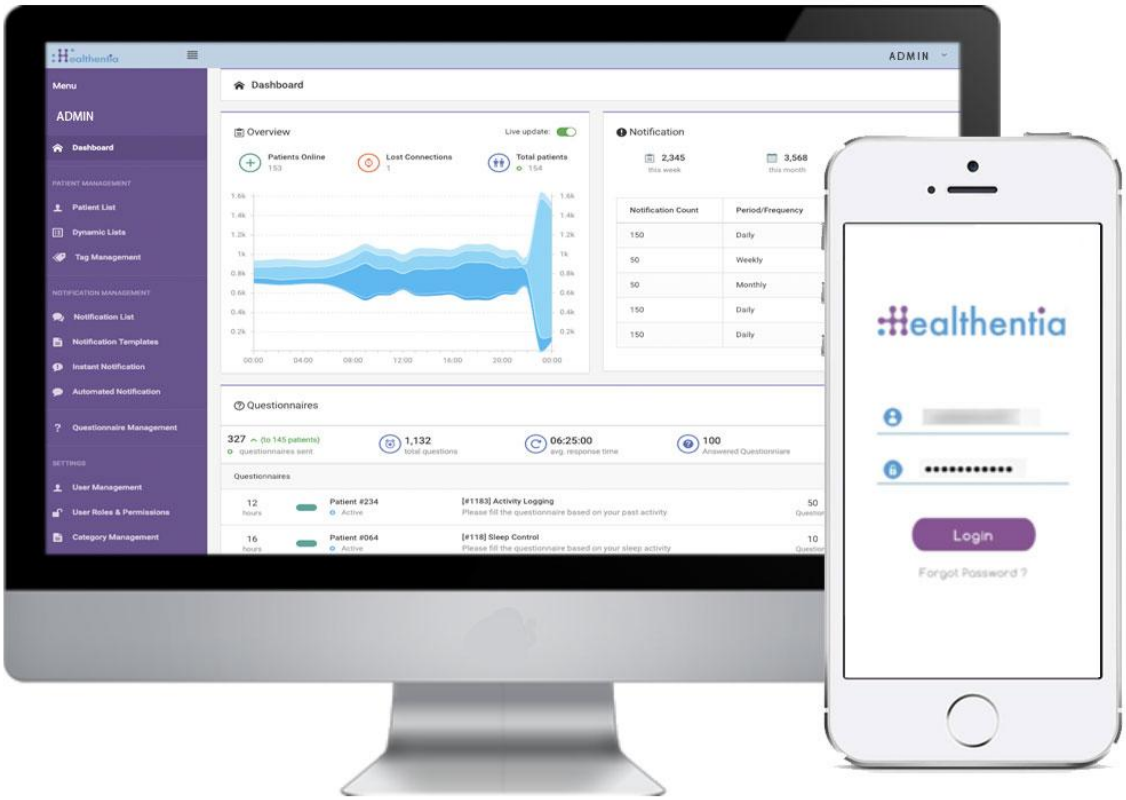


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СПЕЦИАЛИСТИ В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

IFU Version v4

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 Bulgaria - Translated in Bulgarian	01.06.2025
2	Updated part integration with other devices (Withings is added)	22.04.2026
3	Updated part integration with other devices (Fitbit API is replaced by Google Health API)	28.09.2026
4	Description of behavior change coaching content and of the identification of wellbeing content (About); clinician review of coaching plans (Coaching plans); patient information on wellbeing content and automated content selection (Patient information)	23.11.2026

ЗА

Порталът Healthentia е съвкупност от различни модули. Няколко модула се считат за медицински изделия и са покрити с маркировката "CE" съгласно Европейския регламент 2017/745:

CE 1912

- таблото за управление, базирано на субекти: Системата HEALTHENTIA предлага няколко табла за управление на ниво субект. Съществуват три широки категории информация, която да бъде представена чрез визуализации, свързани с всеки субект: преглед на субектите, техните отчети и измервания.
- Сигнали: Функционалността Alerts (Сигнали) използва потребителски интерфейс за задаване на правила и прагове по отношение на стойности, събрани от различни източници като отговори на въпросник или IoT устройства, като абсолютен брой за определен период от време или спрямо предишни вектори за определен период от време. След това те ще създадат предупреждения към лекарите или ще маркират пациентите.
- Виртуален коучинг: Това е функционалността, която позволява на потребителя (участник/пациент) да взаимодейства с въплътен разговорен коуч с информативна и мотивационна цел. Потребителите на мобилното приложение HEALTHENTIA могат да взаимодействат с виртуалния коуч чрез естествен език по контролиран начин (т.е. без свободно въвеждане на текст/реч). Диалозите, поддържани от виртуалния коуч, са предварително написани взаимодействия, създадени от нашите клинични експерти. Потребителите се придвижват в диалозите, като на всяка стъпка от разговора избират между няколко предложени варианта за отговор. По този начин е възможно да се осигури ангажиращ потребителски интерфейс на естествен език за виртуалния коуч, като същевременно се запазва строг контрол върху това каква информация се предоставя на потребителя и какви съвети се дават. Коучинг съдържанието включва здравнообразователно и мотивационно съдържание, както и съдържание за промяна на поведението, създадено и одобрено от клинични експерти преди употреба. Чрез виртуалния коуч може да се представя и общо съдържание за благополучие, което е извън обхвата на маркировката CE; то винаги се обозначава за пациента с етикета „благополучие“. Какво одобрено съдържание да се предложи на даден пациент и кога, се предлага в коучинг план, изготвен от немедицински модул, като планът влиза в сила едва след като медицински специалист го е одобрил (вж. Коучинг планове).Други поддържащи модули на портала: Услуги за проучвания (редактор на въпросници, съставен въпросник, конфигуратор на проучвания, многосайтово проучване), списък с предмети, табло за управление на ниво проучване.
- Други поддържащи модули на подкрепения: планиране, сигурност и регулиране, управление, обработка на данни, API и SDK.

Информация

За повече информация, моля, посетете: https://healthentia.com
За всякакви въпроси или заявки, свързани с поверителността, можете да се свържете с: dpo@healthentia.com
За общи въпроси можете да се свържете с: info@healthentia.com

Доклад за сериозен инцидент

За всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с приложението за медицински изделия Healthentia, можете да се свържете с производителя (Innovation Sprint Srl) на адрес: support@healthentia.com и с органа, който има юрисдикция във вашето населено място.

Техническа поддръжка

Услугата за поддръжка на Healthentia се предлага на ниво най-добри усилия.
За всякакви запитвания за техническа поддръжка можете да се обърнете към: support@healthentia.com
Нашият екип за поддръжка ще ви отговори в рамките на 1 работен ден.

