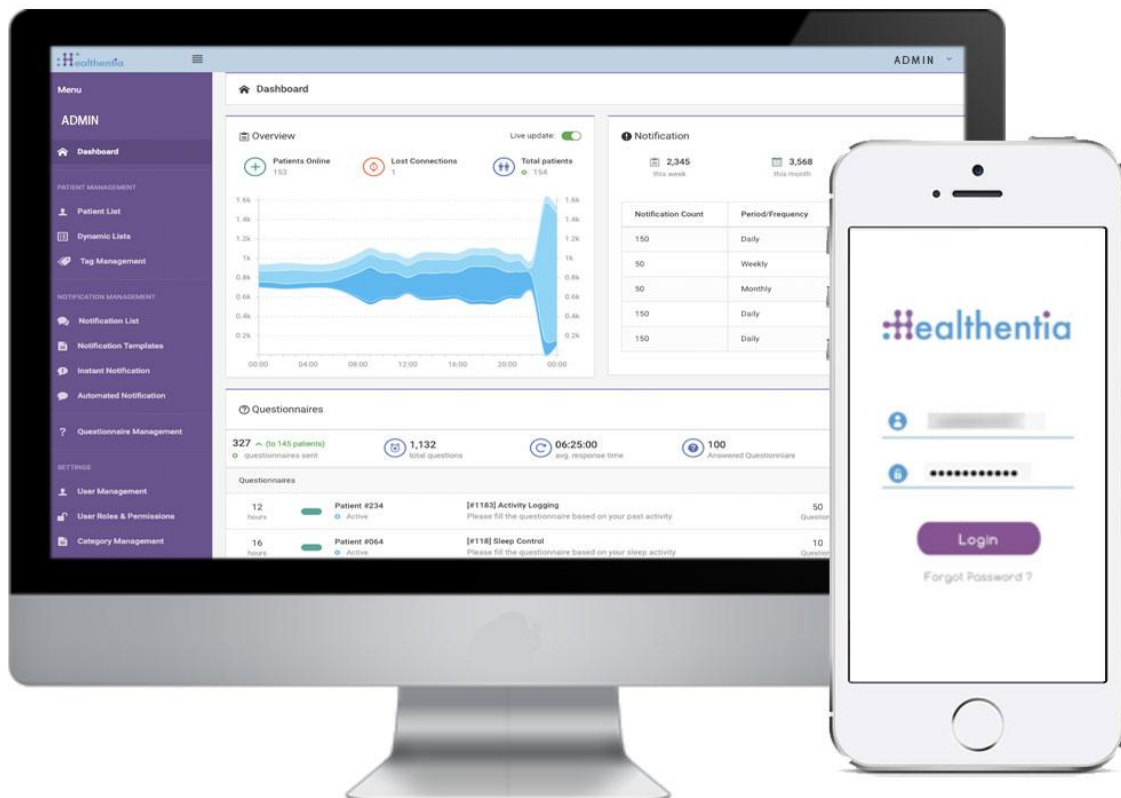




# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ



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 Greece - Translated in Greek                                                       | 01.06.2025 |
| 2                | Updated part integration with other devices<br>(Withings is added)                           | 22.04.2026 |
| 3                | Updated part integration with other devices (Fitbit<br>API is replaced by Google Health API) | 28.09.2026 |

## ΣΧΕΤΙΚΑ

The Healthentia Portal is a collection of various modules. Several modules are considered as medical devices and are covered by the CE mark according to the European Regulation 2017/745:



- Ταμπλό με βάση τα θέματα: Το σύστημα HEALTHENTIA προσφέρει διάφορους πίνακες ελέγχου σε επίπεδο θέματος. Υπάρχουν τρεις μεγάλες κατηγορίες πληροφοριών που παρουσιάζονται μέσω οπτικοποιήσεων που σχετίζονται με κάθε θέμα: επισκόπηση των θεμάτων, οι αναφορές τους και οι μετρήσεις τους.
- Συναγερμοί: Η λειτουργικότητα Alerts χρησιμοποιεί ένα περιβάλλον εργασίας χρήστη για τον καθορισμό κανόνων και κατωφλίων σχετικά με τιμές που συλλέγονται από διάφορες πηγές, όπως απαντήσεις σε ερωτηματολόγια ή συσκευές IoT, ως απόλυτος αριθμός για μια χρονική περίοδο ή σε σχέση με προηγούμενα διανύσματα σε μια χρονική περίοδο. Αυτά θα δημιουργήσουν στη συνέχεια ειδοποιήσεις για τους κλινικούς γιατρούς ή θα επισημάνουν τους ασθενείς.
- Εικονική καθοδήγηση: Είναι η λειτουργία που επιτρέπει στον χρήστη (υποκείμενο/ασθενή) να αλληλεπιδρά με έναν ενσώματο προπονητή συνομιλίας για ενημερωτικούς και κινητοποιητικούς σκοπούς. Οι χρήστες της εφαρμογής HEALTHENTIA Mobile μπορούν να αλληλεπιδρούν με τον εικονικό προπονητή μέσω της φυσικής γλώσσας με ελεγχόμενο τρόπο (δηλαδή, χωρίς ελεύθερη εισαγωγή κειμένου/ομιλίας). Οι διάλογοι που υποστηρίζονται από τον εικονικό προπονητή είναι αλληλεπιδράσεις σεναρίων, οι οποίες συντάσσονται από τους κλινικούς μας εμπειρογνώμονες. Οι χρήστες μπορούν να περιηγηθούν στους διαλόγους επιλέγοντας σε κάθε βήμα της συνομιλίας μεταξύ ενός αριθμού παρεχόμενων επιλογών απάντησης. Με αυτόν τον τρόπο, είναι εφικτό να παρέχεται μια ελκυστική διεπαφή χρήστη φυσικής γλώσσας στον εικονικό προπονητή, διατηρώντας παράλληλα αυστηρό έλεγχο σχετικά με το ποιες πληροφορίες παρέχονται στον χρήστη ή ποιες συμβουλές δίνονται.
- Άλλες υποστηρικτικές ενότητες της πύλης: Λίστα θεμάτων, πίνακας ελέγχου σε επίπεδο μελέτης.
- Άλλες υποστηρικτικές ενότητες του backed: χρονοπρογραμματιστής, ασφάλεια και κανονιστικές διατάξεις, διαχείριση, χειρισμός δεδομένων, API και SDK.

### Πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε: <https://healthentia.com>

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή αιτήματα σχετικά με το απόρρητο, μπορείτε να επικοινωνήσετε με:

[dpo@healthentia.com](mailto:dpo@healthentia.com)

Για γενικές ερωτήσεις, μπορείτε να επικοινωνήσετε με: [info@healthentia.com](mailto:info@healthentia.com)

### Αναφορά σοβαρού περιστατικού

Για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με την εφαρμογή Healthentia Medical Device App, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή (Innovation Sprint Srl) στη διεύθυνση: [support@healthentia.com](mailto:support@healthentia.com) και με την αρχή που έχει δικαιοδοσία στην περιοχή σας.

### Τεχνική υποστήριξη

Η υπηρεσία υγειονομικής υποστήριξης προσφέρεται σε επίπεδο βέλτιστης προσπάθειας.

Για οποιαδήποτε ερωτήματα τεχνικής υποστήριξης, μπορείτε να επικοινωνήσετε με: [support@healthentia.com](mailto:support@healthentia.com)

Η ομάδα υποστήριξής μας θα σας απαντήσει εντός 1 εργάσιμης ημέρας.

### Έντυπη έκδοση του IFU

Εάν επιθυμείτε μια έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή στην ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [info@healthentia.com](mailto:info@healthentia.com). Θα παραδοθεί εντός 7 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Healthentia είναι ένα λογισμικό που προορίζεται για: α) τη συλλογή και διαβίβαση φυσιολογικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου του καρδιακού ρυθμού, της αρτηριακής πίεσης, του κορεσμού οξυγόνου και του βάρους, απευθείας στους παρόχους φροντίδας μέσω αυτοματοποιημένων ηλεκτρονικών μέσων σε συνδυασμό με επικυρωμένες συσκευές IoT, β) την οπτικοποίηση (πίνακες με βάση τα υποκείμενα) και τη μαθηματική επεξεργασία των δεδομένων (ανάλυση τάσεων, ειδοποιήσεις) που σχετίζονται με τις φυσιολογικές παραμέτρους του υποκειμένου που παρακολουθείται για χρόνια ασθένεια, γ) τη διαβίβαση των αποτελεσμάτων και των βαθμολογιών αποτελέσματος του ασθενούς που σχετίζονται με την κατάσταση της υγείας του ασθενούς, τους παράγοντες που επηρεάζουν την υγεία, τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, τη γνώση της νόσου και την προσκόλληση στη θεραπεία μέσω επικυρωμένων ερωτηματολογίων, δ) την αλληλεπίδραση του χρήστη (υποκείμενο/ασθενής) με έναν συνομιλητικό εικονικό προπονητή για ενημερωτικούς και κινητοποιητικούς σκοπούς, προκειμένου να υποστηριχθεί η τηλεπαρακολούθηση του υποκειμένου, η λήψη αποφάσεων και η εικονική προπόνηση.

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η χρήση του Healthentia επιτρέπει:

- Παροχή αντικειμενικών στοιχείων στους επαγγελματίες υγείας για την υποστήριξη της διάγνωσης.
- Ανάδειξη της εξέλιξης των φυσιολογικών παραμέτρων με ανάλυση των τάσεων των εισροών του ασθενούς
- Να επιτρέψει στους επαγγελματίες υγείας να παρέχουν την ίδια ποιότητα φροντίδας και ασφάλειας με το πρότυπο περίθαλψης.

## ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τηλεπαρακολούθηση ασθενών με χρόνιες παθήσεις (όπως καρδιακή ανεπάρκεια, καρκίνος, ΧΑΠ κ.λπ.)

## ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

- Το Healthentia δεν προορίζεται για την παρακολούθηση ασθενών σε κρίσιμες καταστάσεις (χειρουργείο, επείγοντα περιστατικά, εντατική φροντίδα).
- Οποιαδήποτε σωματική ή γνωστική κατάσταση που, κατά την κλινική κρίση, θα εμπόδιζε τον ασθενή να χρησιμοποιήσει το Healthentia, π.χ. άνοια.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιατρικό πληθυσμό. Ως εκ τούτου, το Healthentia προορίζεται μόνο για χρήση από ενήλικες (>18 ετών) και δεν καλύπτει τη χρήση από παιδιά.

## ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς με χρόνιες παθήσεις που λαμβάνουν μέρος σε κλινική έρευνα ή ιατρική θεραπεία

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τηλεπαρακολούθηση των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας τους

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Το Healthentia μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως λύση απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενών για ασθενείς που βγαίνουν από το νοσοκομείο και πρέπει να ακολουθήσουν μια συγκεκριμένη θεραπεία. Η διάρκεια εξαρτάται από τη μελέτη ή την παρέμβαση ή τη βούληση του ασθενούς.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη φροντίδα ενός επαγγελματία υγείας, συμπεριλαμβανομένης της συνταγογράφησης, της διάγνωσης ή της θεραπείας.
- Συμβουλευτείτε περιοδικά τον πίνακα ειδοποιήσεων, καθώς μπορεί να επηρεάσει την παρακολούθηση των ασθενών σας.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή σας για τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Το Healthentia δεν παρακολουθείται σε πραγματικό χρόνο από το υγειονομικό προσωπικό- προορίζεται μόνο για επικοινωνία μη επείγουσας ανάγκης. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, επικοινωνήστε τηλεφωνικά με τη μονάδα φροντίδας σας ή με τον αριθμό έκτακτης ανάγκης.
- Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, οι συμβουλές και οι οδηγίες αυτοφροντίδας που παρέχονται από το Healthentia ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες στην περίπτωσή σας. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη φροντίδα, τα συμπτώματα και τη διαχείρισή σας, επικοινωνήστε με την ομάδα υγειονομικής περίθαλψης.
- Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη φροντίδα, τα συμπτώματα και τη διαχείρισή σας, επικοινωνήστε με την ομάδα υγειονομικής περίθαλψης.
- Η συσκευή δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη φροντίδα ενός επαγγελματία υγείας, συμπεριλαμβανομένης της συνταγογράφησης, της διάγνωσης ή της θεραπείας.
- Η τηλεπαρακολούθηση δεν αντικαθιστά τις τακτικές εξετάσεις με το γιατρό σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση σοβαρών και επίμονων συμπτωμάτων.
- Σε συνδυασμό με το Healthentia, να χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές μέτρησης των οποίων οι τεχνικές επιδόσεις (ακρίβεια, ακρίβεια) έχουν επαληθευτεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της παρακολούθησής σας.
- Επαληθεύστε τη συνέπεια των κλινικών σας δεδομένων και την καλή μεταφορά τους στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, καθώς η ποιότητα της διάγνωσης και της θεραπείας βασίζεται εν μέρει σε αυτές τις πληροφορίες.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τελική αξιολόγηση της διάγνωσης και της θεραπείας που αποφασίστηκε για τον ασθενή.
- Η συσκευή παρέχει πληροφορίες για την υποστήριξη της διαγνωστικής και θεραπευτικής απόφασης, αλλά το συνολικό κλινικό πλαίσιο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης.

## ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

### Υποστηριζόμενο υλικό

Οποιοσδήποτε προσωπικός υπολογιστής που χρησιμοποιεί το υποστηριζόμενο λειτουργικό σύστημα (OS) και πρόγραμμα περιήγησης - βλ. παρακάτω - είναι μια υποστηριζόμενη συσκευή υλικού.

### Απαιτήσεις λειτουργικού συστήματος/φυλλομετρητή

Healthentia Portal requires a stable Internet connection and a compatible device (laptop, desktop, etc). The operating systems supported are:

Η Πύλη Healthentia απαιτεί σταθερή σύνδεση στο Διαδίκτυο και συμβατή συσκευή (φορητό υπολογιστή, επιτραπέζιο υπολογιστή κ.λπ.). Τα λειτουργικά συστήματα που υποστηρίζονται είναι τα εξής:

- Microsoft Windows: έκδοση 7 και άνω
- MacOS: έκδοση 10.15 και άνω
- Linux: LTS που κυκλοφόρησε μετά το 2016
- Διανομές Debian που κυκλοφόρησαν μετά το 2017
- Διανομές Fedora που κυκλοφόρησαν μετά το 2017

Αυτή η συσκευή θα χρειαστεί ένα ενημερωμένο πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο για να συμβουλευτεί την εφαρμογή ιστού. Προτείνεται η χρήση ενός από τα ακόλουθα προγράμματα περιήγησης που έχουν δοκιμαστεί:

- Google Chrome: έκδοση 93 και άνω
- Mozilla Firefox: έκδοση 88 και άνω
- Safari: έκδοση 11 και άνω
- Microsoft Edge: έκδοση 88 και άνω

Ειδικά ζητήματα που υποβάλλονται στο Innovation Sprint από τους χρήστες (επιτήρηση μετά την κυκλοφορία) αναλύονται και όταν εντοπίζεται ένα συστηματικό σφάλμα σε ένα πρόγραμμα περιήγησης, αυτό προστίθεται στο αρχείο αναμονής και ιεραρχείται για τη σωστή έκδοση.

## ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Οι απαιτήσεις ακρίβειας για τις συσκευές IoT που είναι συνδεδεμένες στο Healthentia παρατίθενται παρακάτω.

| Μέτρηση                           | Ελάχ. ακρίβεια                                                        | Ιατρική ενότητα |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Αρτηριακή πίεση                   | $\leq 10 \text{ mmHg}$ (τουλάχιστον 85% πιθανότητα)                   | Ναι             |
| SpO2                              | $A_{\text{rms}} \pm 2\text{-}3\%$ των τιμών αερίων αρτηριακού αίματος | Ναι             |
| Καρδιά (RHR, μέγιστος, ...)       | $\pm 10\%$ του ρυθμού εισόδου ή $\pm 5 \text{ bpm}$                   | Ναι             |
| Βάρος                             | $\pm 0.5\text{-}1.0 \text{ kg}$                                       | Ναι             |
| Φυσική δραστηριότητα (βήματα,...) | n/a                                                                   | Όχι             |
| Ύπνος                             | n/a                                                                   | Όχι             |

Η εφαρμογή Healthentia App είναι συμβατή με άλλες συσκευές για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο ζωής και τα ζωτικά σημεία. Οι υποστηριζόμενες συσκευές που προορίζονται για χρήση μαζί με το Healthentia είναι οι εξής:

- Παρακολουθητές και ρολόγια Garmin μέσω του API της Garmin (Android & iOS)\*\*: Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Fitbit trackers και ρολόγια μέσω του Google Health API (Android & iOS)\*\*: Versa, Inspire 2
- Συσκευές iHealth μέσω Bluetooth (Android & iOS): (KN-550BT)\*, έξυπνη ζυγαριά σύνθεσης σώματος iHealth Fit (HS2S)\*\*, έξυπνο παλμικό οξύμετρο - iHealth Air (POM3)\*.
- Ζώνη Polar μέσω του Polar API (Android & iOS): H9\*\*
- Συσκευές Withings μέσω κινητής συνδεσιμότητας (Android & iOS): Έξυπνο πιεσόμετρο - Withings BPM PRO 2\*, BPM PRO\*, Έξυπνη ζυγαριά σύστασης σώματος - Withings Body Pro\*

\* Η συσκευή έχει αποδεκτή ακρίβεια για τον επιδιωκόμενο σκοπό της Healthentia

\*\* Η συσκευή δεν έχει αποδεκτή ακρίβεια για τον προβλεπόμενο σκοπό της Healthentia και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για μετρήσεις που δεν απαιτούν ακρίβεια (π.χ. μετρητής βημάτων, ύπνος).

Αυτές οι συσκευές αποτελούν ασφαλή συνδυασμό και επί του παρόντος δεν υπάρχουν πληροφορίες για συγκεκριμένες συσκευές σχετικά με τυχόν γνωστούς περιορισμούς στους συνδυασμούς. Είναι ευθύνη του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης να επιλέξει τις συνδεδεμένες συσκευές, μεταξύ των επικυρωμένων που αναφέρονται ανωτέρω, οι οποίες είναι κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο σκοπό όσον αφορά την ακρίβεια μέτρησης, την επαναληψιμότητα και το εύρος, καθώς μπορεί να επηρεάσουν τη διάγνωση του ασθενούς. Το Healthentia εμφανίζει τιμές σε διεθνείς μετρικές (m, kg, s) ανεξάρτητα από την προτίμηση του ασθενούς στη συσκευή IoT του.

## ΑΣΦΑΛΕΙΑ & ΑΠΟΔΟΣΗ

### Ασφάλεια

Η Innovation Sprint δεσμεύεται να προστατεύει την ασφάλεια των πληροφοριών των υποκειμένων των δεδομένων και λαμβάνει εύλογες προφυλάξεις για την προστασία τους, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, η οποία είναι απαραίτητη για τη λειτουργία του λογισμικού όπως προβλέπεται. Στο πλαίσιο αυτό, η Innovation Sprint αξιολογεί και επανεξετάζει τακτικά τις τεχνολογίες, τις εγκαταστάσεις, τις διαδικασίες και τους πιθανούς κινδύνους για τη διατήρηση της ασφάλειας και του απορρήτου των δεδομένων των χρηστών, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην πρόσβαση βάσει ρόλων και στην καταγραφή της πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Επιπλέον, κάθε πιθανή αλλαγή στις εφαρμογές λογισμικού, στις παρεχόμενες υπηρεσίες ή/και στα συστήματα υλικού αιτιολογείται, αξιολογείται και καταχωρίζεται με βάση τις βέλτιστες διεθνείς πρακτικές και πρότυπα.

