

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂII

 IFU Version v2

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

## Document History

Document Version	Nature of change	Date
1	Launch in Romania - Translated in Romanian	01.06.2025
2	Updated part integration with other devices (Withings is added)	22.04.2026

## DESPRE

Portalul Healthentia este o colecție de diverse module. Mai multe module sunt considerate dispozitive medicale și sunt acoperite de marcajul CE în conformitate cu Regulamentul european 2017/745overview, their reports and their measurements.



- Tablou de bord bazat pe subiecte: Sistemul HEALTHENTIA oferă mai multe tablouri de bord la nivel de subiect. Există trei mari categorii de informații care pot fi prezentate prin vizualizări legate de fiecare subiect: prezentarea generală a subiecților, rapoartele și măsurătorile acestora.
- Alerte: Funcționalitatea Alerte utilizează o interfață utilizator pentru a stabili reguli și praguri privind valorile colectate din diverse surse, cum ar fi răspunsurile la chestionare sau dispozitivele IoT, ca număr absolut pentru o perioadă de timp sau relativ la vectorii anteriori într-o perioadă de timp. Acestea vor crea apoi alerte pentru medici sau vor eticheta pacienții.
- Coaching virtual: este funcționalitatea care permite utilizatorului (subiect/pacient) să interacționeze cu un coach conversațional într-un scopuri informative și motivaționale. Utilizatorii aplicației HEALTHENTIA Mobile pot interacționa cu antrenorul virtual prin intermediul limbajului natural într-o manieră controlată (de exemplu, fără intrare liberă de text/speech). Dialogurile care sunt susținute de antrenorul virtual sunt interacțiuni scenarizate, care sunt scrise de experții noștri clinici. Utilizatorii pot naviga prin dialoguri alegând la fiecare etapă a conversației între o serie de opțiuni de răspuns oferite. În acest fel, este posibil să se ofere o interfață atractivă în limbaj natural pentru antrenorul virtual, păstrând în același timp un control strict asupra informațiilor care sunt furnizate utilizatorului sau asupra sfaturilor care sunt date.
- Alte module de susținere ale portalului: Servicii de studiu (editor de chestionare, chestionar compozit, configurator de studiu, studiu multisite), listă de subiecte, tablou de bord la nivel de studiu.
- Alte module de susținere ale backend: programator, securitate și reglementare, management, manipularea datelor, API și SDK.

### Informații

Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați: <https://healthentia.com>

Pentru orice întrebări sau solicitări legate de confidențialitate, puteți contacta: [dpo@healthentia.com](mailto:dpo@healthentia.com)

Pentru întrebări generale, puteți contacta: [info@healthentia.com](mailto:info@healthentia.com)

### Raport de incident grav

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu Healthentia Medical Device App, puteți contacta producătorul (Innovation Sprint Srl) în: [support@healthentia.com](mailto:support@healthentia.com) și autoritatea care are jurisdicție în localitatea dumneavoastră.

### Asistență tehnică

Serviciul de asistență medicală este oferit la cel mai bun nivel de efort.

Pentru orice întrebări de asistență tehnică, puteți contacta: [support@healthentia.com](mailto:support@healthentia.com)

Echipa noastră de asistență vă va răspunde în termen de 1 zi lucrătoare.

### Versiunea pe hârtie a IFU

Dacă doriți o versiune pe hârtie a instrucțiunilor de utilizare, vă rugăm să contactați producătorul la următoarea adresă de e-mail: [info@healthentia.com](mailto:info@healthentia.com). Aceasta va fi livrată în termen de 7 zile calendaristice de la primirea solicitării.

## SCOPUL URMĂRIT

Healthentia este un software destinat pentru: a) colectarea și transmiterea de date fiziologice, inclusiv ritmul cardiac, tensiunea arterială, saturația de oxigen și greutatea, direct către furnizorii de servicii medicale prin mijloace electronice automate în combinație cu dispozitive IoT validate; b) vizualizarea (tablouri de bord bazate pe subiecți) și tratarea matematică a datelor (analiza tendințelor, alerte) legate de parametri fiziologici ai subiectului cu boală cronică monitorizat c) transmiterea rezultatelor pacientului și a scorurilor rezultatelor legate de starea de sănătate a pacientului, factorii care afectează sănătatea, calitatea vieții legate de sănătate, cunoștințele despre boală și aderența la tratament prin intermediul chestionarelor validate ; d) interacțiunea utilizatorului (subiect/pacient) cu un antrenor virtual conversațional în scopuri informative și motivaționale, pentru a sprijini telemonitorizarea subiectului, luarea deciziilor și antrenamentul virtual.

## BENEFICIILE CLINICE

Utilizarea Healthentia permite:

- Furnizarea de informații obiective pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru a sprijini diagnosticul.
- Evidențierea evoluției parametrilor fiziologici prin analiza tendințelor de intrare ale pacientului
- Să permită profesioniștilor din domeniul sănătății să ofere aceeași calitate a îngrijirii și aceeași siguranță ca și standardul de îngrijire.

## INDICAȚII CLINICE

Telemonitorizarea pacienților cu boli cronice (cum ar fi insuficiența cardiacă, cancerul, BPOC etc.)

## CONTRAINDICAȚII

- Healthentia nu este destinat monitorizării pacienților în situații critice (sala de operație, urgență, terapie intensivă).
- Orice afecțiune fizică sau cognitivă care, în opinia clinică, ar împiedica pacientul să utilizeze Healthentia, de exemplu, demența.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.
- Healthentia nu a fost testat pe populația pediatrică. Prin urmare, Healthentia este destinat exclusiv utilizării de către adulți (>18 ani) și nu acoperă utilizarea de către copii.

## GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții cu boli cronice care iau parte la o investigație clinică sau la un tratament medical

## UTILIZATORI VIZAȚI

Telemonitorizarea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății

## MEDIUL DE UTILIZARE ȘI DURATA

Healthentia poate fi utilizat ca soluție de monitorizare la distanță a pacienților pentru pacienții care sunt externați din spital și trebuie să urmeze un anumit tratament. Durata depinde de studiu sau intervenție sau de voința pacientului.

## AVERTISMENTE

- Dispozitivul nu este destinat să înlocuiască îngrijirea unui profesionist din domeniul sănătății, inclusiv prescrierea, diagnosticarea sau tratamentul.
- Consultați periodic tabloul de bord al alertelor, deoarece acesta poate influența urmărirea pacienților dumneavoastră.

## INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Vă rugăm să vă informați pacientul cu privire la următoarele informații:

- Healthentia nu este monitorizat în timp real de către personalul medical; este destinat doar comunicării care nu este de urgență. În caz de urgență, contactați telefonic unitatea de îngrijire sau numărul de urgență.
- În unele cazuri speciale, este posibil ca sfaturile și instrucțiunile de autoîngrijire furnizate de Healthentia să nu fie aplicabile situației dumneavoastră. Dacă aveți întrebări cu privire la îngrijirea, simptomele și gestionarea dumneavoastră, contactați echipa medicală.
- Dacă aveți întrebări cu privire la îngrijirea, simptomele și gestionarea dumneavoastră, contactați echipa medicală.
- Dispozitivul nu este destinat să înlocuiască îngrijirea unui profesionist din domeniul sănătății, inclusiv prescrierea, diagnosticarea sau tratamentul.
- Telemonitorizarea nu înlocuiește controalele regulate la medicul dumneavoastră. Consultați medicul dumneavoastră în cazul unor simptome severe și persistente.
- În combinație cu Healthentia, utilizați numai dispozitive de măsurare ale căror performanțe tehnice (acuratețe, precizie) au fost verificate de furnizorul dvs. de asistență medicală, deoarece acestea pot afecta rezultatul monitorizării dvs.
- Verificați coerența datelor dvs. clinice și buna transmitere a acestora către furnizorul dvs. de asistență medicală, deoarece calitatea diagnosticului și a tratamentului se bazează parțial pe aceste informații.

## EXONERARE DE RĂSPUNDERE

- Utilizatorul este responsabil de evaluarea finală a diagnosticului și tratamentului decis pentru pacient.
- Dispozitivul furnizează informații pentru a sprijini deciziile diagnostice și terapeutice, dar contextul clinic general trebuie luat în considerare înainte de a lua orice decizie.