Хартиена версия на IFU

Ако желаете да получите хартиена версия на инструкциите за употреба, моля, свържете се с производителя на следния електронен адрес: info@healthentia.com. Тя ще бъде доставена в рамките на 7 календарни дни след получаване на заявката.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Healthentia е софтуер, предназначен за: а) събирането и предаването на физиологични данни, включително сърдечен ритъм, кръвно налягане, насищане с кислород и тегло, директно на доставчиците на здравни грижи чрез автоматизирани електронни средства в комбинация с валидирани устройства от областта на интернет на нещата; б) визуализирането (табла, базирани на субектите) и математическата обработка на данните (анализ на тенденциите, предупреждения), свързани с физиологичните параметри на наблюдавания субект на хронично заболяване; в) предаване на резултатите и оценките на пациента, свързани със здравословното му състояние, факторите, влияещи на здравето, свързаното със здравето качество на живот, познанията за болестта и придържането към лечението, чрез валидирани въпросници на ; г) взаимодействие на потребителя (субекта/пациента) с разговарящ виртуален треньор с информативна и мотивационна цел, за да се подпомогне телемониторингът на субекта, вземането на решения и виртуалното обучение.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Използването на Healthentia позволява:

- Предоставяне на обективни данни на здравните специалисти за подпомагане на диагностиката.
- Да се подчертае развитието на физиологичните параметри чрез анализ на тенденциите на входящите данни на пациента.
- Позволява на здравните специалисти да предоставят същото качество на грижите и безопасност, както при стандартните грижи.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Телемониторинг на пациенти с хронични заболявания (като сърдечна недостатъчност, рак, ХОББ и др.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Healthentia не е предназначена за наблюдение на пациенти в критични ситуации (операционна зала, спешна помощ, интензивно лечение).
- Всяко физическо или когнитивно състояние, което по клинична преценка би попречило на пациента да използва Healthentia, напр. деменция.
- Устройството не трябва да се използва по време на бременност.
- Healthentia не е тестван с педиатрична популация. Поради това Healthentia е предназначен за употреба само от възрастни (>18 години) и не обхваща употреба от деца.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Пациенти с хронични заболявания, участващи в клинично изследване или медицинско лечение

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Телемониторирани пациенти и техните медицински специалисти

СРЕДА И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Healthentia може да се използва като решение за дистанционно наблюдение на пациенти за пациенти, които са изписани от болница и трябва да следват определено лечение. Продължителността зависи от изследването или интервенцията или от желанието на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройството не е предназначено да замени грижите на здравен специалист, включително предписването, диагностицирането или лечението.
- Консултирайте се периодично с таблото с предупреждения, тъй като то може да повлияе на проследяването на вашите пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, информирайте пациента си за следната информация:

- Healthentia не се следи в реално време от медицински персонал; тя е предназначена само за комуникация, която не е спешна. В случай на спешност се свържете с вашето звено за грижи или с телефонния номер за спешни случаи.
- В някои специални случаи съветите и инструкциите за самообслужване, предоставени от Healthentia, може да не са приложими за вашата ситуация. Ако имате въпроси относно грижите за Вас, симптомите и лечението, свържете се с екипа на здравното заведение.
- Съобщенията с етикет „благополучие“ съдържат обща информация за начина на живот. Те не са част от Вашите медицински грижи и в никакъв случай не заместват връзката с Вашия медицински екип.
- Коучинг съдържанието се подбира за Вас с помощта на автоматизирана система от предварително одобрено съдържание, в рамките на коучинг план, одобрен от Вашия медицински специалист. Нито едно от съобщенията, които получавате, не е написано от автоматизирана система.
- Ако имате въпроси относно грижите, симптомите и лечението Ви, свържете се с Вашия здравен екип.
- Устройството не е предназначено да замени грижите на здравен специалист, включително предписване, диагностициране или лечение.
- Телемониторингът не замества редовните прегледи при Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар в случай на тежки и постоянни симптоми.

- В комбинация с Healthentia използвайте само измервателни устройства, чиито технически характеристики (точност, прецизност) са проверени от вашия доставчик на здравни услуги, тъй като това може да повлияе на резултата от вашето наблюдение.
- Проверявайте последователността на клиничните си данни и доброто им предаване на вашия доставчик на здравни услуги, тъй като качеството на диагнозата и лечението частично се основава на тази информация.

ОТКАЗ ОТ УСЛОВИЯТА

- Потребителят е отговорен за крайната оценка на диагнозата и лечението, решени за пациента.
- Устройството предоставя информация, която подпомага вземането на диагностично и терапевтично решение, но преди вземането на каквото и да е решение трябва да се вземе предвид цялостният клиничен контекст.

МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ

Поддържан хардуер

Всеки персонален компютър, който използва поддържаната операционна система (ОС) и браузър - вижте по-долу - е поддържано хардуерно устройство.

Изисквания за операционна система/браузър

Порталът Healthentia изисква стабилна интернет връзка и съвместимо устройство (лаптоп, настолен компютър и т.н.). Поддържаните операционни системи са:

- Microsoft Windows: версия 7 и по-висока
- MacOS: версия 10.15 и по-нова
- Linux: LTS дистрибуции, издадени след 2016 г.
- дистрибуции на Debian, издадени след 2017 г.
- дистрибуции на Fedora, издадени след 2017 г.

Това устройство се нуждае от актуален интернет браузър, за да може да се консултира с уеб приложението. Препоръчва се използването на един от следните браузъри, всеки от които беше тестван:

- Google Chrome: версия 93 и по-нова
- Mozilla Firefox: версия 88 и по-нова
- Safari: версия 11 и по-нова
- Microsoft Edge: версия 88 и по-нова

Специфичните проблеми, които постъпват в Innovation Sprint от потребителите (постмаркетингово наблюдение), се анализират и когато се открие системна грешка в един браузър, тя се добавя към списъка с неизпълнени задачи и се приоритизира за правилната версия.

ИНТЕГРАЦИЯ С ДРУГИ УСТРОЙСТВА

Изискванията за точност за устройствата от интернет на нещата, които са свързани с Healthentia, са изброени по-долу.

измерване	Мин. точност	Медицински модул
Кръвно налягане	≤10mmHg (поне 85% вероятност)	да
SpO2	A_{rms} ±2-3% на стойностите на газове в артериалната кръв	да
Сърце (RHR, макс., ...)	±10% на входната честота или ±5 удара в минута	да
Тегло	±0.5-1.0 kg	да
Физическа активност (стъпки, ...)	n/a	Не
Сън	n/a	Не

Приложението Healthentia е съвместимо с други устройства за събиране на информация за начина на живот и жизнените показатели. Поддържаните устройства, предназначени за използване заедно с Healthentia, са:

- тракери и часовници на Garmin чрез API на Garmin (Android и iOS)**: Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Тракери и часовници Fitbit чрез Google Health API (Android и iOS)**: Versa, Inspire 2
- Устройства iHealth чрез Bluetooth (Android и iOS): Свързан апарат за измерване на кръвно налягане iHealth Track (KN-550BT)*, интелигентна везна за определяне на телесния състав iHealth Fit (HS2S)**, интелигентен пулсоксиметър - iHealth Air (POM3)*
- Колан Polar чрез Polar API (Android и iOS): H9**
- Устройства Withings чрез клетъчна свързаност (Android и iOS): Смарт апарат за кръвно налягане - Withings BPM PRO 2*, BPM PRO*, Смарт кантар за телесен състав - Withings Body Pro*

* Устройството има приемлива точност за предназначението на Healthentia

** Устройството няма приемлива точност за предназначението на Healthentia и може да се използва само за измервания, които не изискват точност (напр. брояч на стъпки, сън).

Тези устройства представляват безопасна комбинация и понастоящем няма информация за специфични за устройството известни ограничения за комбинации. Отговорност на доставчика на здравни услуги е да избере свързаните устройства, измежду валидираните, изброени по-горе, които са подходящи за предвидената цел по отношение на точността, повторяемостта и обхвата на измерването, тъй като това може да повлияе на диагнозата на пациента. Healthentia показва стойностите в международни метрики (m, kg, s), независимо от предпочитанията на пациента в неговото/нейното IoT устройство.