- Αποφύγετε τη χρήση δημόσιων δικτύων wi-fi για να συνδεθείτε στο Healthentia όταν πρόκειται να προσθέσετε ή/και να διαχειριστείτε δεδομένα υγείας ή/και τα στοιχεία του προφίλ σας.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν σπάσει το jailbroken.
- Οι κωδικοί πρόσβασης πρέπει να έχουν μήκος τουλάχιστον οκτώ (8) χαρακτήρες και να περιέχουν χαρακτήρες από τρεις από τις ακόλουθες τέσσερις ομάδες: Αριθμοί (0-9), Ειδικοί χαρακτήρες.
- Ποτέ μην αποθηκεύετε τους κωδικούς πρόσβασης στις συσκευές σας.
- Αλλάξτε τους κωδικούς πρόσβασης τουλάχιστον κάθε έξι μήνες.
- Εγκαταστήστε ένα πρόγραμμα προστασίας από κακόβουλο λογισμικό στις συσκευές σας και ενημερώστε το τακτικά.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε e-mail που καταχωρείτε στο Healthentia αντιστοιχεί σε εσάς.
- Αγνοήστε και διαγράψτε μηνύματα αμφίβολης προέλευσης και μην ακολουθείτε συνδέσμους που περιλαμβάνουν και παραπέμπουν σε ιστότοπους.
- Μην αποκαλύπτετε μέσω τηλεφώνου, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, διαδικτυακής φόρμας ή μέσων κοινωνικής δικτύωσης εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως το όνομα χρήστη, τον κωδικό πρόσβασής σας.

- Χρησιμοποιείτε πάντα τις πιο ενημερωμένες εκδόσεις του λειτουργικού συστήματος της συσκευής σας και της εφαρμογής Healthentia App.

### Επιδόσεις

- Παροχή αντικειμενικών στοιχείων στους επαγγελματίες υγείας για την υποστήριξη της διάγνωσης και της διαχείρισης των ασθενών,
- Επισημάνετε την εξέλιξη των φυσιολογικών παραμέτρων με την ανάλυση των τάσεων των εισροών του ασθενούς,
- Αύξηση της προσκόλλησης του ασθενούς στη θεραπεία.

# TABLE OF CONTENTS

|                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ΣΧΕΤΙΚΑ .....</b>                                         | <b>3</b>  |
| <b>Προβλεπόμενος σκοπός .....</b>                            | <b>4</b>  |
| <b>Κλινικά οφέλη .....</b>                                   | <b>4</b>  |
| <b>Κλινικές ενδείξεις .....</b>                              | <b>4</b>  |
| <b>Αντενδείξεις .....</b>                                    | <b>4</b>  |
| <b>Ομάδα-στόχος ασθενών .....</b>                            | <b>4</b>  |
| <b>Προβλεπόμενοι χρήστες .....</b>                           | <b>4</b>  |
| <b>Περιβάλλον χρήσης και διάρκεια .....</b>                  | <b>5</b>  |
| <b>Προειδοποιήσεις .....</b>                                 | <b>5</b>  |
| <b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ .....</b>                      | <b>5</b>  |
| <b>ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ .....</b>                               | <b>5</b>  |
| <b>ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ .....</b>                            | <b>6</b>  |
| <b>Ενσωμάτωση με άλλες συσκευές .....</b>                    | <b>6</b>  |
| <b>ΑΣΦΑΛΕΙΑ &amp; ΑΠΟΔΟΣΗ .....</b>                          | <b>7</b>  |
| <b>Table of Contents .....</b>                               | <b>9</b>  |
| <b>1 Ξεκινώντας .....</b>                                    | <b>11</b> |
| 1.1 Σύνδεση/Εγγραφή ως χρήστης της πύλης .....               | 11        |
| 1.2 Ξεχάσατε τον κωδικό πρόσβασης ως χρήστης της πύλης ..... | 11        |
| <b>2 ΜΕΛΕΤΗ Διαχείριση .....</b>                             | <b>12</b> |
| 2.1 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ .....                             | 12        |
| 2.2 Ρύθμιση μιας νέας STUDY .....                            | 13        |
| <b>3 Ταμπλό .....</b>                                        | <b>14</b> |
| 3.1 Ενεργός χάρτης .....                                     | 14        |
| 3.2 BI dashbaord .....                                       | 15        |
| <b>4 Θέματα .....</b>                                        | <b>16</b> |
| 4.1 ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΘΕΜΑΤΟΣ .....                                   | 16        |
| 4.2 ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΘΕΜΑΤΟΣ .....                                   | 17        |
| 4.3 ΛΙΣΤΑ ΘΕΜΑΤΩΝ .....                                      | 17        |

|      |                                                  |    |
|------|--------------------------------------------------|----|
| 4.4  | TAG S & DYNAMIC ALERTS (όχι ιατρική μονάδα)..... | 18 |
| 4.5  | ΤΑΜΠΛΟ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ .....                        | 19 |
| 4.6  | ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΛΙΣΤΕΣ.....                            | 19 |
| 5    | Ειδοποίηση.....                                  | 21 |
| 5.1  | ΑΡΧΕΙΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ .....             | 21 |
| 5.2  | Άμεσες ειδοποιήσεις .....                        | 21 |
| 5.3  | Προγραμματισμένες ειδοποιήσεις .....             | 22 |
| 6    | ΜΗΝΥΜΑΤΑ-ΤΗΛΕΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ .....                 | 23 |
| 6.1  | ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ.....                           | 23 |
| 6.2  | ΤΗΛΕΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ .....                            | 24 |
| 7    | ECONSENT.....                                    | 25 |
| 7.1  | eCONSENT .....                                   | 25 |
| 8    | ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ .....                             | 27 |
| 8.1  | Κατάλογος ερωτηματολογίων .....                  | 27 |
| 9    | Χρήστες.....                                     | 29 |
| 9.1  | ΡΟΛΟΙ & ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ .....                         | 29 |
| 9.2  | Λίστα χρηστών .....                              | 30 |
| 10   | ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ.....                            | 31 |
| 10.1 | PORTAL LOG .....                                 | 31 |
| 10.2 | Ημερολόγιο εφαρμογής .....                       | 31 |

# 1 ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ

Το HEALTHENTIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο από ιδιώτες όσο και από χορηγούς κλινικών δοκιμών. Τα άτομα μπορούν να αναφέρουν και να παρακολουθούν τα αποτελέσματά τους (π.χ. συμπτώματα) και τη δραστηριότητά τους και να λαμβάνουν αυτόματα παραγόμενα ερωτηματολόγια για την ευεξία. Τα συγκεντρωτικά δεδομένα που παρέχονται μετά τη συγκατάθεση των χρηστών, μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για τη διεξαγωγή μη κερδοσκοπικών ερευνητικών μελετών. Οι χορηγοί κλινικών δοκιμών μπορούν να λειτουργήσουν το HEALTHENTIA για τη συλλογή ePROM/ePREM σύμφωνα με το κατάλληλο κανονιστικό πλαίσιο (π.χ. ορθή κλινική πρακτική) για τη διεξαγωγή πρωτοκόλλων μελέτης, συχνά με τη χρήση μιας περίπτωσης PaaS της πλατφόρμας. Τα άτομα, ανάλογα με τις πληροφορίες συγκατάθεσής τους, μπορούν να λάβουν πρόσκληση για συμμετοχή σε ερευνητικές μελέτες.

Το παρόν εγχειρίδιο απευθύνεται στους Διαχειριστές Οργανισμών, στους Διαχειριστές Μελετών, στους Ερευνητές και σε άλλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Πύλης Μελετών.

## 1.1 ΣΥΝΔΕΣΗ/ΕΓΓΡΑΦΗ ΩΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΤΗΣ ΠΥΛΗΣ

Για να συνδεθεί ο χρήστης θα πρέπει να μεταβεί στη σελίδα σύνδεσης, η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://saas.healthentia.com> για την έκδοση SaaS ή σε μια καθορισμένη διεύθυνση URL για την έκδοση PaaS.



Εικόνα 1: Σελίδα σύνδεσης



Εικόνα 2: - Σελίδα εγγραφής

Οι χρήστες λαμβάνουν πρόσκληση από έναν διαχειριστή του οργανισμού για να καταχωρήσουν τον λογαριασμό τους και να εισέλθουν στην πύλη στην καθορισμένη μελέτη με τον καθορισμένο ρόλο.

## 1.2 ΞΕΧΑΣΑΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΟ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΩΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΤΗΣ ΠΥΛΗΣ

Εάν έχετε πρόσβαση στο λογαριασμό σας, χρησιμοποιήστε το κουμπί "Ξεχάσατε τον κωδικό πρόσβασης" στη σελίδα σύνδεσης.



Εικόνα 3 : Ανάκτηση κωδικού πρόσβασης και επαναφορά email

Οι χρήστες λαμβάνουν ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για να ορίσουν έναν νέο κωδικό πρόσβασης και να συνδεθούν στο λογαριασμό τους.

## 2 ΜΕΛΕΤΗ ΔΙΑΧΕΪΡΙΣΗ

### 2.1 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Αφού συνδεθείτε, θα μεταφερθείτε στη Σελίδα επισκόπησης μελετών - Οι μελέτες μου, η οποία περιέχει έναν κατάλογο των διαθέσιμων μελετών σας και ορισμένα γενικά στατιστικά στοιχεία. Μπορείτε να έχετε πρόσβαση στις Μελέτες σας, να τις επεξεργαστείτε ή να δημιουργήσετε μια νέα.

The screenshot shows the 'MY STUDIES' dashboard in the Healthentia web portal. The dashboard provides an overview of the user's studies, including overall statistics, tracked activity, adherence, and last week's activity. Below this, there is a table listing the studies with columns for Icon, Name, Organization, Codename, Disease, Patients, Status, Alerts, and Actions.

| Icon | Name            | Organization | Codename  | Disease                | Patients | Status  | Alerts | Actions |
|------|-----------------|--------------|-----------|------------------------|----------|---------|--------|---------|
|      | Test Study-1    | ORG_1        | testirida |                        | 0        | ONGOING | 0      |         |
|      | Interface       | ORG_6        | Interface | HIV Remote Patient ... | 66       | ONGOING | 10     |         |
|      | Symptom Tracker | ORG_1        | COVID19   |                        | 356      | ONGOING | 285    |         |

Σχήμα 4 - Επισκόπηση της μελέτης

## 2.2 ΡΥΘΜΙΣΗ ΜΙΑΣ ΝΕΑΣ STUDY

Από αυτή την πρώτη σελίδα, έχετε τη δυνατότητα να δημιουργήσετε μια νέα μελέτη. Ανάλογα με τον τύπο της μελέτης, ο ερευνητής παρέχει διαφορετικές πληροφορίες. Στο Εικόνα5 μπορεί κανείς να δει τις διαθέσιμες διαμορφώσεις για τη μελέτη αυτή καθαυτή αλλά και την εφαρμογή για κινητά. Υπάρχει μια επιλογή διαθέσιμων widgets για την επιλογή της νέας μελέτης και τη διαμόρφωση των πηγών δεδομένων, αλλά και διάφορα πεδία προς συμπλήρωση, όπως το όνομα, ο κωδικός, το λογότυπο, οι γλώσσες, η θεραπευτική περιοχή, η διάρκεια και οι συναινέσεις.