## CERINȚE MINIME

### Hardware suportat

Orice computer personal care utilizează sistemul de operare (SO) și browserul acceptate - vezi mai jos - este un dispozitiv hardware acceptat.

### Cerințe pentru sistemul de operare/browser

Portalul Healthentia necesită o conexiune stabilă la internet și un dispozitiv compatibil (laptop, desktop, etc.). Sistemele de operare acceptate sunt:

- Microsoft Windows: versiunea 7 și superioară
- MacOS: versiunea 10.15 și superioară
- Linux: Distribuții LTS lansate după 2016
- Distribuții Debian lansate după 2017
- Distribuții Fedora lansate după 2017

Acest dispozitiv va avea nevoie de un browser de internet actualizat pentru a putea consulta aplicația web. Se sugerează utilizarea unuia dintre următoarele browsere care au fost testate:

- Google Chrome: versiunea 93 și superioară
- Mozilla Firefox: versiunea 88 și superioară
- Safari: versiunea 11 și superioară
- Microsoft Edge: versiunea 88 și superioară

Problemele specifice care apar la Innovation Sprint din partea utilizatorilor (supraveghere post-comercializare) sunt analizate și, atunci când se detectează o eroare sistematică pe un browser, aceasta este adăugată la lista de așteptare și prioritarizată pentru versiunea corectă.

## INTEGRARE CU ALTE DISPOZITIVE

Cerințele de precizie pentru dispozitivele IoT care sunt conectate la Healthentia sunt enumerate mai jos.

măsurare	Min. precizie	Modul medical
Tensiune arterială	≤10mmHg (probabilitate de cel puțin 85%)	Da
SpO2	$A_{rms} \pm 2-3\%$ a valorilor gazelor sanguine arteriale	Yes
Inimă (FRE, max., ...)	±10% din rata de intrare sau ±5 respirații pe minut	Yes
Greutate	±0.5-1.0 kg	Yes
Activitate fizică (pași, ...)	n/a	Nu
Somn	n/a	Nu

Aplicația Healthentia este compatibilă cu alte dispozitive pentru a colecta informații despre stilul de viață și semnele vitale. Dispozitivele compatibile destinate utilizării împreună cu Healthentia sunt:

- Dispozitive de urmărire și ceasuri Garmin prin API Garmin (Android și iOS)\*\*: Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Dispozitive de urmărire și ceasuri Fitbit prin API Fitbit (Android și iOS)\*\*: Versa, Inspire 2

- Dispozitive iHealth prin Bluetooth (Android & iOS): Tensiometru conectat iHealth Track (KN-550BT)\*, cântar inteligent de compoziție corporală iHealth Fit (HS2S)\*\*, pulsoximetru inteligent - iHealth Air (POM3)\*
- Centura Polar prin API Polar (Android și iOS): H9\*\*
- Dispozitive Withings prin conectivitate celulară (Android și iOS): Tensiometru inteligent - Withings BPM PRO 2\*, BPM PRO\*, Cântar inteligent pentru compoziția corporală - Withings Body Pro\*

\* Dispozitivul are o precizie acceptabilă pentru scopul propus de Healthentia

\*\* Dispozitivul nu are o precizie acceptabilă pentru scopul propus de Healthentia și poate fi utilizat numai pentru măsurători care nu necesită precizie (de exemplu, contor de pași, somn).

Aceste dispozitive constituie o combinație sigură și, în prezent, nu există informații specifice dispozitivelor cu privire la orice restricții cunoscute ale combinațiilor. Este responsabilitatea furnizorului de servicii medicale să selecteze dispozitivele conectate, dintre cele validate enumerate mai sus, care sunt adecvate scopului propus în ceea ce privește precizia, repetabilitatea și domeniul de măsurare, deoarece acestea pot afecta diagnosticul pacientului. Healthentia afișează valorile în metrici internaționale (m, kg, s) indiferent de preferința pacientului în dispozitivul său IoT.

## SECURITATE ȘI PERFORMANȚĂ

### Securitate

Innovation Sprint se angajează să protejeze securitatea informațiilor persoanelor vizate și ia măsuri de precauție rezonabile pentru a le proteja, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesar pentru a utiliza software-ul conform destinației. În acest context, Innovation Sprint evaluează și revizuieste în mod regulat tehnologiile, facilitățile, procedurile și riscurile potențiale pentru a menține securitatea și confidențialitatea datelor utilizatorilor, acordând o atenție deosebită accesului bazat pe roluri și înregistrării accesului la datele privind sănătatea. În plus, orice modificări potențiale ale aplicațiilor software, ale serviciilor furnizate și/sau ale sistemelor hardware sunt justificate, evaluate și înregistrate în mod corespunzător pe baza celor mai bune practici și standarde internaționale.

- Evitați utilizarea rețelelor wi-fi publice pentru a vă conecta la Healthentia atunci când urmează să adăugați și/sau să gestionați date despre sănătate și/sau detaliile profilului dvs.
- Nu utilizați dispozitive jailbroken.
- Parolele trebuie să aibă cel puțin opt (8) caractere, să conțină caractere din trei din următoarele patru grupuri: Litere minuscule, Litere majuscule, Numere (0-9), Caractere speciale.
- Nu stocați niciodată parolele pe dispozitivele dvs.
- Schimbați-vă parolele cel puțin o dată la șase luni.
- Instalați un program anti-malware pe dispozitivele dvs. și actualizați-l în mod regulat.
- Asigurați-vă că fiecare e-mail pe care îl înregistrați în Healthentia vă corespunde.
- Ignorați și ștergeți mesajele de origine îndoielnică și nu urmați linkurile care includ și fac trimitere la site-uri web.
- Nu dezvăluiți prin telefon, e-mail, formular de internet sau social media informații confidențiale precum numele de utilizator, parola.
- Utilizați întotdeauna cele mai recente versiuni ale sistemului de operare al dispozitivului și ale Healthentia App.

### Performanță

- Furnizează informații obiective profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a sprijini diagnosticarea și gestionarea pacienților;
- Evidențierea evoluției parametrilor fiziologici prin analiza tendințelor de intrare ale pacientului;
- Creșterea aderenței pacienților la tratament.

# TABLE OF CONTENTS

<b>DESPRE</b> .....	<b>3</b>
<i>Scopul urmărit</i> .....	<b>4</b>
<i>Beneficii clinice</i> .....	<b>4</b>
<i>Indicații clinice</i> .....	<b>4</b>
<i>Contraindicații</i> .....	<b>4</b>
<i>Grupul țintă de pacienți</i> .....	<b>4</b>
<i>Utilizatori vizați</i> .....	<b>4</b>
<i>Mediul de utilizare și durata</i> .....	<b>5</b>
<i>Avertismente</i> .....	<b>5</b>
<b>INFORMAȚII PENTRU PACIENT</b> .....	<b>5</b>
<b>EXONERARE DE RĂSPUNDERE</b> .....	<b>5</b>
<b>CERINȚE MINIME</b> .....	<b>6</b>
<i>Integrare cu alte dispozitive</i> .....	<b>6</b>
<b>SECURITATE ȘI PERFORMANȚĂ</b> .....	<b>7</b>
<i>Table of Contents</i> .....	<b>8</b>
<b>1 Noțiuni introductive</b> .....	<b>10</b>
1.1 Autentificare/înregistrare ca utilizator al portalului.....	<b>10</b>
1.2 Ați uitat parola ca utilizator al portalului.....	<b>10</b>
<b>2 STUDIU Management</b> .....	<b>11</b>
2.1 PREZENTAREA GENERALĂ A STUDIULUI.....	<b>11</b>
2.2 Configurarea unui nou STUDY.....	<b>12</b>
<b>3 Tablou de bord</b> .....	<b>13</b>
3.1 MAPĂ INTERACTIVĂ.....	<b>13</b>
3.2 BI dashbaord.....	<b>14</b>
<b>4 Subiecte</b> .....	<b>15</b>
4.1 ADAUGĂ UN SUBIECT.....	<b>15</b>
4.2 ÎNREGISTRAREA SUBIECTULUI.....	<b>16</b>
4.3 LISTA SUBIECTELOR.....	<b>16</b>