СИГУРНОСТ И ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ

Сигурност

Innovation Sprint се ангажира да защитава сигурността на информацията на субекта на данни и предприема разумни предпазни мерки за нейната защита, включително защита срещу неоторизиран достъп, необходим за работата на софтуера по предназначение. В този контекст Innovation Sprint редовно оценява и преглежда технологии, съоръжения, процедури и потенциални рискове, за да поддържа сигурността и поверителността на данните на потребителите, като обръща особено внимание на достъпа, базиран на роли, и регистрирането на достъпа до здравни данни. Освен това,

всички потенциални промени в софтуерните приложения, предоставяните услуги и/или хардуерните системи са правилно обосновани, оценени и регистрирани въз основа на най-добрите международни практики и стандарти.

- Избягвайте използването на обществени Wi-Fi мрежи за свързване с Healthentia, когато ще добавяте и/или управлявате здравни данни и/или детайли от профила си.
- Не използвайте устройства с джейлбрейк.
- Паролите трябва да са с дължина поне осем (8) знака и да съдържат знаци от три от следните четири групи: малки букви, главни букви, цифри (0-9), специални знаци.
- Никога не съхранявайте паролите си на устройствата си.
- Сменяйте паролите си поне на всеки шест месеца.
- Инсталирайте програма против зловреден софтуер на устройствата си и я актуализирайте редовно. • Уверете се, че всеки имейл адрес, който регистрирате в Healthentia, е ваш.
- Игнорирайте и изтривайте съобщения със съмнителен произход и не следвайте връзки, които включват и препращат към уебсайтове.
- Не разкривайте по телефон, имейл, интернет формуляр или социални медии поверителна информация, като например потребителско име и парола.
- Винаги използвайте най-актуалните версии на операционната система на вашето устройство и приложението Healthentia.

Изпълнение

- Предоставяйте обективни входящи данни за здравните специалисти, за да подпомогнете диагностиката и управлението на пациента;
- Подчертайте еволюцията на физиологичните параметри чрез анализ на тенденциите на входните данни на пациента;
- Повишаване на придържането на пациента към лечението.

TABLE OF CONTENTS

ЗА 3

Предназначение *4*

Клинични ползи *4*

Клинични показания *4*

Противопоказания *4*

Целева група пациенти *4*

Предназначени потребители *5*

Среда и продължителност на употреба *5*

Предупреждения *5*

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА *5*

ОТКАЗ ОТ УСЛОВИЯТА *6*

МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ *6*

Интеграция с други устройства *7*

СИГУРНОСТ И ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ *7*

Table of Contents *9*

1 Започване на работа *11*

1.1 Влизане/регистрация като потребител на портала **11**

1.2 Забравена парола като потребител на портала **11**

2 Управление на СТУДИЯТА *12*

2.1 ПРЕГЛЕД НА СТУДИЯТА **12**

2.2 Създаване на ново СТУДИО **13**

3 Информационно табло *14*

3.1 ИНТЕРАКТИВНА КАРТА **14**

3.2 BI dashbaord **15**

4 Субекти *16*

4.1 ДОБАВЯНЕ НА СУБЕКТ **16**

4.2 ЗАПИС НА СУБЕКТА **17**

4.3 СПИСЪК НА СУБЕКТИТЕ 17
4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (не е медицински модул) 18
4.5 ТАБЛО ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СИГНАЛИТЕ 19
4.6 ДИНАМИЧНИ СПИСЪЦИ 19
4.7 КОУЧИНГ ПЛАНОВЕ (не е медицински модул) 20
5 ИЗВЕСТИЯ 21
5.1 РЕГИСТЪР НА УВЕДОМЛЕНИЯТА 21
5.2 ИНСТАНТИВНИ известия 21
5.3 Планирани известия 22
6 MESSAGES-TELECONSULTATION 23
6.1 ВХОДНО СЪОБЩЕНИЕ 23
6.2 ТЕЛЕКОНСУЛТАЦИЯ 24
7 ECONSENT 25
7.1 eCONSENT 25
8 ВЪПРОСНИЦИ 27
8.1 Списък с въпросници 27
9 ПотребителС 29
9.1 РОЛИ И РАЗРЕШЕНИЯ 29
9.2 Списък на потребителите 30
10 ПЪТЕКА ЗА ОДИТ 31
10.1 ЛОГ НА ПОРТАЛА 31
10.2 Регистър на приложението 31

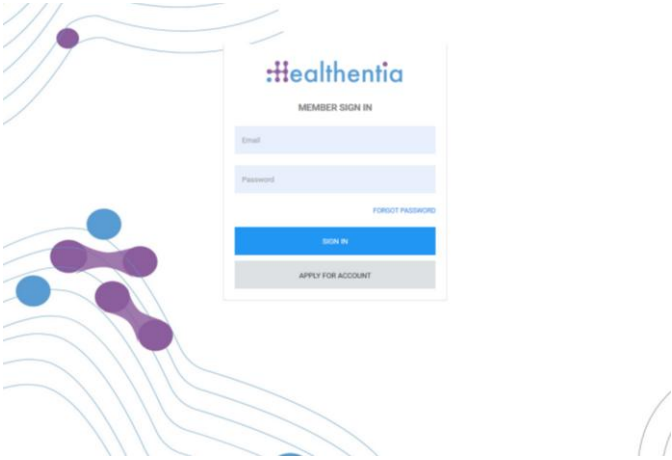
1 ЗАПОЧВАНЕ НА РАБОТА

HEALTHENTIA може да се използва както от физически лица, така и от спонсори на клинични изпитвания. Лицата могат да докладват и да наблюдават своите резултати (напр. симптоми) и активност и да получават автоматично генерирани въпросници за благополучие. Обобщените данни, предоставени след съгласието на потребителите, могат да бъдат обработвани за провеждане на нестопански научни изследвания. Спонсорите на клинични изпитвания могат да работят с HEALTHENTIA за събиране на ePROM/ePREM съгласно съответната регулаторна рамка (напр. Добра клинична практика) за провеждане на протоколите от изследванията, често чрез използване на PaaS инстанция на платформата. Лицата, в зависимост от информацията за тяхното съгласие, могат да получат покана за участие в научноизследователски проучвания.

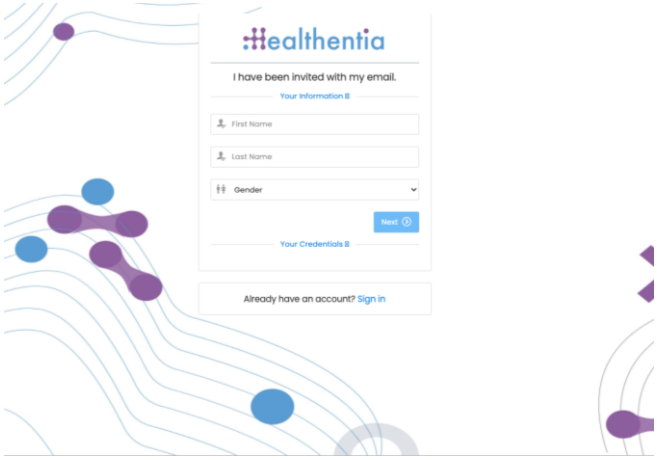
Настоящото ръководство е насочено към администраторите на организации, администраторите на проучвания, изследователите и другия упълномощен персонал на портала за проучвания.

1.1 ВЛИЗАНЕ/РЕГИСТРАЦИЯ КАТО ПОТРЕБИТЕЛ НА ПОРТАЛА

За да влезе, потребителят трябва да отиде на страницата за вход, която е достъпна на https://saas.healthentia.com за SaaS версията или на посочен URL адрес за PaaS версията.