**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: 1

--Select-- Choose File No file chosen

**Additional Services**

☐ Video-Chat ☐ Multicenter ☐ Interactive Map

**MOBILE CONFIGURATION**

**Study Information Page:** Study Logo on App: 1

Leave empty for no information Page Choose File No file chosen

**Pop-up for Study's terms & Privacy** 1

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

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

**Privacy Policy URL:**

Leave empty for no Privacy Policy

**Available Consents**

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

**Additional App Widgets**

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

**Activity Widget (Available Integrations)**

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

**SUBJECT DETAIL PAGE CONFIGURATION**

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

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

☒ Subject Id ☒ Email ☒ Phone Number ☒ Status

☒ Time Zone ☒ Language ☒ Gender ☒ Weight

☒ Height ☒ Birth Date ☒ Tags ☒ Notes

Cancel Create

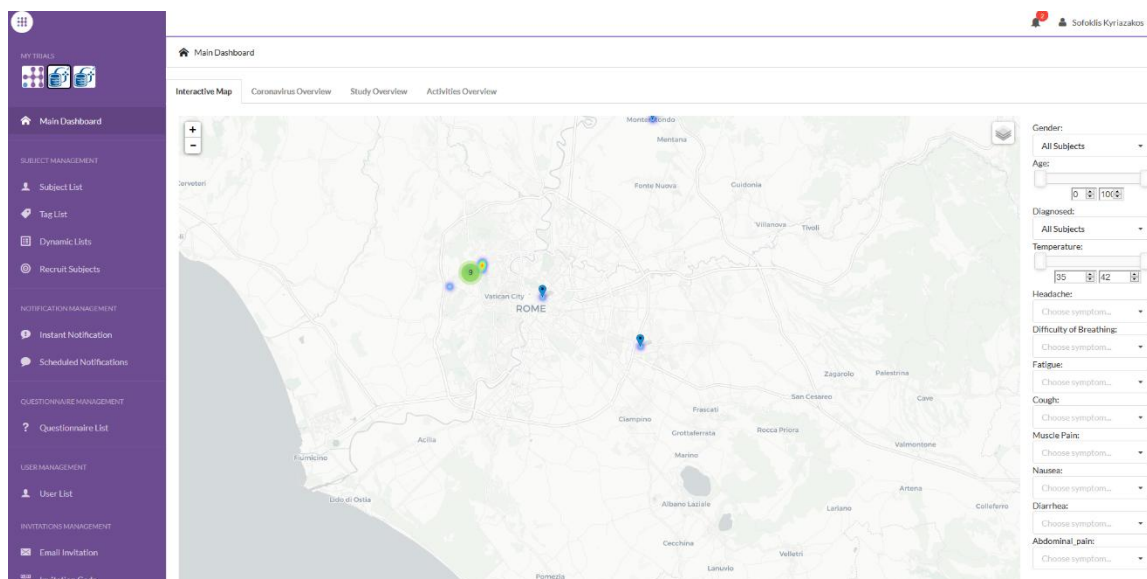
Εικόνα 5 - Δημιουργία νέας μελέτης

### 3 ΤΑΜΠΛΩ

Ο πίνακας ελέγχου του χρήστη περιέχει πληροφορίες για την επιλεγμένη μελέτη σε καρτέλες, π.χ. διαδραστικός χάρτης, επισκόπηση μελέτης, επισκόπηση μετρούμενων δραστηριοτήτων και επισκόπηση αποτελεσμάτων. Πρόκειται για ένα προσαρμόσιμο σύνολο καρτελών του ταμπλό- εξαρτώνται από τα Αποτελέσματα που συλλέγει κάθε μελέτη. Ο χάρτης συνδέεται με μια ερώτηση τοποθεσίας, η μετρημένη δραστηριότητα απαιτεί μια σύνδεση των αισθητήρων κινητού (ή fitbit, Garmin κ.λπ.) και η καρτέλα αναφερόμενα αποτελέσματα διαθέτει μηχανισμούς αυτοεξυπηρέτησης για τις ερωτήσεις που τίθενται στο ερωτηματολόγιο για να φαίνονται σε δύο τύπους γραφημάτων.

#### 3.1 ΕΝΕΡΓΟΣ ΧΑΡΤΗΣ

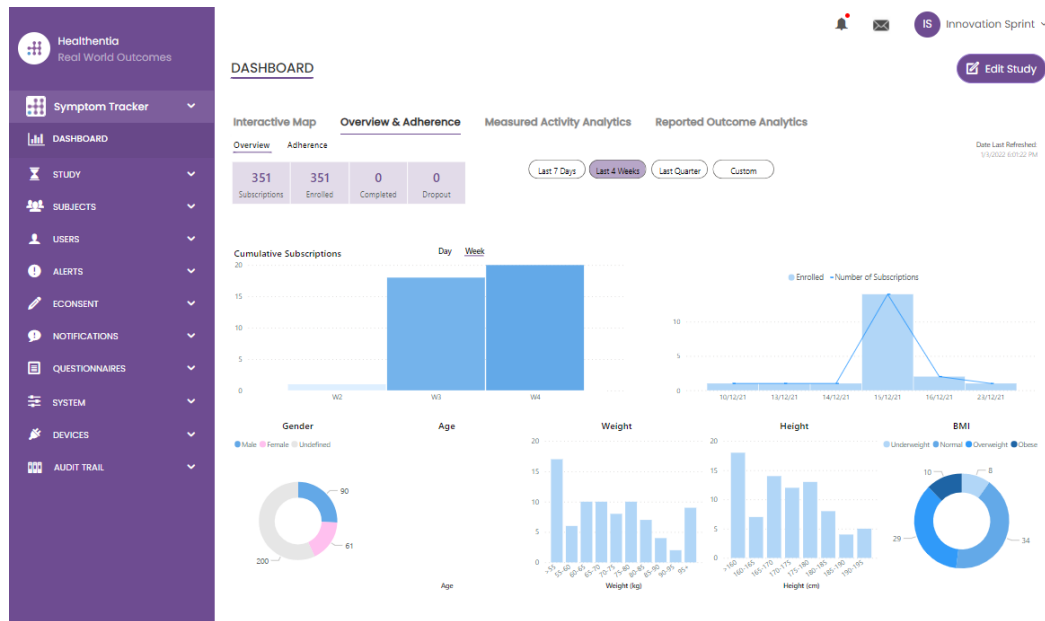
Κατά τη διαμόρφωση της μελέτης, ο διαχειριστής της μελέτης μπορεί να επιλέξει την ενεργοποίηση του διαδραστικού χάρτη εάν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με την τοποθεσία. Οι χρήστες της πύλης μπορούν να επιλέξουν παραμέτρους μέσω διαφόρων φίλτρων και να έχουν μια επισκόπηση των αποτελεσμάτων του θέματος σε γεωγραφικό επίπεδο, όπως παρουσιάζεται στο Σχήμα .6



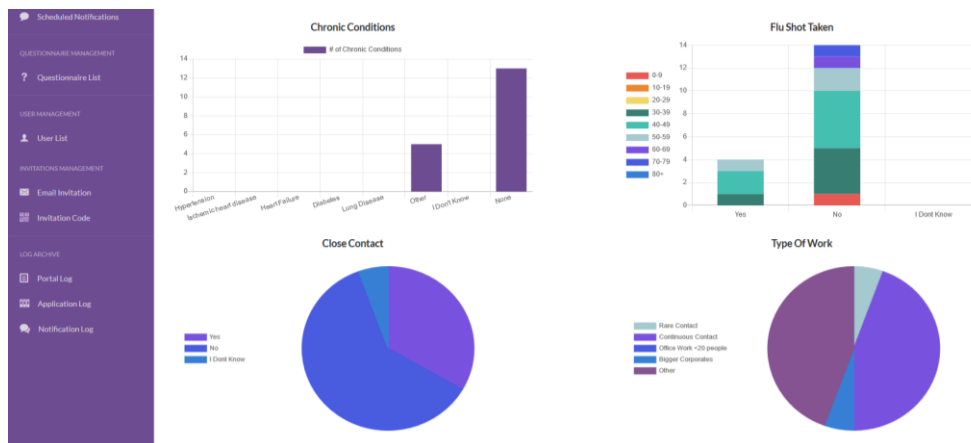
Εικόνα 6: Διαδραστικός χάρτης

### 3.2 BI DASHBAORD

Πέρα από τον διαδραστικό χάρτη, υπάρχουν και άλλες καρτέλες στον πίνακα ελέγχου που μπορούν να διαμορφωθούν με στατιστικά στοιχεία Επισκόπηση μελέτης, όπως εγγραφές και τήρηση πρωτοκόλλου - Εικόνα . 7