<b>4.4</b>	<b>TAG S &amp; DYNAMIC ALERTS (nu este un modul medical)</b> .....	<b>17</b>
<b>4.5</b>	<b>TABLOU DE BORD AL ALERTELOR</b> .....	<b>18</b>
<b>4.6</b>	<b>LISTE DINAMICE</b> .....	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>NOTIFICĂRI</b> .....	<b>20</b>
<b>5.1</b>	<b>JURNAL DE NOTIFICARE</b> .....	<b>20</b>
<b>5.2</b>	<b>Notificări INSTANTANE</b> .....	<b>20</b>
<b>5.3</b>	<b>Notificări programate</b> .....	<b>21</b>
<b>6</b>	<b>MESAJE-TELECONSULTARE</b> .....	<b>22</b>
<b>6.1</b>	<b>INBOX MESAJ</b> .....	<b>22</b>
<b>6.2</b>	<b>TELECONSULTARE</b> .....	<b>23</b>
<b>7</b>	<b>ECONSENT</b> .....	<b>24</b>
<b>7.1</b>	<b>eCONSENT</b> .....	<b>24</b>
<b>8</b>	<b>QUESTIONNAIRES</b> .....	<b>26</b>
<b>8.1</b>	<b>Lista chestionarelor</b> .....	<b>26</b>
<b>9</b>	<b>UtilizatorS</b> .....	<b>28</b>
<b>9.1</b>	<b>ROLURI ȘI PERMISIUNI</b> .....	<b>28</b>
<b>9.2</b>	<b>Lista de utilizatori</b> .....	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>TRASEUL AUDITULUI</b> .....	<b>30</b>
<b>10.1</b>	<b>PORTAL LOG</b> .....	<b>30</b>
<b>10.2</b>	<b>Jurnal de aplicații</b> .....	<b>30</b>

# 1 NOȚIUNI INTRODUCATIVE

HEALTHENTIA poate fi utilizat atât de persoane fizice, cât și de sponsori ai studiilor clinice. Persoanele fizice își pot raporta și monitoriza rezultatele (de exemplu, simptomele) și activitatea și pot primi chestionare generate automat pentru bunăstare. Datele agregate, furnizate după consimțământul utilizatorilor, pot fi prelucrate pentru efectuarea de studii de cercetare non-profit. Sponsorii de studii clinice pot utiliza HEALTHENTIA pentru a colecta ePROM/ePREM în conformitate cu cadrul de reglementare adecvat (de exemplu, buna practică clinică) pentru realizarea protocoalelor de studiu, adesea prin utilizarea unei instanțe PaaS a platformei. Persoanele fizice, în funcție de informațiile privind consimțământul lor, pot primi invitația de a participa la studii de cercetare.

Acest manual se adresează administratorilor de organizații, administratorilor de studii, investigatorilor și altor membri autorizați ai personalului portalului de studii.

## 1.1 AUTENTIFICARE/ÎNREGISTRARE CA UTILIZATOR AL PORTALULUI

Pentru a se autentifica, utilizatorul trebuie să acceseze pagina de autentificare, disponibilă la <https://saas.healthentia.com> pentru versiunea SaaS sau la o adresă URL specificată pentru versiunea PaaS.



Figura 1 - Pagina de autentificare



Figura 2 - Pagina de înregistrare

Utilizatorii primesc o invitație de la un administrator al organizației pentru a-și înregistra contul și a intra în portal în studiul alocat cu un rol alocat.

## 1.2 AȚI UITAT PAROLA CA UTILIZATOR AL PORTALULUI

Dacă aveți acces la contul dvs., utilizați butonul uitat parola din pagina de conectare.



Figura 3 - Recuperare parolă și resetare e-mail

Utilizatorii primesc un e-mail pentru a configura o parolă nouă și pentru a se conecta la contul lor.

## 2 STUDIU MANAGEMENT

### 2.1 PREZENTAREA GENERALĂ A STUDIULUI

După autentificare, sunteți direcționat către pagina de prezentare generală a studiului - Studiile mele, care conține o listă a studiilor disponibile și câteva statistici generale. Puteți să vă accesați studiile, să le editați sau să creați unul nou.

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	

Figura 4 - Prezentare generală a studiului

## 2.2 CONFIGURAREA UNUI NOU STUDY

Din această primă pagină, aveți opțiunea de a crea un nou studiu. În funcție de tipul de studiu, investigatorul furnizează în informații diferite. În Figura5 se pot vedea configurațiile disponibile pentru studiul în sine, dar și pentru aplicația mobilă. Există o selecție de widget-uri disponibile pe care le puteți selecta pentru noul studiu și configura sursele de date, dar și mai multe câmpuri de completat, cum ar fi numele, codul, logo-ul, limbile, aria terapeutică, durata și consimțămintele.

**Healthentia**  
Real World Outcomes

**CREATE STUDY**

**GENERAL**

**Account Settings**

Name: \* Therapeutic Area: Codename: \*

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

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

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

Figura 5 - Crearea unui nou studiu

## 3 TABLOU DE BORD

Tabloul de bord al utilizatorului conține informații despre studiul selectat în file, de exemplu, Harta interactivă, Prezentare generală a studiului, Prezentare generală a activităților măsurate și Prezentare generală a rezultatelor. Acesta este un set personalizabil de file din tabloul de bord; ele depind de rezultatele pe care le colectează fiecare studiu. Harta este conectată la o întrebare de locație, activitatea măsurată necesită o conexiune senzorii mobili (sau fitbit, Garmin etc.), iar fila Rezultate raportate are mecanisme de autoservire pentru întrebările adresate în chestionar, care pot fi vizualizate în două tipuri de grafice

### 3.1 MAPĂ INTERACTIVĂ

La configurarea studiului, administratorul studiului poate selecta activarea hărții interactive în cazul în care există întrebări cu privire la locație. Utilizatorii portalului pot selecta parametrii prin intermediul mai multor filtre și pot avea o imagine de ansamblu a rezultatelor subiectului la nivel geografic, după cum se prezintă în Figura .6

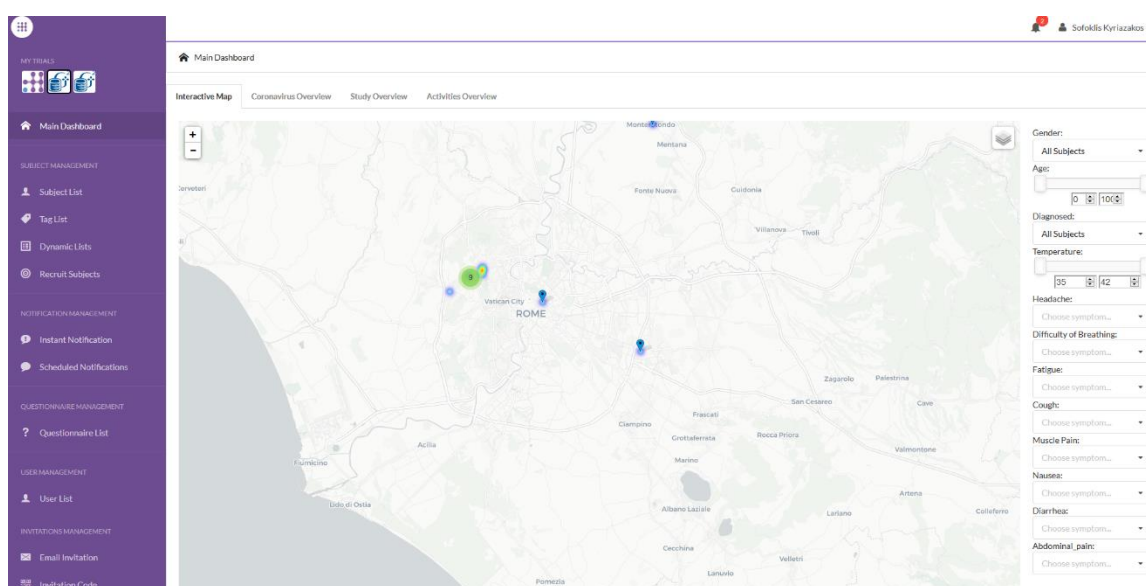


Figura 6 - Hartă interactivă

### 3.2 BI DASHBAORD

În plus față de harta interactivă, există alte file în tabloul de bord care pot fi configurate cu statistici de prezentare generală a studiului, cum ar fi înregistrările și respectarea protocolului - Figura . 7