Фигура 1 - Страница за вход



Фигура 2 - Страница за регистрация

Потребителите получават покана от администратора на организацията да регистрират своя акаунт и да влязат в портала в разпределеното изследване с разпределена роля.

1.2 ЗАБРАВЕНА ПАРОЛА КАТО ПОТРЕБИТЕЛ НА ПОРТАЛА

Ако нямате достъп до профила си, използвайте бутона "Забравена парола" в страницата за вход.



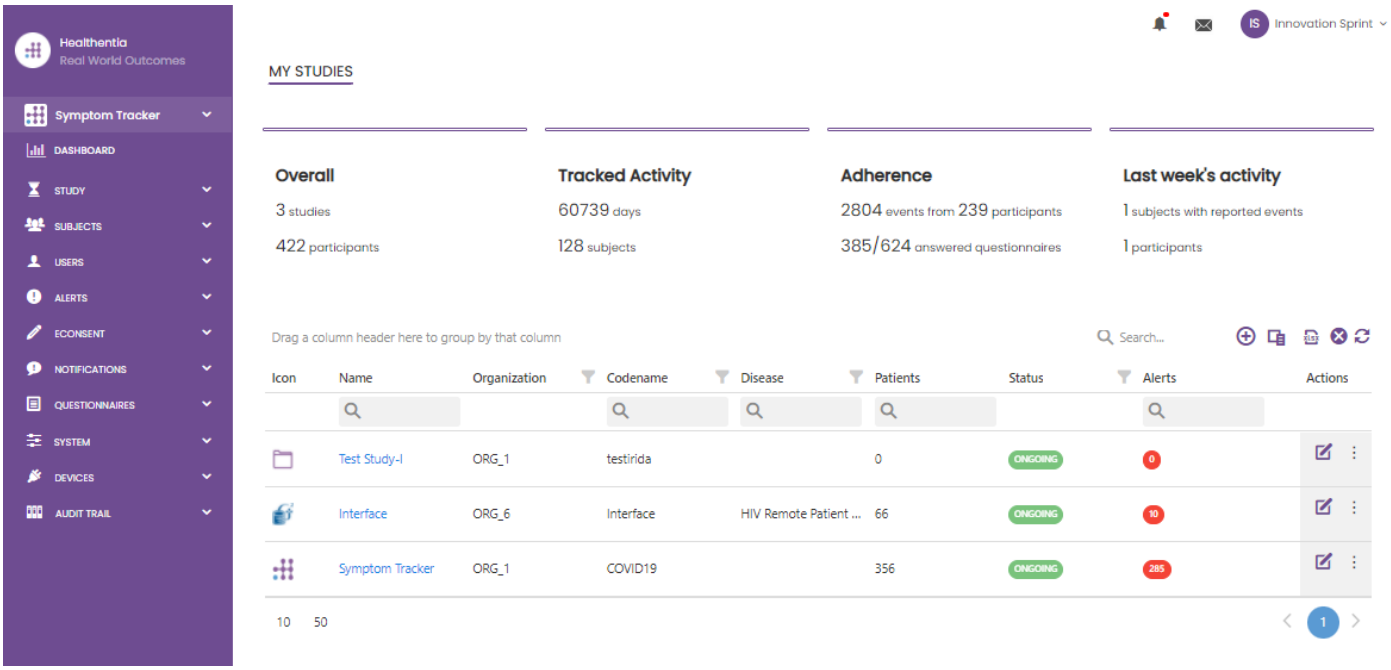
Фигура 3 - Възстановяване на парола и имейл

Потребителите получават имейл за задаване на нова парола и влизане в профила си.

2 УПРАВЛЕНИЕ НА СТУДИЯТА

2.1 ПРЕГЛЕД НА СТУДИЯТА

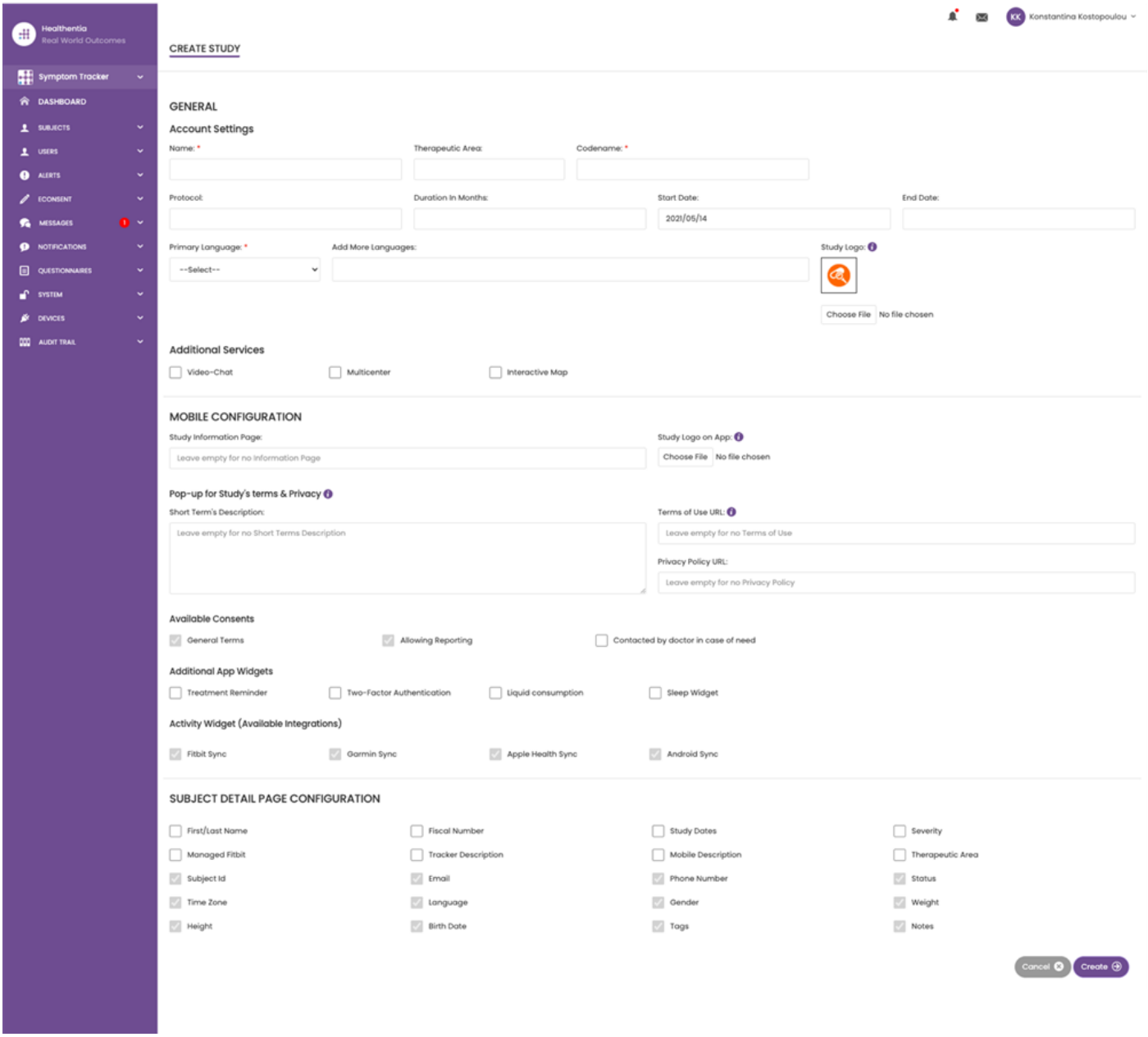
След като влезете в профила си, ще бъдете насочени към страницата Преглед на проучванията - Моите проучвания, в която има списък на наличните ви проучвания и някои общи статистически данни. Можете да получите достъп до вашите проучвания, да ги редактирате или да създадете ново.