Σχήμα 7: Επισκόπηση της εγγραφής και της συμμόρφωσης της μελέτης

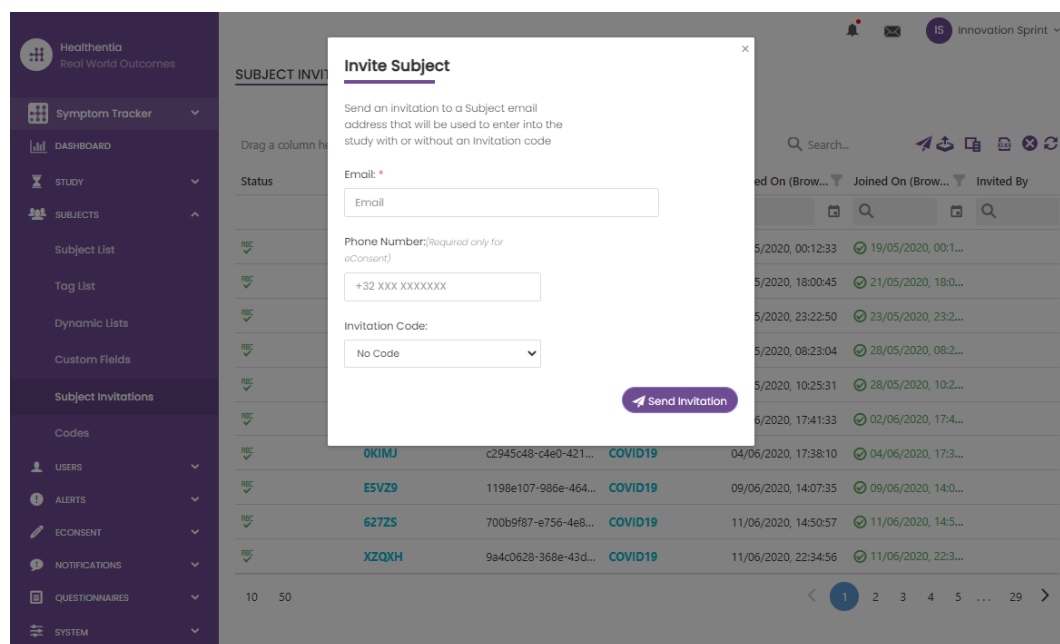


Σχήμα 8: Επισκόπηση στατιστικών στοιχείων για τις μετρηθείσες δραστηριότητες της μελέτης

## 4 ΘΈΜΑΤΑ

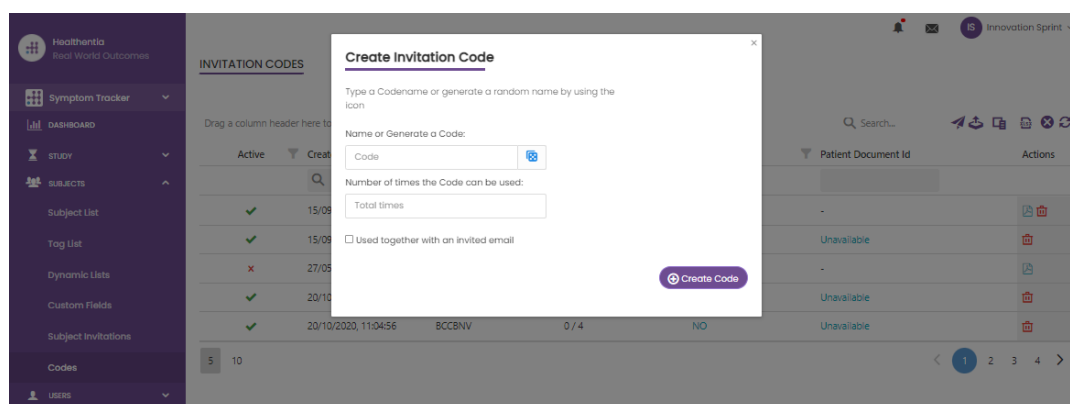
### 4.1 ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΘΕΜΑΤΟΣ

Τα υποκείμενα είτε εισάγονται μέσω μιας ολοκλήρωσης με ένα EDC στο Healthentia ως ανενεργά υποκείμενα που ενεργοποιούνται μόλις συνδεθούν στο Healthentia, μπορούν να προστεθούν χειροκίνητα από το κουμπί στη λίστα υποκειμένων ή να προσκληθούν μέσω του συστήματος από τις προσκλήσεις υποκειμένων. Το email που χρησιμοποιείται για την πρόσκληση θα αναγνωρίζεται από το σύστημα για να τους επιτρέψει, κατά την εγγραφή στην Εφαρμογή να εισέλθουν στη συγκεκριμένη Μελέτη. **Η μη χρήση του ίδιου email δεν θα εγγράψει το υποκείμενο στη σωστή μελέτη.**



Εικόνα 9 - Πρόσκληση θεμάτων

Ομοίως με την πρόσκληση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου παραπάνω, ο ερευνητής μπορεί να προσκαλέσει τους ασθενείς παρέχοντάς τους έναν κωδικό. Οι εξεταζόμενοι μπορούν να εισάγουν αυτόν τον κωδικό κατά την εγγραφή, ακόμη και αν δεν έχουν λάβει ηλεκτρονικό μήνυμα. Μόλις εγγραφούν, συνδέονται αυτόματα μόνο με τη συγκεκριμένη μελέτη. Μπορούν να δημιουργηθούν μαζικά για να χρησιμοποιηθεί ένας ανά υποκείμενο και ή ένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλα τα υποκείμενα της μελέτης, όπως φαίνεται στο Εικόνα10 : Δημιουργία κωδικών πρόσκλησης



Εικόνα 10: Δημιουργία κωδικών πρόσκλησης

Κάθε υποκείμενο έχει μια εγγραφή με τα στοιχεία του προφίλ και πολλές άλλες καρτέλες με διαφορετικές πληροφορίες που προέρχονται από το ePRO ή τον ανιχνευτή δραστηριότητας.

## 4.2 ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΘΕΜΑΤΟΣ

Στο αρχείο του θέματος, ο χρήστης της πύλης που έχει δικαιώματα προβολής ή επεξεργασίας των στοιχείων του ασθενούς και προβολής δεδομένων που σχετίζονται με το ePRO και τη μετρούμενη δραστηριότητα μπορεί να έχει πρόσβαση στις διάφορες καρτέλες πληροφοριών που προέρχονται από διαφορετικές πηγές. Μπορεί ακόμη και να έχει τη δυνατότητα να συμπληρώσει ερωτηματολόγια για αυτούς.

Εικόνα 11 - Λεπτομέρειες θέματος

## 4.3 ΛΙΣΤΑ ΘΕΜΑΤΩΝ

Ο κατάλογος των υποκειμένων συγκεντρώνει σε έναν πίνακα όλους τους ασθενείς που έχουν ενταχθεί στη συγκεκριμένη μελέτη. Ο πίνακας της λίστας παρέχει μια επισκόπηση σημαντικών στοιχείων όπως ημερομηνίες, τήρηση ερωτηματολογίου, ετικέτες, κατάσταση δραστηριότητας και άλλα.

Εικόνα 12 Κατάλογος θεμάτων

#### 4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (όχι ιατρική μονάδα)

Στην ενότητα των ετικετών, παραθέτουμε όλες τις ετικέτες που είναι διαθέσιμες στη μελέτη, όπως φαίνεται στο Σχήμα13 , για να χρησιμοποιηθούν για την ομαδοποίηση των ασθενών κατά την εισαγωγή τους στο σύστημα ή ανάλογα με τις απαντήσεις τους στα ερωτηματολόγια. Αυτές οι ετικέτες μπορούν στη συνέχεια να συνδεθούν με μια ειδοποίηση που φαίνεται στο Εικόνα14 - Δυναμική λίστα ειδοποιήσεων. Όλες οι ειδοποιήσεις εμφανίζονται σε έναν πίνακα όπως φαίνεται στην εικόνα Εικόνα14 . Όπως σε όλα τα τμήματα της πύλης, όλα τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel.

| 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] |

Εικόνα 13 - Λίστα ετικετών

**CREATE DYNAMIC ALERT**

Name:  Status:

Portal Alert Message: (You can use **{shortid}** to include recipient's Short id in your message)

Push Notification Message:

Email List: (Enter emails separated by spaces or commas)

Email Message: (You can use **{shortid}** to include recipient's Short id in your message)

API Endpoint to Call:  API Alert Codename:

Tags to Apply:

Λίστα Εικόνα 14 - Λίστα δυναμικών ειδοποιήσεων

## 4.5 ΤΑΜΠΛΌ ΕΙΔΟΠΟΙΪΣΕΩΝ

Οι ειδοποιήσεις εμφανίζονται σε έναν ξεχωριστό πίνακα ελέγχου, όπου ο χρήστης της πύλης έχει μια επισκόπηση των ετικετών που έχουν διατεθεί και αν ένας ασθενής απαιτεί άμεση δράση ή έχει χαμηλή συμμόρφωση στην αναφορά των ερωτηματολογίων του.

**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                    |

Εικόνα 15 - Πίνακας ελέγχου ειδοποιήσεων

## 4.6 ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΛΙΣΤΕΣ

Οι δυναμικές λίστες χρησιμοποιούνται για την ομαδοποίηση των ασθενών με δυναμικό τρόπο. Δημιουργούμε απαιτήσεις ομαδοποίησης και οι ασθενείς προστίθενται αυτόματα σε μια λίστα όταν πληρούν τα κριτήρια. Τα χαρακτηριστικά των ασθενών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως κριτήρια για το φιλτράρισμα της λίστας ασθενών είναι η κατάσταση, η εξέταση, η ημερομηνία διακοπής ή αλλαγής θεραπείας και ακόμη και η χρήση ετικετών που εξηγούνται παρακάτω. Όπως σε όλες τις ενότητες της πύλης, όλα τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 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

Εικόνα 16 - Πίνακας δυναμικής λίστας

Healthentia  
Real World Outcomes

Symptom Tracker

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

DETAILS DYNAMIC LISTS

Title:

test

Status:

Active

Description:

Patient Criteria

Status:

Enrolled

Gender:

---Select---

Age:

Baseline Date:

Termination Date:

Tags:

Not Synced

Show:

10

Sr. No

Subject ID

Registration Date

No matching records found

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

Εικόνα 1 – Λεπτομέρειες δυναμικής λίστας

## 5 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### 5.1 ΑΡΧΕΙΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

Στην ενότητα Ειδοποιήσεις, μπορούμε να δούμε όλες τις επικοινωνίες που αποστέλλονται από το σύστημα στους ασθενείς, μπορούμε να δημιουργήσουμε άμεσες ειδοποιήσεις ή προγραμματισμένες. Όλες οι ειδοποιήσεις παρατίθενται ανά ημερομηνία στη Λίστα ειδοποιήσεων και έχετε εποπτεία του περιεχομένου αυτών των ειδοποιήσεων και αν ο τύπος τους. Όπως σε όλες τις ενότητες της πύλης, όλα τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα Εικόνα. 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... | 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... | 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... | 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... | 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... | 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... | 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... | 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... | 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... | 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... | 18/01/2022, 11:54:26 |

Εικόνα 18 - Ημερολόγιο ειδοποιήσεων

### 5.2 ΆΜΕΣΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι άμεσες ειδοποιήσεις είναι τα ad hoc μηνύματα που μπορεί να στείλει ο ερευνητής σε έναν ασθενή και τα οποία περιέχουν ένα απλό μήνυμα ή συνοδεύουν ένα ερωτηματολόγιο. Μπορείτε να επιλέξετε μεμονωμένους παραλήπτες για την ειδοποίηση από τον πλήρη κατάλογο θεμάτων ή να φιλτράρετε με τη χρήση ετικετών ή δυναμικών λιστών, όπως φαίνεται στην εικόνα Εικόνα .19

Εικόνα 19 - Άμεση ειδοποίηση

### 5.3 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι προγραμματισμένες ειδοποιήσεις είναι αυτές που δημιουργούνται στην αρχή της μελέτης και χρησιμοποιούνται για τον προγραμματισμό της αποστολής των ερωτηματολογίων σε μια ομάδα παραληπτών βάσει φιλτραρίσματος με βάση ετικέτες ή δυναμικές λίστες ή σε ολόκληρη τη λίστα.