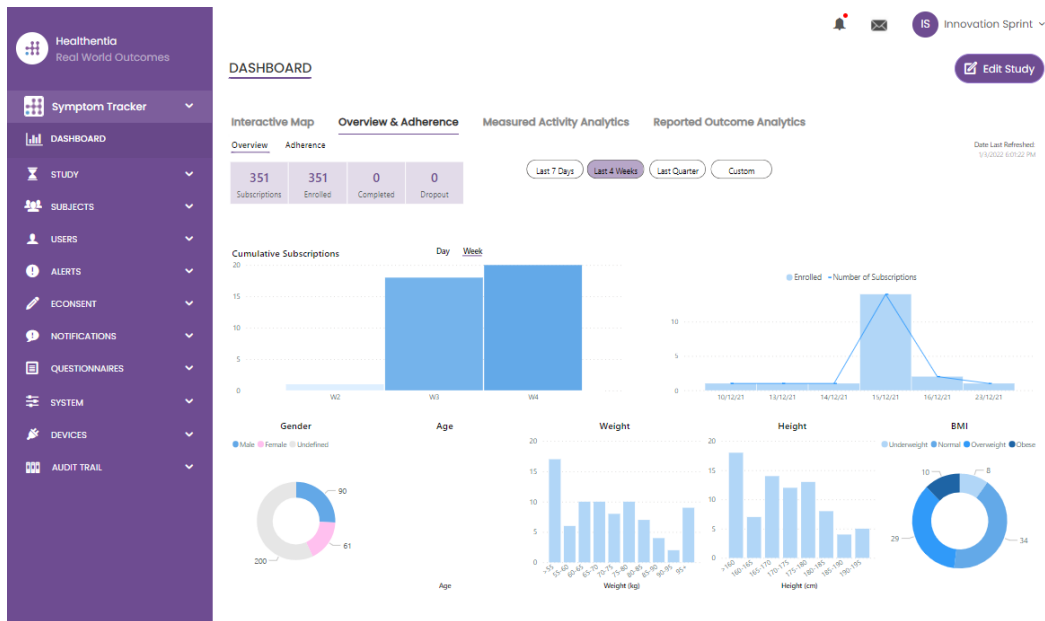


Figura 7 - Înregistrarea studiului și prezentarea generală a conformității

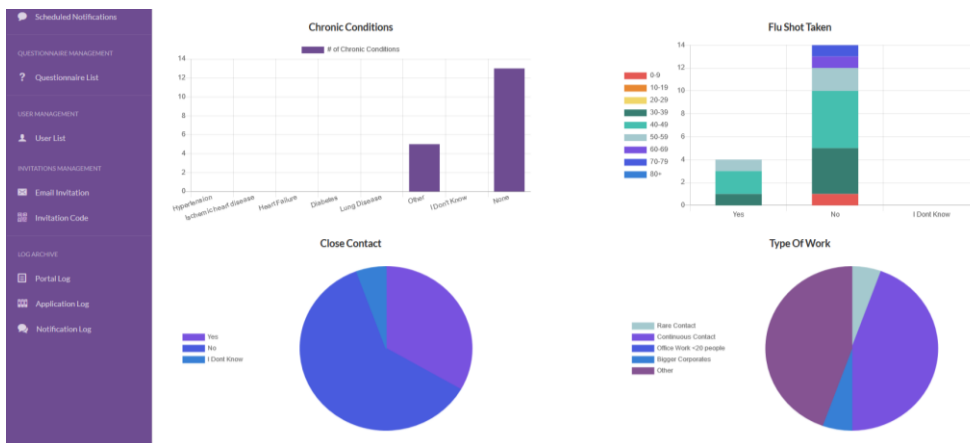


Figura 8 - Prezentare generală a statisticilor privind activitățile măsurate de studiu

## 4 SUBIECTE

### 4.1 ADAUGĂ UN SUBIECT

Subiecții sunt fie importați prin intermediul unei integrări cu un EDC în Healthentia ca subiecți inactivi care sunt activați odată ce s-au conectat la Healthentia, pot fi adăugați manual prin butonul de pe lista de subiecți sau invitați prin intermediul sistemului din Invitații pentru subiecți. E-mailul utilizat pentru invitație va fi recunoscut de sistem pentru a le permite, la înregistrarea pe aplicație, să intre în studiul specific. **Neutilizarea aceluiași e-mail nu va înscrie subiectul în studiul corect.**

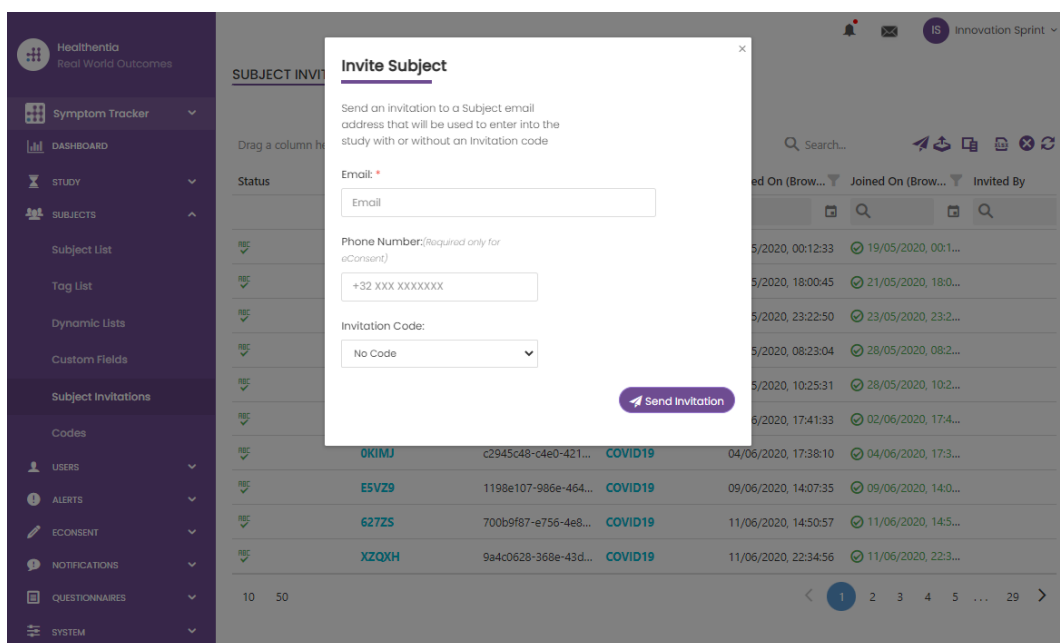


Figura 9 - Invitați subiecții

În mod similar cu invitația prin e-mail de mai sus, investigatorul poate invita pacienții oferindu-le un cod. Subiecții pot introduce acest cod la înregistrare, chiar dacă nu au primit un e-mail. Odată ce se înregistrează, aceștia sunt conectați automat doar la acel studiu specific. Codurile pot fi generate masiv pentru a se utiliza unul pentru fiecare subiect sau unul poate fi utilizat pentru toți subiecții studiului, după cum se vede în Figura10 : Crearea codurilor de invitație

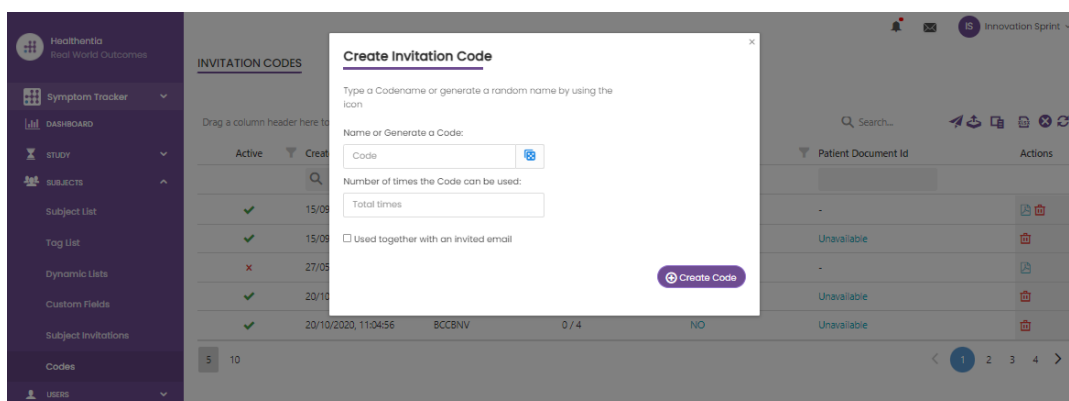


Figura 10 - Crearea codurilor de invitație

Fiecare subiect are o înregistrare a detaliilor profilului și alte câteva file cu informații diferite provenite de la ePRO sau de la Activity tracker

## 4.2 ÎNREGISTRAREA SUBIECTULUI

În fișa subiectului, utilizatorul portalului care are permisiunea de a vizualiza sau edita detaliile pacientului și de a vizualiza datele legate de ePRO și activitatea măsurată poate avea acces la diferite file de informații provenind din surse diferite. Aceștia pot avea chiar posibilitatea de a completa chestionare pentru ei.