Фигура 4 - Преглед на проучванията

2.2 СЪЗДАВАНЕ НА НОВО СТУДИО

От тази първа страница имате възможност да създадете ново проучване. В зависимост от вида на изследването, изследователят предоставя различна информация. На фигура 5 могат да се видят наличните конфигурации за проучването като такова, но също и за мобилното приложение. Има избор от налични джаджи, които да се изберат за новото проучване и да се конфигурират източниците на данни, но също така и няколко полета за попълване като Име, Код, Лого, Езици, Терапевтична област, Продължителност и Съгласия.



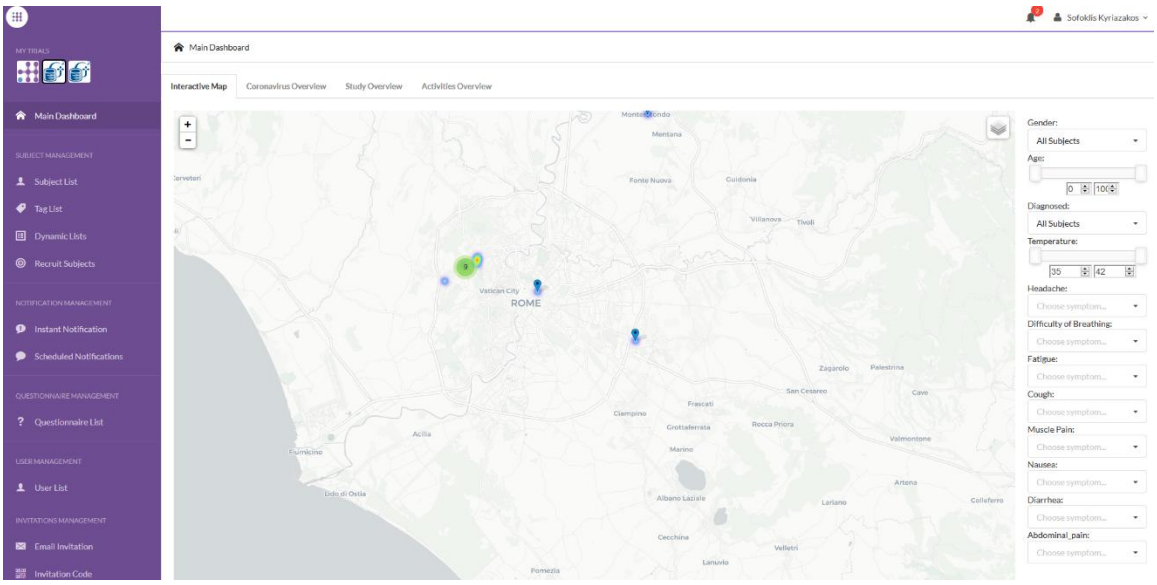
Фигура 5 - Създаване на ново изследване

3 ИНФОРМАЦИОННО ТАБЛО

Таблото за управление на потребителя съдържа информация за избраното проучване в табове, например Интерактивна карта, Преглед на проучването, Преглед на измерените дейности и Преглед на резултатите. Това е набор от табове на таблото за управление, който може да се персонализира; те зависят от Резултатите, които всяко проучване събира. Картата е свързана с въпрос за местоположението, Измерените дейности изискват връзка на мобилните сензори (или fitbit, Garmin и т.н.), а в раздела за отчетените резултати има механизми за самообслужване на въпросите, зададени във въпросника, които могат да се видят в два вида графики

3.1 ИНТЕРАКТИВНА КАРТА

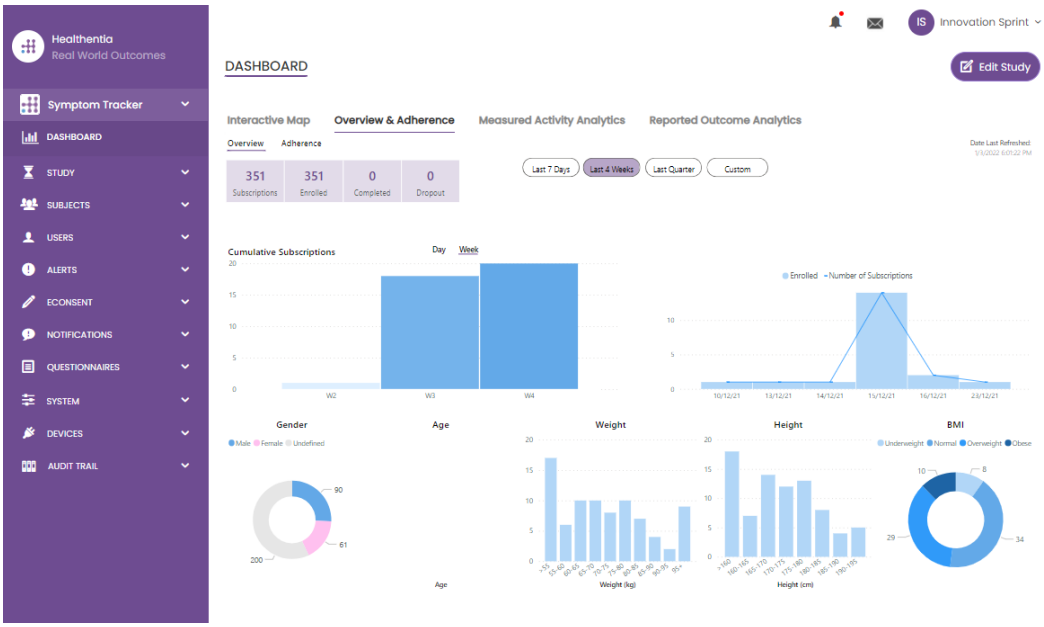
При конфигурирането на изследването администраторът на изследването може да избере да активира интерактивната карта, ако има въпроси относно местоположението. Потребителите на портала могат да избират параметри чрез няколко филтъра и да имат преглед на резултатите от предметите на географско ниво, както е представено на Фигура .6



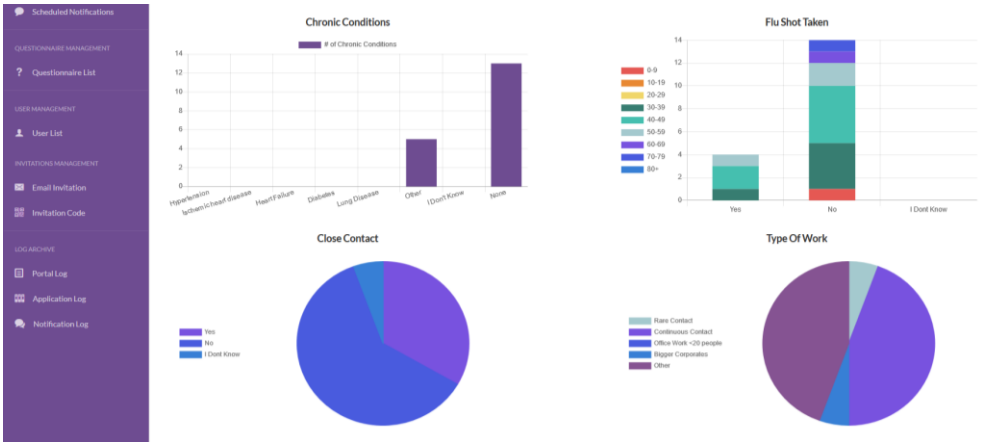
Фигура 6 - Интерактивна карта

3.2 BI DASHBAORD

В допълнение към интерактивната карта има и други раздели в таблото за управление, които могат да бъдат конфигурирани със статистически данни за прегледа на проучването, като регистрации и спазване на протокола - Фигура . 7