Ο προγραμματισμός μιας ειδοποίησης μπορεί να γίνει με βάση μια τακτική ημερομηνία με καθημερινό, εβδομαδιαίο ή μηνιαίο διάστημα που αποστέλλεται μία φορά σε συγκεκριμένη ώρα ή επαναλαμβανόμενη. Το σύστημα επιτρέπει επίσης στον συντονιστή να στέλνει ειδοποιήσεις με βάση συγκεκριμένες ημερομηνίες του πρωτοκόλλου και Χ ημέρες πριν ή μετά από αυτές τις ημέρες. Μπορείτε να δείτε τη λίστα ειδοποιήσεων στην εικόνα Εικόνα20 και την ειδοποίηση νέου προγραμματισμού στην εικόνα Εικόνα21 - Νέα προγραμματισμένη ειδοποίηση .

| 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> |

Εικόνα 20 - Προγραμματισμένες ειδοποιήσεις

**EDIT SCHEDULED NOTIFICATION**

Description:  Status:

Schedule Type: ☒ Regular ☐ By Baseline Date

Frequency:  Day of Month:  End repeat:

Recipient Tags:

Questionnaires:

Message (Individual Notification):

Εικόνα 21 - Νέα προγραμματισμένη ειδοποίηση

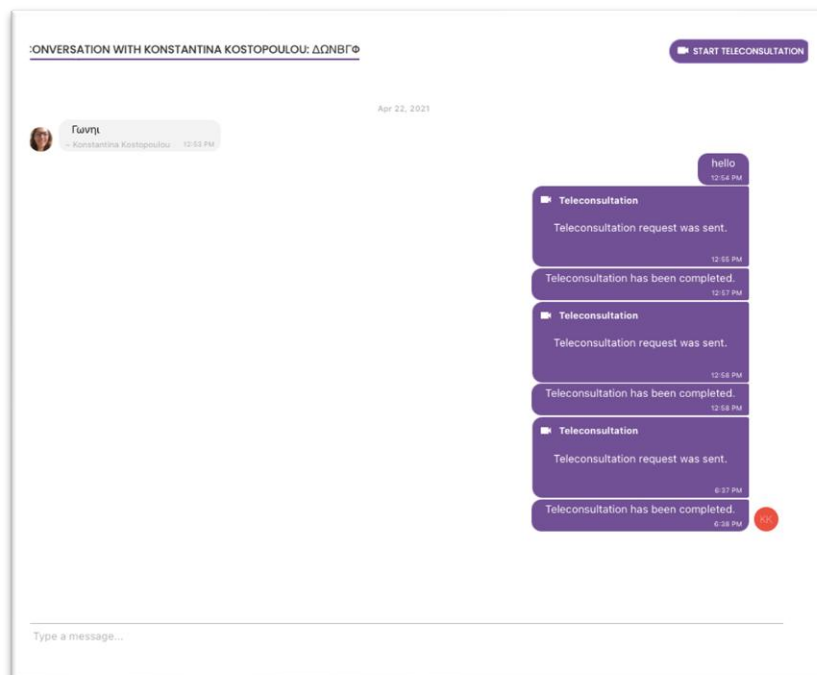
## 6 ΜΗΝΥΜΑΤΑ-ΤΗΛΕΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ

### 6.1 ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ

Οι τελικοί χρήστες της εφαρμογής για κινητά τηλέφωνα, εάν η λειτουργία είναι ενεργοποιημένη, μπορούν να στείλουν μήνυμα στον ερευνητή/βοηθό μελέτης και να ξεκινήσουν μια συζήτηση. Εάν χρειαστεί, ο ερευνητής μπορεί να ξεκινήσει μια σύνδεση βίντεο τηλεδιάσκεψης που θα ισχύει για 15 λεπτά. Δείτε τα εισερχόμενα στο Εικόνα 22 και τη συνομιλία στο Εικόνα 23.

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

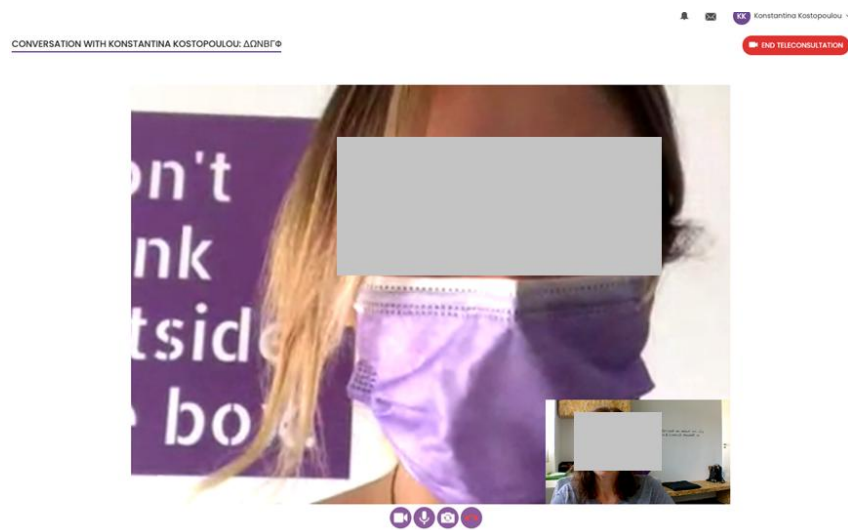
Εικόνα 22 - Εισερχόμενα μηνύματα



Εικόνα 23 - Συνομιλία μηνυμάτων

## 6.2 ΤΗΛΕΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Εάν χρειαστεί, ο ερευνητής μπορεί να ξεκινήσει μια τηλεοπτική σύνδεση τηλεδιάσκεψης που θα ισχύει για 15 λεπτά, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα.

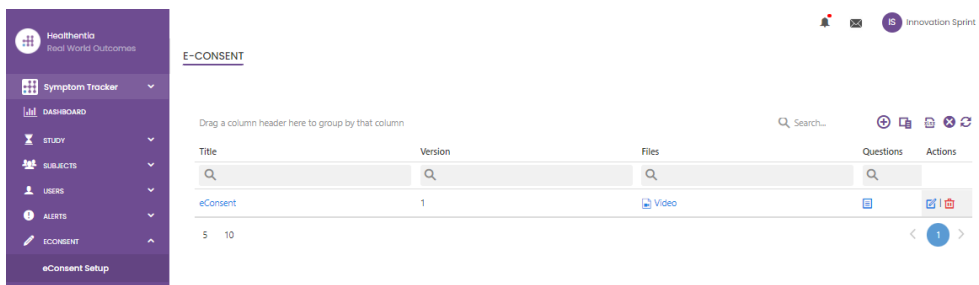


Σχήμα 24 - Τηλεδιαβούλευση

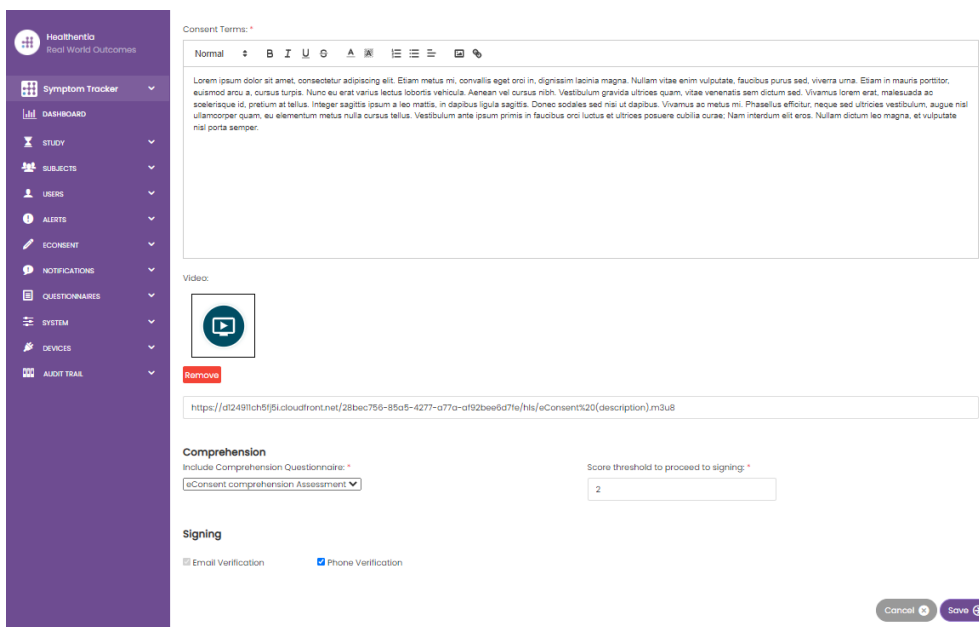
## 7 ECONSENT

### 7.1 ECONSENT

Εάν η δοκιμή έχει ενεργή ηλεκτρονική συγκατάθεση, η ηλεκτρονική συγκατάθεση ενεργοποιείται από την εφαρμογή Healthentia αφού ο χρήστης έχει εγγραφεί και συμφωνήσει με τους Όρους της εφαρμογής Healthentia. Κάθε έντυπο eConsent πρέπει να έχει μια μοναδική έκδοση και έναν μοναδικό τίτλο στο πλαίσιο της συγκεκριμένης μελέτης ή της τοποθεσίας (σε περίπτωση πολυκεντρικών δοκιμών). Κατά τη δημιουργία ή την επεξεργασία μιας φόρμας eConsent, οι χρήστες με την κατάλληλη άδεια πρέπει να έχουν τη δυνατότητα: (1) να προσθέσουν ένα πεδίο απλού κειμένου για να γράψουν τους "Όρους" της φόρμας eConsent- (2) να προσθέσουν ένα πεδίο απλού κειμένου για να γράψουν την "Εισαγωγή" της φόρμας eConsent- (3) να μεταφορτώσουν ένα url από έναν πάροχο ροής βίντεο στη φόρμα eConsent- και (4) να ορίσουν μια κατάσταση. Μια ρύθμιση eConsent έχει τρεις καταστάσεις: "σχέδιο", "ενεργό" και "ανενεργό". Ενώ βρίσκεται σε κατάσταση "draft", η eConsent είναι επεξεργάσιμη. Μόλις ο ερευνητής αλλάξει την κατάστασή του σε "ενεργή", η ηλεκτρονική συγκατάθεση κλειδώνεται και δεν είναι πλέον επεξεργάσιμη. Η κατάσταση "ανενεργό" δίνεται σε έντυπα eConsent που δεν είναι πλέον ενεργά αλλά έχουν υπογραφεί τουλάχιστον από έναν συμμετέχοντα στη μελέτη. Βλέπε Εικόνα25 και Εικόνα .26