Figura 11 - Detalii privind subiectul

## 4.3 LISTA SUBIECTELOR

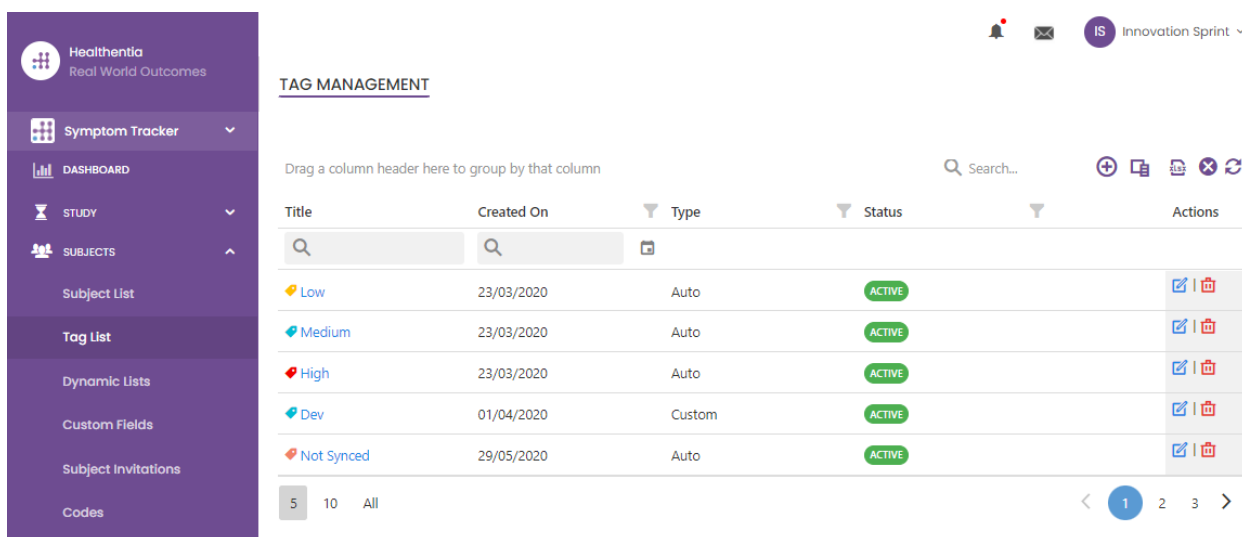
Lista subiecților reunește într-un tabel toți pacienții repartizați în cadrul studiului specific. Tabelul listei oferă o prezentare generală a elementelor importante, cum ar fi datele, respectarea chestionarului, etichetele, starea activității și multe altele.

Email	Subject Id	Registration Date	Qrs Adherence	Tags	Activity Source	Status	Alerts	Actions
008770b1-9470-4993-bb60-...	4N74N	15/04/2020	NaN %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0120b285-3b98-43f5-9b83-...	63PLD	22/10/2020	NaN %	LOW NOT SYNCED APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0200764e-c4c2-4777-8d94-...	FR106	25/04/2020	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
022c0b42-897c-40bd-b538-...	Y784X	14/04/2020	0 %	HIGH APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	3	[Edit] [More]
02f1db47-6584-4d33-bae1-...	LADFD	13/10/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	0	[Edit] [More]
0384c094-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]
058d72a6-57fe-49c9-a1d9-...	ZXF3X	15/04/2021	0 %	APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]
069db5a8-b911-437b-b2f1-2...	FR9E5	30/04/2020	0 %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	2	[Edit] [More]
0733a366-bb0b-4a88-aa2a-...	GVDSJ	08/07/2020	NaN %	LOW APP TRACKING OPT-OUT	NoTracker	ENROLLED	1	[Edit] [More]

Figura 12 - Lista de subiecte

## 4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (nu este un modul medical)

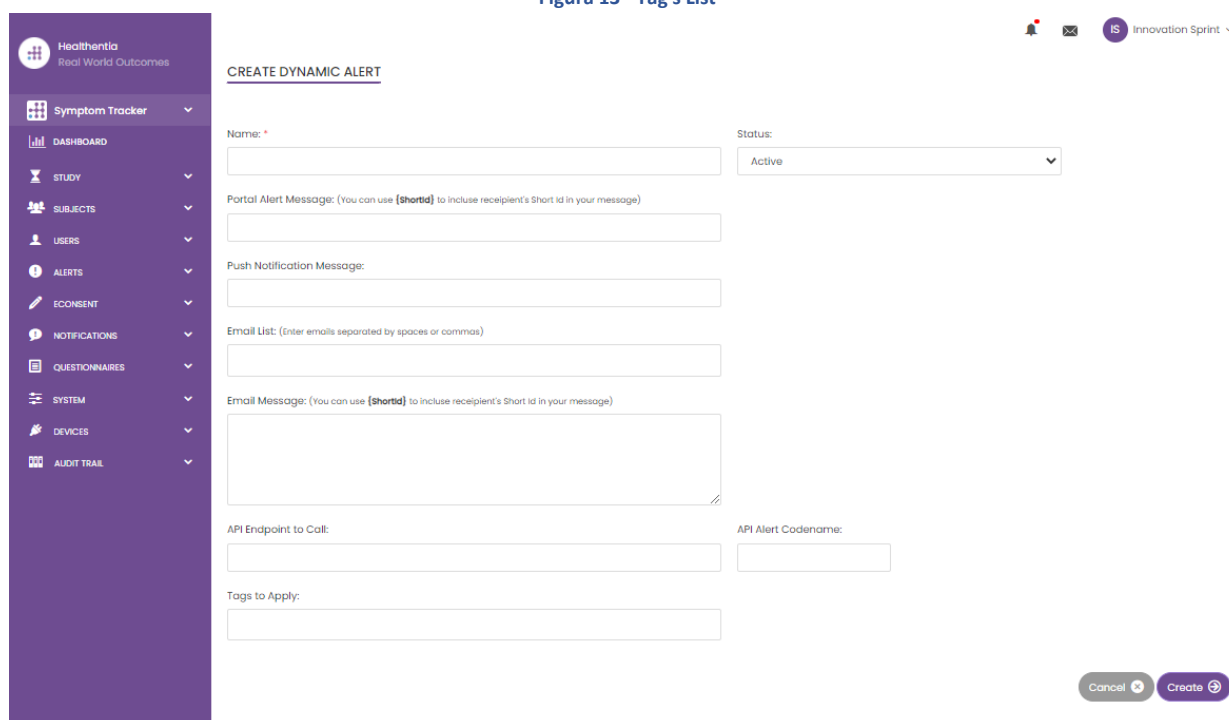
În secțiunea Etichete, enumerăm toate etichetele disponibile în cadrul studiului, după cum se vede în Figura13 , care vor fi utilizate pentru gruparea pacienților la intrarea lor în sistem sau în funcție de răspunsurile lor la chestionare. Aceste etichete pot fi apoi atașate la o alertă, după cum se vede în Figura14 - Lista alertelor dinamice . Toate alertele sunt prezentate într-un tabel, după cum se vede în Figura14 . Ca în toate secțiunile portalului, toate datele sunt exportabile într-un fișier Excel.to an excel file.



The screenshot shows the 'TAG MANAGEMENT' section of the Healthentia portal. The left sidebar contains navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, Subject List, Tag List (selected), Dynamic Lists, Custom Fields, Subject Invitations, and Codes. The main area displays a table of tags with columns for Title, Created On, Type, Status, and Actions. The table contains five entries: Low, Medium, High, Dev, and Not Synced. Each entry has a status of 'ACTIVE' and a date of creation. The interface includes search bars, a 'Drag a column header here to group by that column' instruction, and pagination controls at the bottom.