Фигура 7 - Преглед на регистрациите и спазването на протокола на изследването

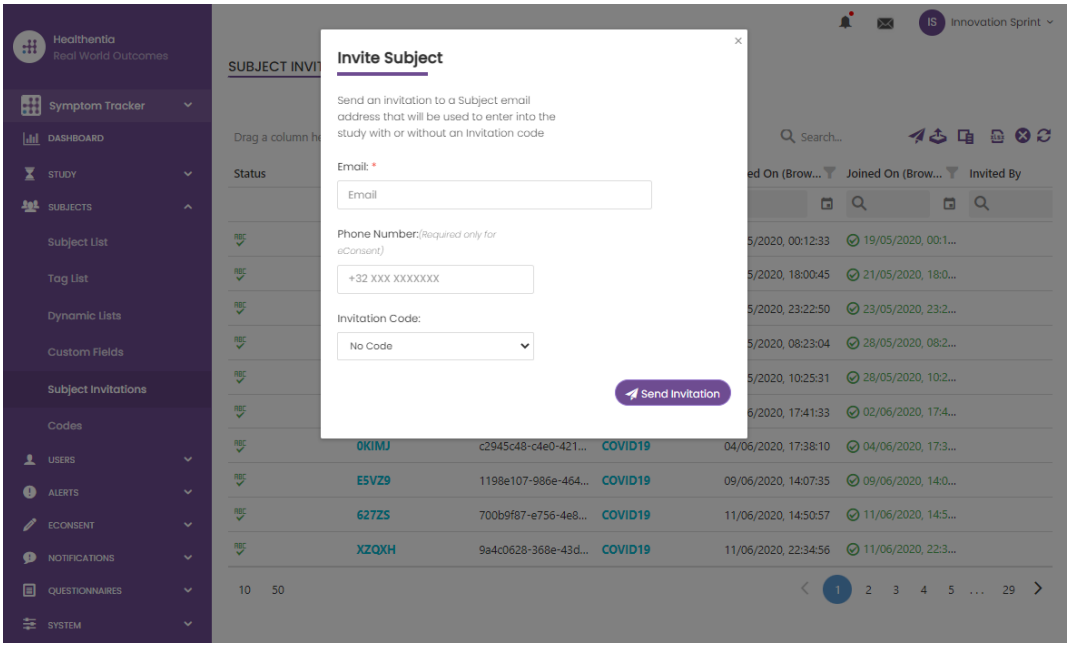


Фигура 8 - Преглед на статистическите данни за измерените дейности на проучването

4 СУБЕКТИ

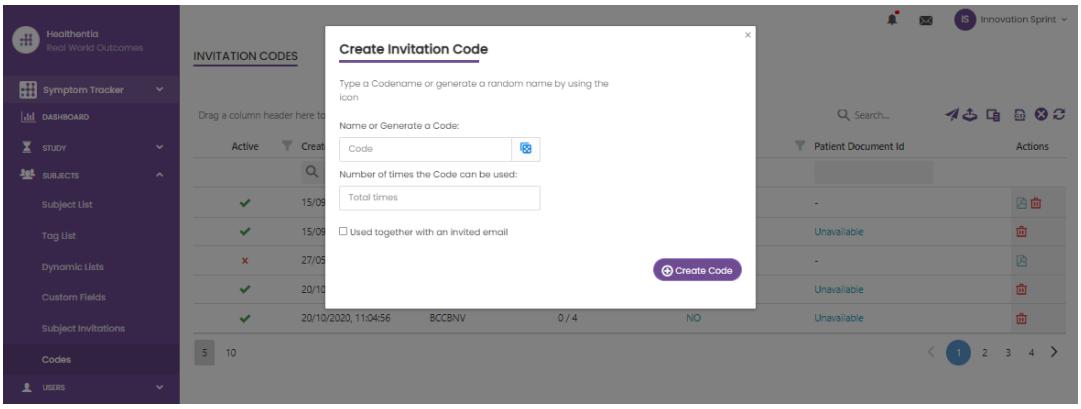
4.1 ДОБАВЯНЕ НА СУБЕКТ

Субектите се импортират чрез интеграция с EDC в Healthentia като неактивни субекти, които се активират, след като влязат в Healthentia, могат да бъдат добавени ръчно чрез бутона в списъка на субектите или да бъдат поканени чрез системата от Покани за субекти. Имейлът, използван за поканата, ще бъде разпознат от системата, за да им позволи при регистрацията в приложението да влязат в конкретното проучване. Ако не се използва същият имейл, субектът няма да се регистрира в правилното Проучване.



Фигура 9 - Покана за субекти

Подобно на поканата по имейл по-горе, изследователят може да покани пациентите, като им предостави код. Субектите могат да въведат този код при регистрацията, дори ако не са получили имейл. След като се регистрират, те автоматично се свързват само с това конкретно изследване. Те могат да бъдат масово генерирани, за да се използва по един за всеки субект и или един може да се използва за всички субекти за изследването, както е показано на Фигура10 : Създаване на кодове за покана

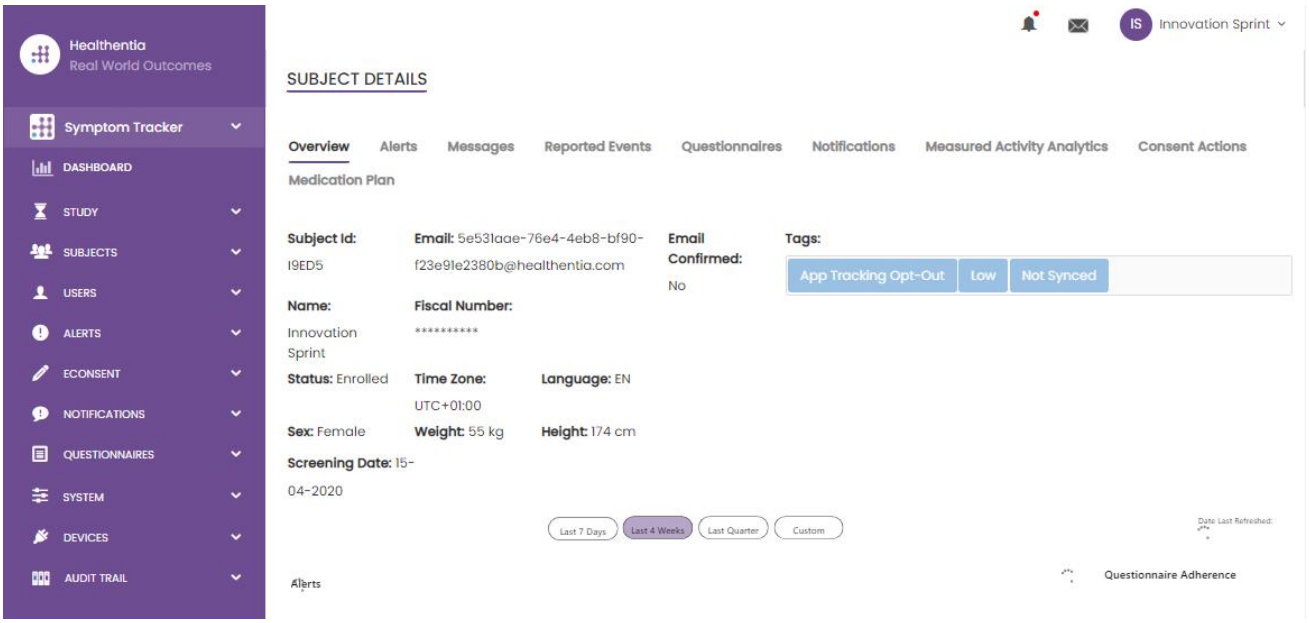


Фигура 10 - Създаване на кодове за покани

Всеки субект има запис на данни за профила и няколко други раздела с различна информация, идваща от ePRO или Activity tracker