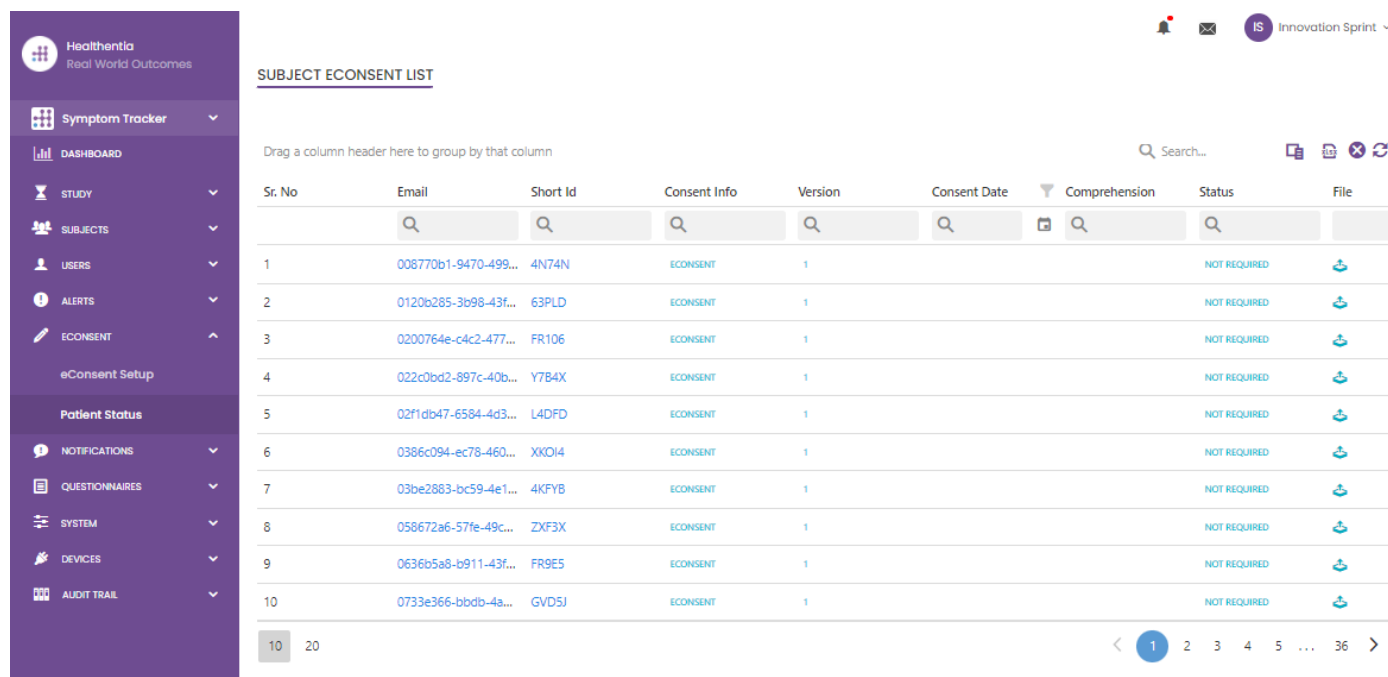


Εικόνα 25 - Κατάλογος eConsent



Εικόνα 26 - Διαμόρφωση του eConsent

Η διαδικασία υπογραφής μιας φόρμας ηλεκτρονικής συγκατάθεσης μπορεί να ολοκληρωθεί μόνο αφού ο χρήστης της εφαρμογής για κινητά έχει επαληθεύσει την ταυτότητά του παρέχοντας έναν κωδικό που έλαβε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή κινητού τηλεφώνου. Μόλις ο συμμετέχων υπογράψει την eConsent, δημιουργείται ένα έγγραφο pdf με το όνομα, την ημερομηνία και την υπογραφή του συμμετέχοντα πάνω από το απλό κείμενο Terms. Το έγγραφο pdf που δημιουργείται αφού ο συμμετέχων υπογράψει την eConsent αποθηκεύεται στα έγγραφα του Healthentia Patient με τύπο "συγκατάθεση". Μόλις ο συμμετέχων υπογράψει την ηλεκτρονική συγκατάθεση, η ετικέτα της ηλεκτρονικής συγκατάθεσης στον κατάλογο θεμάτων αλλάζει από "δεν έχει ξεκινήσει" σε "απαιτείται υπογραφή".



**Healthentia**  
Real World Outcomes

Symptom Tracker

DASHBOARD

STUDY

SUBJECTS

USERS

ALERTS

ECONSENT

eConsent Setup

Patient Status

NOTIFICATIONS

QUESTIONNAIRES

SYSTEM

DEVICES

AUDIT TRAIL

**SUBJECT ECONSENT LIST**

Drag a column header here to group by that column

Search...

| Sr. No | Email                | Short Id | Consent Info | Version | Consent Date | Comprehension | Status       | File |
|--------|----------------------|----------|--------------|---------|--------------|---------------|--------------|------|
| 1      | 008770b1-9470-499... | 4N74N    | ECONSENT     | 1       |              |               | NOT REQUIRED |      |
| 2      | 0120b285-3b98-43f... | 63PLD    | ECONSENT     | 1       |              |               | NOT REQUIRED |      |
| 3      | 0200764e-c4c2-477... | FR106    | ECONSENT     | 1       |              |               | NOT REQUIRED |      |
| 4      | 022c0bd2-897c-40b... | Y7B4X    | ECONSENT     | 1       |              |               | NOT REQUIRED |      |
| 5      | 02f1db47-6584-4d3... | L4DFD    | ECONSENT     | 1       |              |               | NOT REQUIRED |      |
| 6      | 0386c094-ec78-460... | XXDI4    | ECONSENT     | 1       |              |               | NOT REQUIRED |      |
| 7      | 03be2883-bc59-4e1... | 4KPYB    | ECONSENT     | 1       |              |               | NOT REQUIRED |      |
| 8      | 058672a6-57fe-49c... | ZXF3X    | ECONSENT     | 1       |              |               | NOT REQUIRED |      |
| 9      | 0636b5a8-b911-43f... | FR9E5    | ECONSENT     | 1       |              |               | NOT REQUIRED |      |
| 10     | 0733e366-bbdb-4a...  | GVD5J    | ECONSENT     | 1       |              |               | NOT REQUIRED |      |

10 20

< 1 2 3 4 5 ... 36 >

Εικόνα 27 - Κατάλογος θεμάτων eConsent

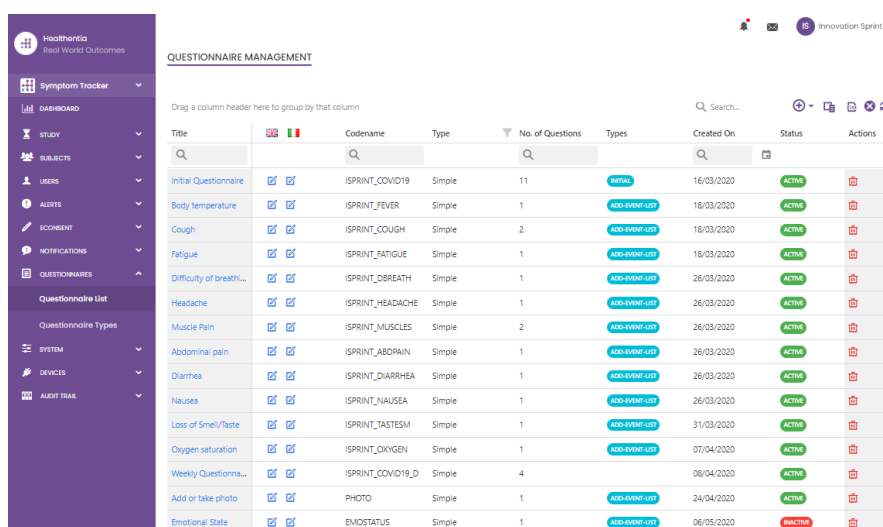
## 8 ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

### 8.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΩΝ

Η πύλη επιτρέπει στους συντονιστές της μελέτης να δημιουργήσουν ένα ερωτηματολόγιο με διαφορετικούς τύπους ερωτήσεων, αλλά και να το μεταφορτώσουν από ένα συγκεκριμένο αρχείο excel. Αυτά τα ερωτηματολόγια αποστέλλονται στη συνέχεια στον ασθενή μέσω μιας ειδοποίησης. Στη διαχείριση ερωτηματολογίων μπορεί κανείς να δει τον κατάλογο των διαθέσιμων ερωτηματολογίων στη μελέτη και τον αριθμό των ερωτήσεων που έχει το καθένα, καθώς και την κατάστασή τους και την ημερομηνία δημιουργίας τους.