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]

Figura 13 - Tag s List



The screenshot shows the 'CREATE DYNAMIC ALERT' form in the Healthentia portal. The left sidebar contains navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, USERS, ALERTS (selected), ECONSENT, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main area contains a form with the following fields: Name (required), Status (dropdown menu set to 'Active'), Portal Alert Message (with a note about using [shortid]), Push Notification Message, Email List (with a note about separating emails), Email Message (with a note about using [shortid]), API Endpoint to Call, API Alert Codename, and Tags to Apply. The form has 'Cancel' and 'Create' buttons at the bottom right.

Figura 14 - Lista alertelor dinamice

## 4.5 TABLOU DE BORD AL ALERTELOR

Alertele sunt afișate într-un tablou de bord separat, unde utilizatorul portalului are o imagine de ansamblu asupra etichetelor alocate și dacă un pacient necesită o acțiune imediată sau are o aderență scăzută în raportarea chestionarelor.

**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 Seguiti

Figura 15 - Tabloul de bord al alertelor

## 4.6 LISTE DINAMICE

Listele dinamice sunt utilizate pentru a grupa pacienții într-un mod dinamic. Noi creăm cerințe de grupare, iar pacienții sunt adăugați automat într-o listă atunci când îndeplinesc criteriile. Atributele pacienților care pot fi utilizate ca criterii de filtrare a listei de pacienți sunt statutul, depistarea, data încheierii sau a întreruperii tratamentului și chiar utilizarea etichetelor care sunt explicate mai jos. Ca în toate secțiunile portalului, toate datele pot fi exportate într-un fișier Excel, după cum se prezintă în Figura .16

**DYNAMIC LISTS**

Drag a column header here to group by that column

Search...

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

5 10 All

Figura 16 - Tabel listă dinamică

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)

Figura 17 - Detalii listă dinamică

## 5 NOTIFICĂRI

### 5.1 JURNAL DE NOTIFICARE

În secțiunea Notificări, putem vedea toate comunicările trimise de sistem pacienților, putem crea notificări instantanee sau programate. Toate notificările sunt listate în funcție de dată în lista de notificări și aveți o privire de ansamblu asupra conținutului acestor notificări și dacă tipul lor. Ca în toate secțiunile portalului, toate datele sunt exportabile într-un fișier Excel, așa cum se prezintă în Figura . 18

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

Figura 18 - Jurnal de notificări

### 5.2 NOTIFICĂRI INSTANTANE

Notificările instantanee sunt mesajele ad hoc pe care investigatorul le poate trimite unui pacient, care conțin un mesaj simplu sau însoțesc un chestionar. Puteți selecta destinatari individuali pentru notificare din lista completă de subiecți sau puteți filtra folosind etichete sau liste dinamice, după cum se vede în Figura .19

**INSTANT NOTIFICATION**

Notification Title:

Select Questionnaire:

Choose direct recipient:

Choose Tags:

Select Existing Dynamic List:

[Search](#)

Figura 19 - Notificare instantanee

## 5.3 NOTIFICARI PROGRAMATE

Notificările programate sunt cele care sunt create la începutul studiului și sunt utilizate pentru a programa trimiterea chestionarelor către un grup de destinatari pe baza unei filtrări prin etichete sau liste dinamice sau către întreaga listă.

Programarea unei notificări se poate face pe baza unei date regulate cu un interval zilnic, săptămânal sau lunar, trimisă o dată la o anumită oră sau recurent. Sistemul permite, de asemenea, coordonatorului să trimită notificări pe baza datelor specifice protocolului și a X zile înainte sau după aceste zile. Puteți vedea lista de notificări la Figura20 și notificarea de programare nouă la Figura21 - Notificare programată nouă .

**SCHEDULED NOTIFICATION**

Drag a column header here to group by that column

Description	Type	Content	Status	Actions
Weekly COVID19 Self-Assessment	Weekly	<a href="#">View Content</a>	INACTIVE	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>
Test	Monthly	<a href="#">View Content</a>	INACTIVE	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>

10 50 All

Figura 20 - Notificări programate

**EDIT SCHEDULED NOTIFICATION**

Description: \*  Status:

Schedule Type:  Regular  By Baseline Date

Frequency:  Day of Month:  End repeat:

Recipient Tags:

Questionnaires:

Message (Individual Notification):

Figura 21 - Notificare programată nouă

## 6 MESAJE-TELECONSULTARE

### 6.1 INBOX MESAJ

Utilizatorii finali ai aplicației mobile, dacă funcția este activată, pot trimite un mesaj investigatorului/asistentului de studiu și pot începe o conversație. Dacă este necesar, investigatorul poate iniția o legătură video de teleconsultare care va fi valabilă timp de 15 minute. A se vedea căsuța de primire în Figura22 și conversația în Figura 23 .

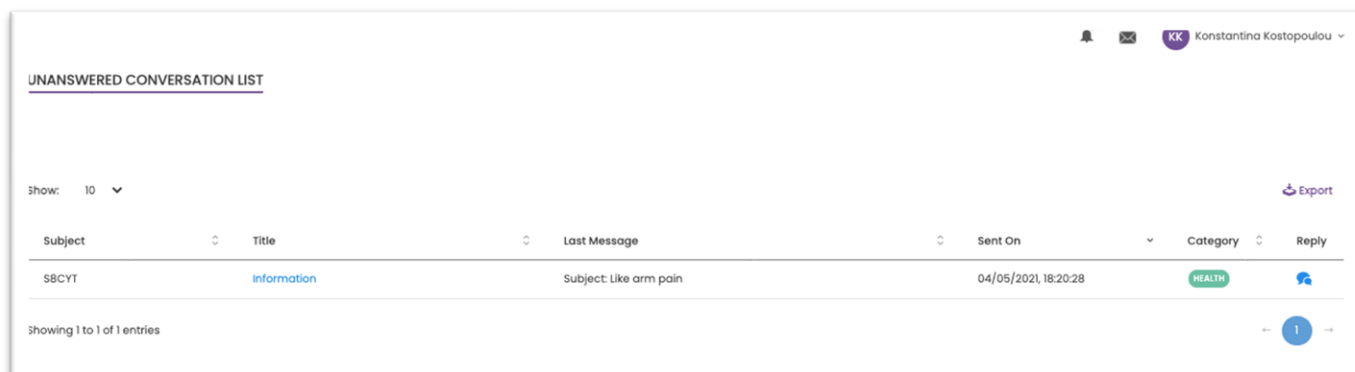


Figura22 - Mesaje primite

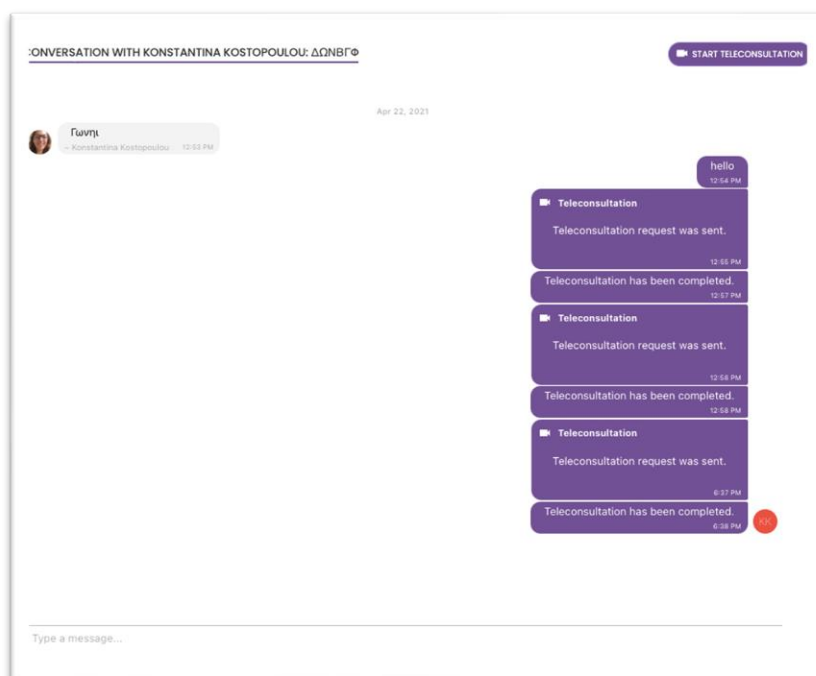


Figura 23 - Conversația mesajelor

## 6.2 TELECONSULTARE

Dacă este necesar, investigatorul poate porni o legătură video de teleconsultare care va fi valabilă timp de 15 minute, după cum se arată în figura de mai jos.

