vprašalnikov je mogoče videti seznam razpoložljivih vprašalnikov v študiji, število vprašanj v vsakem izmed njih, njihov status in datum ustvarjanja.

Na voljo je seznam kvalificiranih vprašalnikov. Kvalificiran vprašalnik, posebej Patient-Reported Outcome Measure (PROM), v kontekstu kliničnega raziskovalnega sistema, se nanaša na standardiziran, validiran instrument, ki se uporablja za neposredno oceno zdravstvenih izidov pri pacientih. Takšni kvalificirani vprašalniki vključujejo standardiziran nabor vprašanj in so validirani skozi stroge znanstvene postopke, da se zagotovi zanesljivost, veljavnost in odzivnost na spremembe. Kvalificirani vprašalniki so v orodju za upravljanje vprašalnikov označeni s posebnim tagom. Ta podskupina vprašalnikov je del medicinskih modulov Healthentia in je predmet CE marke. To je prav tako opisano na spletni strani, seznam pa je na voljo v portalu za zdravstvene strokovnjake.

Kot v vseh sekcijah portala, je mogoče vse vprašalnike izvoziti v Excel datoteko.



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

Slika 28 Upravljanje vprašalnikov

Pri ustvarjanju novega vprašalnika določite naslov in tip vprašalnika (izberete ga s seznama, ki ga je ustvaril administrator) ter po želji naložite značilno sliko, ki bo prikazana v aplikaciji, nato pa začnete dodajati vprašanja eno za drugim. V možnostih vprašanj lahko izbirate med različnimi uporabniškimi kontrolami, na primer ali je vprašanje enojno, večkratno, z vnosom besedila ali z drsnikom, kot je prikazano na Sliki 29.

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECOMENT

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

VIEW QUESTIONNAIRE

Title (EN): Body temperature

Codename: ISPRINT_FEVER

Types: Add-Event-List

Status: Active

Image:

Color: * E55B53

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	16/03/2020

Showing 1 to 1 of 1 entries

Cancel

Slika 29 – Podrobnosti enostavnega vprašalnika

Healthentia
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECOMENT

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

VIEW QUESTIONNAIRE

Title (EN): Initial Questionnaire

Codename: ISPRINT_COVID19

Types: Initial

Status: Active

Image:

Color: * 808080

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

Slika 30 – Sestavljeni vprašalnik

9 UPORABNIKI

9.1 VLOGE IN DOVOLJENJA

Ta razdelek uporablja administrator za ustvarjanje glavnih vlog in njihovih dovoljenj v razdelkih portala. Dovoljenja je mogoče nastaviti za ogled, urejanje in brisanje, kot je prikazano na sliki 31.

ROLES & PERMISSIONS FOR ORG_1

Drag a column header here to group by that column

Search...

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

10 20 50 100 All

CREATE ROLE

Name: *

The Role

Role Access Permissions:

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

Slika 31 – Upravljanje vlog in dodajanje nove vloge

9.2 SEZNAM UPORABNIKOV

V seznamu uporabnikov lahko najdete vse uporabnike portala, ki so dodeljeni študiji. Študijski administrator lahko ustvari ali povabi nove uporabnike ali obstoječe dodeli določeni študiji z določeno vlogo in dovoljenji. Uporabnik vnese e-poštni naslov raziskovalca, kar sproži samodejno ustvarjen e-poštni poziv na ta naslov. Po prejemu morajo raziskovalci potrditi e-pošto in dokončati registracijo. Ta seznam je nato mogoče izvoziti v Excel, kot je prikazano na Sliki 32.

The screenshot displays the Healthentia web portal's 'USER MANAGEMENT' section. 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 includes a search bar, a table of users, and pagination controls.

Email Address	Role	Organization	Created On	Actions
6afe7900-8d69-4030-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]
f8340709-2eb5-48d7-b755-38c5db756c91@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]

Below the table is a pagination bar showing '5' and '10' with navigation arrows. To the right of the table is a 'CREATE USER' form with the following fields:

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

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

Slika 32 – Upravljanje uporabnikov in ustvarjanje uporabnika

10 AUDIT TRAIL

10.1 PORTALNI DNEVNIK

V razdelku Upravljanje dnevnika so zabeležena vsa dejanja uporabnikov, od ogleda do urejanja ali brisanja. Seznam dejanj v dnevniku je mogoče filtrirati po datumu na vrhu strani, medtem ko vsaka stolpec v tabeli omogoča iskanje določenega rezultata. Prav tako je mogoče razvrščati po abecednem ali številčnem vrstnem redu za vsak stolpec. Pri ogledu podrobnosti dnevnika lahko pridobite več informacij o zabeleženem dejanju. Kot v vseh razdelkih portala je mogoče vse podatke izvoziti v 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

Slika 33 – Upravljanje dnevnika in podrobnosti

10.2 DNEVNIK APLIKACIJE

Dnevnik aplikacije zagotavlja informacije o dejanjih subjektov, npr. njihovo sodelovanje v vprašalnikih, kot je prikazano na Sliki 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	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

Slika 34 – Podrobnosti dnevnika aplikacije