Διατίθεται κατάλογος των κατάλληλων ερωτηματολογίων. Ένα αναγνωρισμένο ερωτηματολόγιο, και συγκεκριμένα ένα Μέτρο Έκβασης που αναφέρεται από τον ασθενή (Patient-Reported Outcome Measure - PROM), στο πλαίσιο ενός συστήματος κλινικής έρευνας, αναφέρεται σε ένα τυποποιημένο, επικυρωμένο μέσο που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων υγείας απευθείας από τους ασθενείς. Τέτοια εξειδικευμένα ερωτηματολόγια περιλαμβάνουν τυποποιημένο σύνολο ερωτήσεων και επικυρώνονται μέσω αυστηρών επιστημονικών διαδικασιών για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία, η εγκυρότητα και η ανταπόκριση στην αλλαγή. Τα αναγνωρισμένα ερωτηματολόγια προσδιορίζονται από μια ετικέτα στο εργαλείο διαχείρισης ερωτηματολογίων. Αυτό το υποσύνολο ερωτηματολογίων αποτελεί μέρος των ιατρικών ενοτήτων του Healthentia και υπόκειται στη σήμανση CE. Αυτό περιγράφεται επίσης στον ιστότοπο και ένας κατάλογος είναι διαθέσιμος στην πύλη των επαγγελματιών υγείας.

Όπως σε όλα τα τμήματα της πύλης, όλα τα ερωτηματολόγια μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel.



| Title                   | Codename          | Type   | No. of Questions | Types           | Created On | Status   | Actions |
|-------------------------|-------------------|--------|------------------|-----------------|------------|----------|---------|
| Initial Questionnaire   | ISPRINT_COVID19   | Simple | 11               | ACTIVE          | 16/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Body temperature        | ISPRINT_FEVER     | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 18/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Cough                   | ISPRINT_COUGH     | Simple | 2                | ADD-DELETE-EDIT | 18/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Fatigue                 | ISPRINT_FATIGUE   | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 18/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Difficulty of breath... | ISPRINT_OBREATHE  | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 26/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Headache                | ISPRINT_HEADACHE  | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 26/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Muscle Pain             | ISPRINT_MUSCLES   | Simple | 2                | ADD-DELETE-EDIT | 26/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Abdominal pain          | ISPRINT_ABDPAIN   | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 26/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Diarrhea                | ISPRINT_DIARRHEA  | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 26/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Nausea                  | ISPRINT_NAUSEA    | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 26/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Loss of Smell/Taste     | ISPRINT_TASTESM   | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 31/03/2020 | ACTIVE   |         |
| Oxygen saturation       | ISPRINT_O2OXYGEN  | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 07/04/2020 | ACTIVE   |         |
| Weekly Questionnaire    | ISPRINT_COVID19_D | Simple | 4                | ACTIVE          | 08/04/2020 | ACTIVE   |         |
| Add or take photo       | PHOTO             | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 24/04/2020 | ACTIVE   |         |
| Emotional State         | EMOSTATUS         | Simple | 1                | ADD-DELETE-EDIT | 06/05/2020 | INACTIVE |         |

Εικόνα 28 - Διαχείριση ερωτηματολογίου

Κατά τη δημιουργία ενός νέου, ορίζετε τον τίτλο και τον τύπο του ερωτηματολογίου (επιλέγετε από μια λίστα που δημιουργείται από τον διαχειριστή) και ανεβάζετε μια χαρακτηριστική εικόνα γι' αυτό, αν θέλετε να εμφανίζεται στην εφαρμογή, και αρχίζετε να προσθέτετε τις ερωτήσεις μία προς μία. Στις επιλογές των ερωτήσεων μπορείτε να επιλέξετε από

μια ποικιλία στοιχείων ελέγχου του UI, όπως αν η ερώτηση είναι μονή, πολλαπλή, κείμενο εισαγωγής ή ολισθαίνουσα μπάρα όπως παρουσιάζεται στην εικόνα Εικόνα.29

The screenshot shows the 'VIEW QUESTIONNAIRE' page in the Healthentia application. The left sidebar contains navigation options: Symptom Tracker, DASHBOARD, STUDY, SUBJECTS, USERS, ALERTS, ECOSSENT, NOTIFICATIONS, QUESTIONNAIRES, SYSTEM, DEVICES, and AUDIT TRAIL. The main content area is titled 'VIEW QUESTIONNAIRE' and includes the following fields:

- Title (EN):** Body temperature
- Codename:** ISPRINT\_FEVER
- Types:** Add-Event-List
- Status:** Active
- Image:** A placeholder for an image.
- Color:** A color selection box showing a red color with the code E55853.
- Description:** A large text area for the question description.

Below the form is a 'QUESTION LIST' table. The table has columns: No, Code, Question, UI Control, and Created On. It shows one entry:

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

At the bottom right, there is a 'Cancel' button.

Σχήμα 29 - Λεπτομέρειες απλού ερωτηματολογίου

The screenshot shows the 'VIEW QUESTIONNAIRE' page in the Healthentia application for a composite questionnaire. The left sidebar is the same as in the previous screenshot. The main content area is titled 'VIEW QUESTIONNAIRE' and includes the following fields:

- Title (EN):** Initial Questionnaire
- Codename:** ISPRINT\_COVID19
- Types:** Initial
- Status:** Active
- Image:** A placeholder for an image.
- Color:** A color selection box showing a dark grey color with the code 808080.
- Description:** A large text area for the question description.

Below the form is a 'QUESTION LIST' table. The table has columns: No, Code, Question, UI Control, and Created On. It shows five entries:

| 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 |

Σχήμα 30 - Σύνθετο ερωτηματολόγιο

## 9 ΧΡΗΣΤΕΣ

### 9.1 ΡΟΛΟΙ & ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

Αυτή η ενότητα χρησιμοποιείται από τον διαχειριστή για να δημιουργήσει τους κύριους ρόλους και τα δικαιώματά τους στις ενότητες της πύλης. Τα δικαιώματα μπορούν να διαμορφωθούν για προβολή, επεξεργασία και διαγραφή, όπως απεικονίζεται στην εικόνα Εικόνα .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
  - Instant Notification
  - Scheduled Notification
    - Create
    - Edit
    - Delete
    - Details
    - ViewContent
    - Export
  - Questionnaire
    - Create
    - Edit

Εικόνα 31 Διαχείριση ρόλων και προσθήκη νέου ρόλου

## 9.2 ΛΙΣΤΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Στη λίστα χρηστών μπορείτε να βρείτε όλους τους χρήστες της πύλης που έχουν εκχωρηθεί στη μελέτη. Ο διαχειριστής της μελέτης μπορεί να δημιουργήσει ή να προσκαλέσει νέους χρήστες ή να αναθέσει υπάρχοντες σε μια συγκεκριμένη μελέτη με έναν ρόλο δικαιωμάτων. Ο χρήστης παρέχει το email ενός ερευνητή που ενεργοποιεί ένα αυτόματα παραγόμενο email στο εν λόγω email. Κατά την παραλαβή, οι ερευνητές πρέπει να επιβεβαιώσουν το email και να ακολουθήσουν μια εγγραφή. Αυτός ο κατάλογος μπορεί στη συνέχεια να εξαχθεί σε ένα excel, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα . 32

The screenshot displays the Healthentia User Management interface. 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 is titled 'USER MANAGEMENT' and includes a search bar, a table of users, and a 'CREATE USER' form.

**USER MANAGEMENT Table:**

| Email Address                                        | Role                 | Organization | Created On | Actions       |
|------------------------------------------------------|----------------------|--------------|------------|---------------|
| 8afe7900-8d69-4030-b546-8c94f2165170@healthentia.com | Application          | ORG_1        | 02/10/2020 | [Edit] [More] |
| bb426815-dbe6-4182-862e-56139ef4d9cd@healthentia.com | System Administrator | ORG_1        | 01/03/2021 | [Edit] [More] |
| ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fada21ffe8@healthentia.com | System Administrator | ORG_1        | 02/10/2020 | [Edit] [More] |
| f0c0b242-19b7-49b3-9b56-cb442ae32b95@healthentia.com | System Administrator | ORG_1        | 02/10/2020 | [Edit] [More] |
| f6340709-2eb5-48d7-b755-38c5db756c91@healthentia.com | System Administrator | ORG_1        | 02/10/2020 | [Edit] [More] |

**CREATE USER Form:**

First Name: \* [Text Field] Last Name: \* [Text Field]

Email Address: \* [Text Field] Password: [Text Field] Confirm Password: [Text Field]

Role: \* [Dropdown: --Select--] Time Zone: \* [Dropdown: --Select--]

Sites: [Text Field]

[Cancel] [Submit]

Εικόνα 32 - Διαχείριση χρηστών και δημιουργία χρηστών

## 10 ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

### 10.1 PORTAL LOG

Στην ενότητα Διαχείριση αρχείων καταγραφής όλες οι ενέργειες που κάνουν οι χρήστες από την προβολή έως την επεξεργασία ή τη διαγραφή. Η λίστα των ενεργειών του αρχείου καταγραφής μπορεί να φιλτραρισθεί ανά ημερομηνία από το επάνω μέρος της σελίδας, ενώ κάθε στήλη του πίνακα επιτρέπει την αναζήτηση συγκεκριμένου αποτελέσματος. Μπορείτε επίσης να συντομεύσετε με αλφαβητική ή αριθμητική σειρά ανά στήλη. Κατά την προβολή των λεπτομερειών του αρχείου καταγραφής μπορείτε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αναφερόμενη ενέργεια. Όπως σε όλες τις ενότητες της πύλης, όλα τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel.

| Email                              | Action | Component            | Message                                 | Time Stamp          |
|------------------------------------|--------|----------------------|-----------------------------------------|---------------------|
| ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fda21... | View   | Subject              | Subject List on Study: Symptom Trac...  | 2022/02/03 09:26:32 |
| ef9be18f-06ec-4bc1-b551-a8fda21... | 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 |

Εικόνα 33 - Διαχείριση αρχείων καταγραφής & λεπτομέρειες

### 10.2 ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το αρχείο καταγραφής εφαρμογών, παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες των υποκειμένων, π.χ. τη συμμετοχή τους στα ερωτηματολόγια, όπως φαίνεται στο Σχήμα

| 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 |

Εικόνα 34 - Λεπτομέρειες αρχείου καταγραφής εφαρμογών