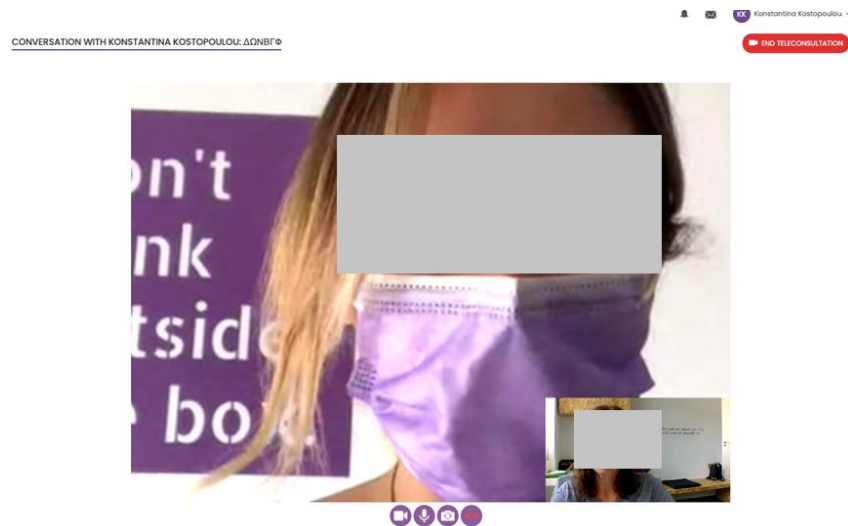


Figura 24 - Teleconsultare

# 7 ECONSENT

## 7.1 ECONSENT

Dacă studiul are un consimțământ electronic activ, acesta este declanșat de aplicația Healthentia după ce utilizatorul s-a înregistrat și a fost de acord cu termenii aplicației Healthentia. Fiecare formular eConsent trebuie să aibă o versiune unică și un titlu unic în contextul acestui studiu sau site (în cazul studiilor multicentrice). Atunci când creează sau editează un formular eConsimțământ, utilizatorii cu permisiunea corespunzătoare trebuie să fie în măsură să (1) să adauge un câmp de text simplu pentru a scrie "Termenii" formularului eConsent; (2) să adauge un câmp de text simplu pentru a scrie "Introducerea" formularului eConsent; (3) să încarce un url de la un furnizor de streaming video în formularul eConsent; și (4) să definească un Statut. O configurare eConsent are trei statusuri: "draft", "active" și "inactive". În modul "draft", eConsent este editabil. În momentul în care investigatorul îi schimbă statutul în "activ", eConsent este blocat și nu mai poate fi editat. Statutul "inactiv" este acordat formularelor de consimțământ electronic care nu mai sunt active, dar care au fost semnate de cel puțin un participant la studiu. A se vedea Figura25 și Figura .26

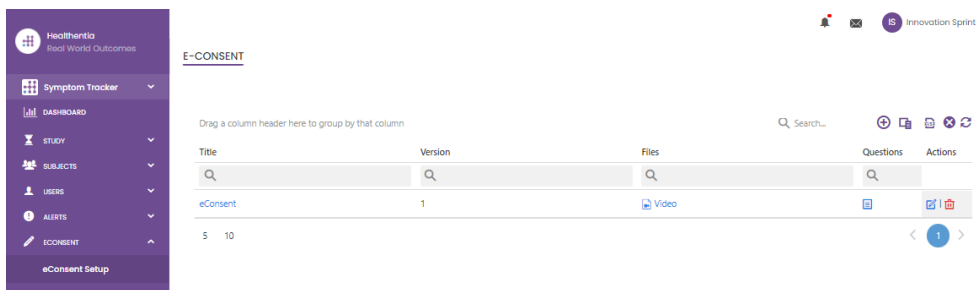


Figura 25 - Lista eConsent

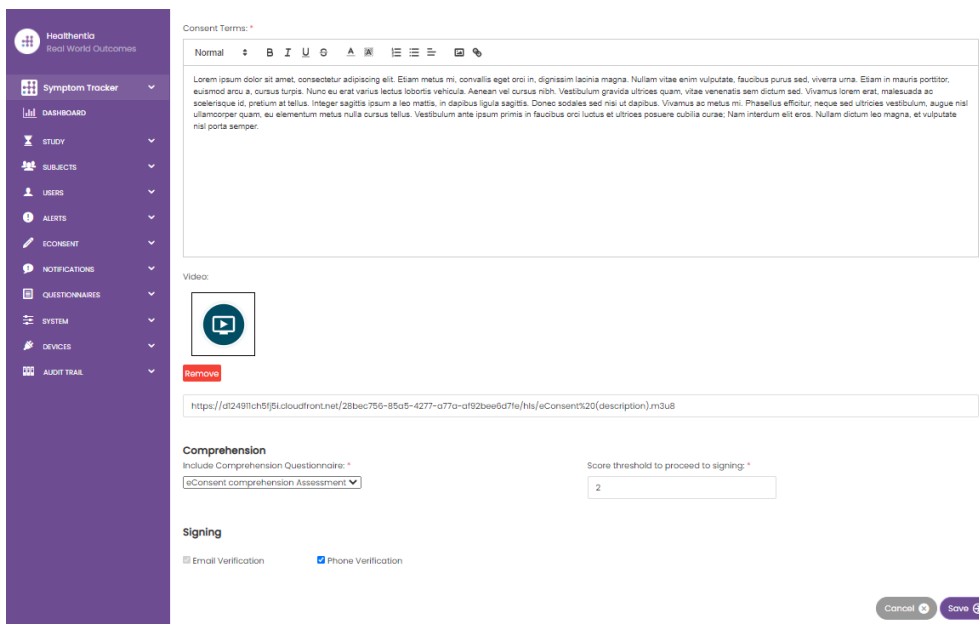


Figura 26 - Configurarea eConsent

Procesul de semnare a unui formular de eConsimțământ poate fi finalizat numai după ce utilizatorul aplicației mobile și-a verificat identitatea, furnizând un cod primit prin e-mail sau pe telefonul mobil. După ce participantul a semnat formularul eConsent, se creează un document pdf cu numele, data și semnătura participantului peste textul simplu Terms. Documentul pdf creat după ce participantul a semnat eConsent este salvat în documentele pacientului Healthentia cu tipul "consimțământ". După ce participantul a semnat eConsimțământul, eticheta eConsimțământului din lista de subiecte se modifică de la "nu a început" la "necesită semnătură".

**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...	XXO4	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
7	03be2883-bc59-4e1...	4KPYB	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
8	058672a6-57fe-49c...	ZXF3X	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
9	0636b5a8-b911-43f...	FR9E5	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	
10	0733e366-bbdb-4a...	GVD5J	ECONSENT	1			NOT REQUIRED	

10 20

1 2 3 4 5 ... 36

Figura 27 - Lista Subject eConsent

## 8 QUESTIONNAIRES

### 8.1 LISTA CHESTIONARELOR

Portalul permite coordonatorilor studiului să creeze un chestionar cu diferite tipuri de întrebări, dar permite și încărcarea chestionarului dintr-un fișier Excel specificat. Aceste chestionare sunt apoi trimise pacientului prin intermediul unei notificări. În Gestionarea chestionarelor se poate vedea lista chestionarelor disponibile în studiu și numărul de întrebări pe care le are fiecare, precum și statutul și data creării acestora.

Este disponibilă o listă de chestionare calificate. Un chestionar calificat, în special un PROM (Patient-Reported Outcome Measure), în contextul unui sistem de cercetare clinică, se referă la un instrument standardizat, validat, utilizat pentru a evalua rezultatele asupra sănătății direct de la pacienți. Astfel de chestionare calificate includ un set standardizat de întrebări și sunt validate prin procese științifice riguroase pentru a asigura fiabilitatea, validitatea și capacitatea de reacție la schimbare. Chestionarele calificate sunt identificate prin intermediul unei etichete în instrumentul de gestionare a chestionarelor. Acest subset de chestionare face parte din modulele medicale ale Healthentia și sunt supuse marcajului CE. Acest lucru este, de asemenea, descris pe site-ul web și o listă este disponibilă în portalul profesioniștilor din domeniul sănătății.

Ca în toate secțiunile portalului, toate chestionarele pot fi exportate într-un fișier Excel.