4.2 ЗАПИС НА СУБЕКТА

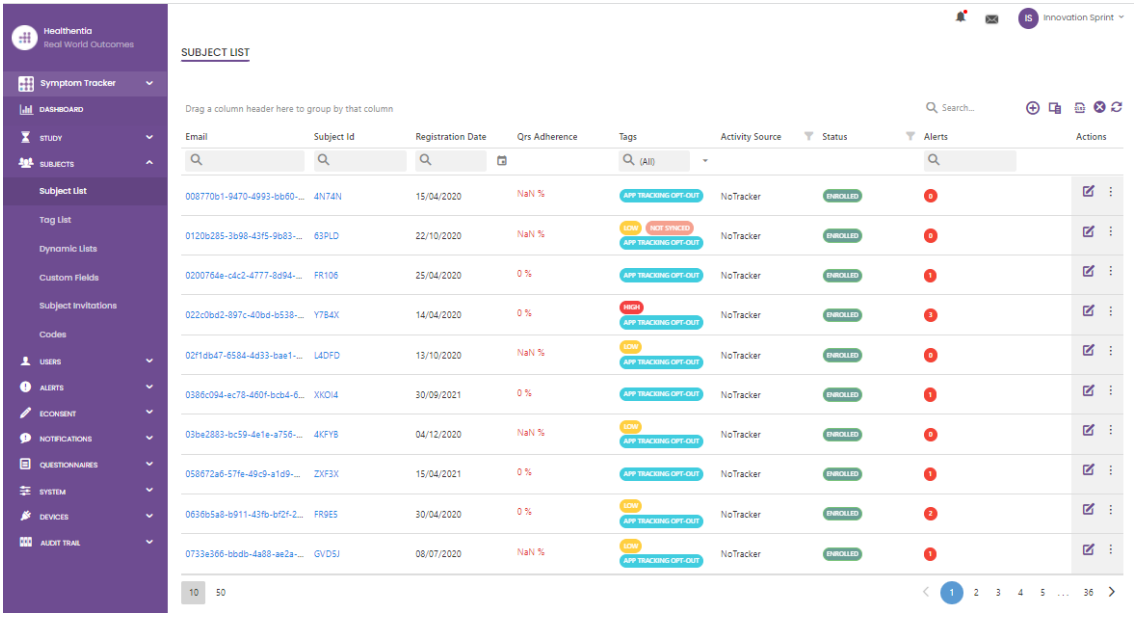
В записа на Субекта потребителят на портала, който има права да преглежда или редактира данните на пациента и да преглежда данните, свързани с ePRO, и измерената дейност, може да има достъп до различни раздели с информация, идваща от различни източници. Те дори могат да имат възможност да попълват въпросници за тях.



Фигура 11 - Данни за субекта

4.3 СПИСЪК НА СУБЕКТИТЕ

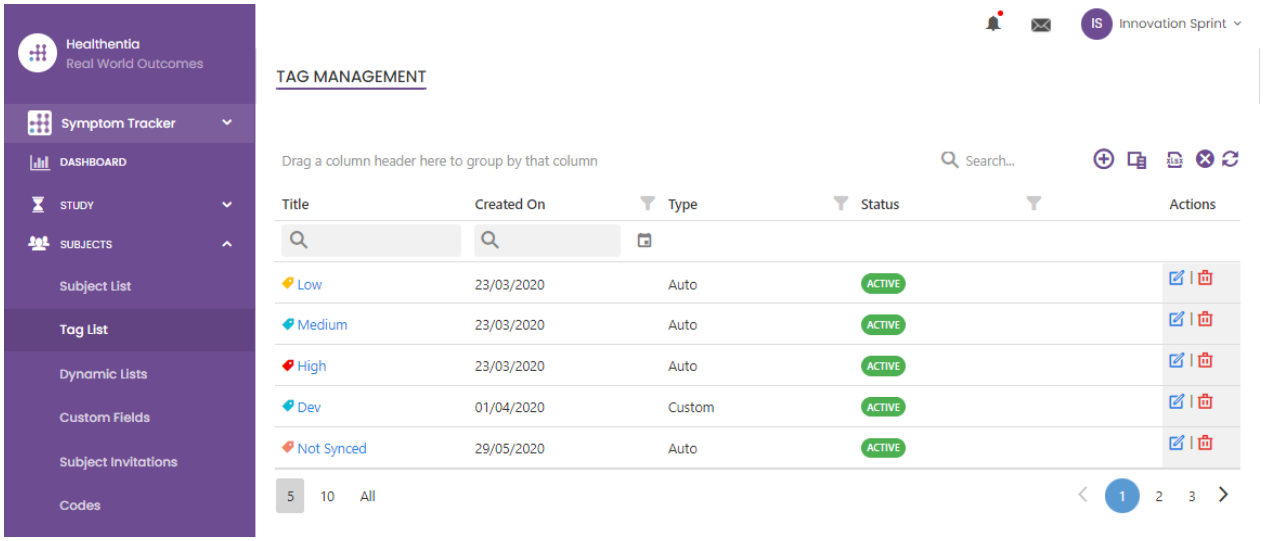
Списъкът на субекта събира в таблица всички пациенти, назначени в конкретното изследване. Таблицата на списъка дава преглед на важни елементи като дати, придържане към въпросника, тагове, статус на активност и др.