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

Figura 28 - Gestionarea chestionarului

Atunci când creați unul nou, definiți titlul și tipul chestionarului (selecționați dintr-o listă creată de administrator) și încărcați o imagine caracteristică pentru acesta dacă doriți să fie afișat pe aplicație și începeți să adăugați întrebările una câte una. În opțiunile întrebării puteți alege dintr-o varietate de controale UI, cum ar fi dacă întrebarea este unică, multiplă, text de intrare sau bară glisantă, după cum se prezintă în Figura .29

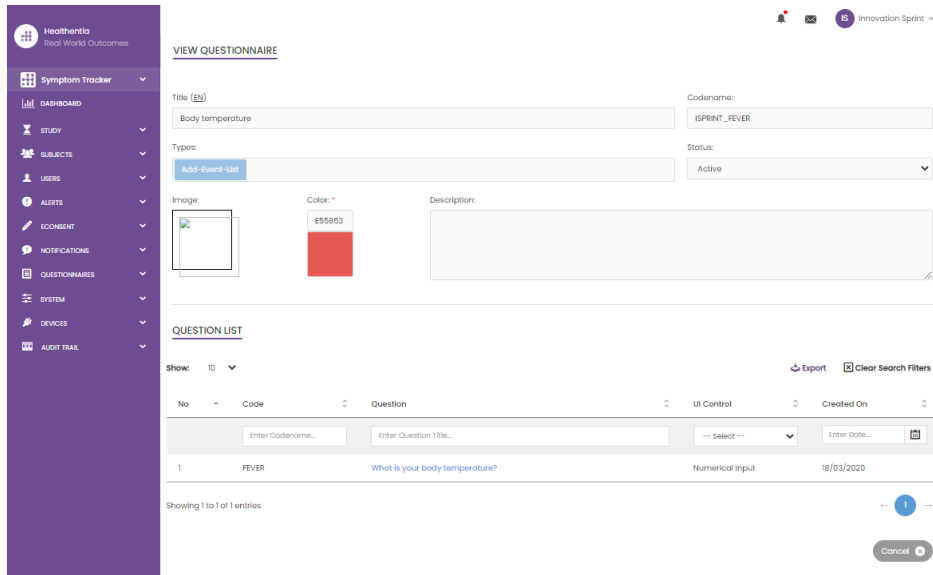


Figura 29 - Detalii privind chestionarul simplu

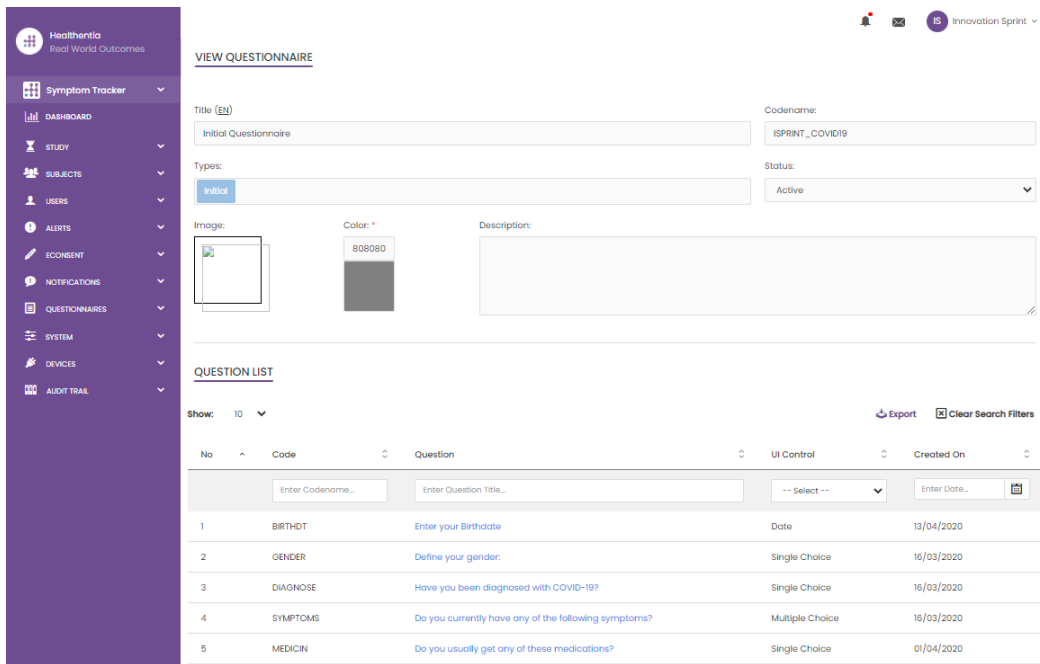


Figura 30 - Chestionar compozit

## 9 UTILIZATORIS

### 9.1 ROLURI ȘI PERMISIUNI

Această secțiune este utilizată de administrator pentru a crea rolurile principale și permisiunile acestora în secțiunile portalului. Permisunile pot fi configurate pentru vizualizare, editare și ștergere, după cum se arată în Figura .31

**ROLES & PERMISSIONS FOR ORG\_1**

Drag a column header here to group by that column

Search...

Name	Actions
App Manager	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>
Application	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>
CRO Assistant	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>
Investigator	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>
Organization Admin	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>
System Administrator	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>
test	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>
Viewer	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>

10 20 50 100 All

**CREATE ROLE**

Name: \*

The Role

Role Access Permissions:

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

Figura 31 - Gestionarea rolurilor și adăugarea unui nou rol

## 9.2 LISTA DE UTILIZATORI

În lista de utilizatori puteți găsi toți utilizatorii portalului care sunt atribuiți în studiu. Administratorul studiului poate crea sau invita utilizatori noi sau îi poate atribui pe cei existenți la un anumit studiu cu un rol de autorizare. Utilizatorul furnizează adresa de e-mail a unui investigator care declanșează un e-mail generat automat la adresa respectivă. La primire, investigatorii trebuie să confirme e-mailul și să urmeze o înregistrare. Această listă poate fi apoi exportată într-un Excel, după cum se arată în Figura . 32

The screenshot displays the Healthentia web portal interface, specifically the 'USER MANAGEMENT' section. The left sidebar contains navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, USERS, User List, User Invitations, ALERTS, ECONSENT, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main content area shows a table of users with columns for Email Address, Role, Organization, Created On, and Actions. Below the table is a pagination control showing 5 items per page and page 2 of 2.

Email Address	Role	Organization	Created On	Actions
8afe7900-8d69-4030-b546-8c94f2165170@healthentia.com	Application	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]
bb426815-dbe6-4182-862e-56139ef4d9cd@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	01/03/2021	[Edit] [More]
ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21ffe8@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]
f0c0b242-19b7-49b3-9b56-cb442ae32b95@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]
f8340709-2eb5-48d7-b755-38c5db756c91@healthentia.com	System Administrator	ORG_1	02/10/2020	[Edit] [More]

Below the table is a pagination control showing 5 items per page and page 2 of 2.

The 'CREATE USER' form includes the following fields:

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

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

Figura 32 - Gestionarea utilizatorilor și crearea de utilizatori

# 10 TRASEUL AUDITULUI

## 10.1 PORTAL LOG

În secțiunea de gestionare a jurnalului se regăesc toate acțiunile pe care le efectuează utilizatorii, de la vizualizare la editare sau ștergere. Lista acțiunilor din jurnal poate fi filtrată după dată din partea de sus a paginii, în timp ce fiecare coloană a tabelului permite căutarea unui anumit rezultat. De asemenea, puteți scurta în ordine alfabetică sau numerică pe coloană. Atunci când vizualizați detaliile jurnalului, puteți obține mai multe informații despre acțiunea raportată. Ca în toate secțiunile portalului, toate datele sunt exportabile într-un fișier Excel.

Email	Action	Component	Message	Time Stamp
e99be16f-06ec-4bc1-b551-a8f9da21...	View	Subject	Subject List on Study: Symptom Trac...	2022/02/03 09:26:32
e99be16f-06ec-4bc1-b551-a8f9da21...	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 - Gestionarea jurnalelor și detalii

## 10.2 JURNAL DE APLICAȚII

Jurnalul aplicației furnizează informații despre acțiunile subiecților, de exemplu participarea lor la chestionare, după cum se arată în Figura

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

Figura 34 - Detaliu jurnal aplicație