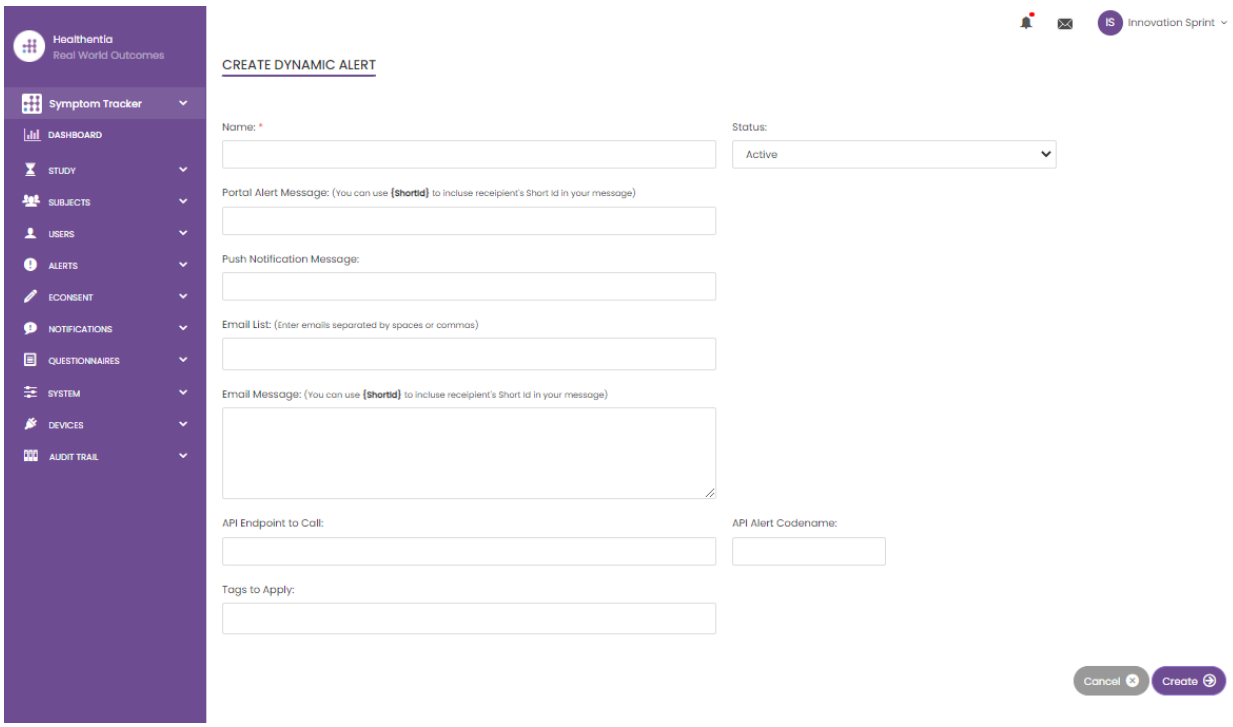
Фигура 12 - Списък на субекта

4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (не е медицински модул)

В раздела Етикети изброяваме всички налични в изследването етикети, както се вижда на фигура 13 , които ще се използват за групиране на пациентите при въвеждането им в системата или в зависимост от отговорите им във въпросниците. Тези тагове могат да бъдат прикрепени към предупреждение, както е показано на Фигура14 - Динамичен списък с предупреждения . Всички сигнали са представени в таблица, както е показано на Фигура14 . Както във всички раздели на портала, всички данни могат да се експортират в Excel файл.



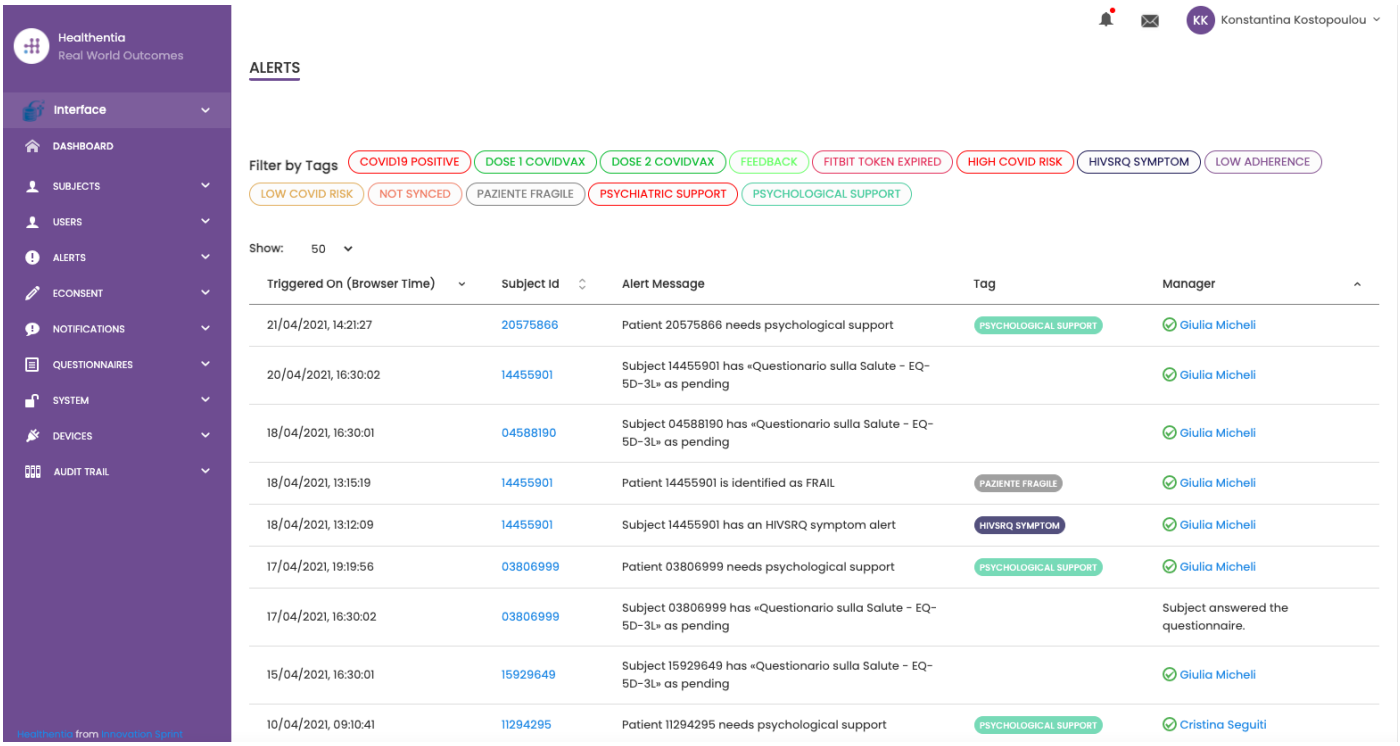
Фигура13 - Списък с етикети



Фигура 14 - Динамичен списък със сигнали

4.5 ТАБЛО ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СИГНАЛИТЕ

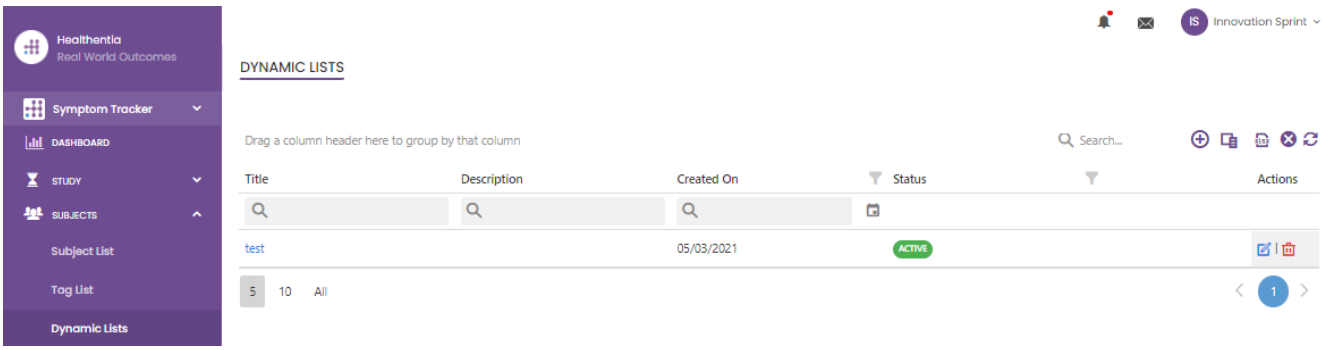
Сигналите са показани в отделно табло, където потребителят на портала има поглед върху това какви тагове са разпределени и дали даден пациент изисква незабавно действие или има ниска степен на придържане при отчитането на въпросниците.



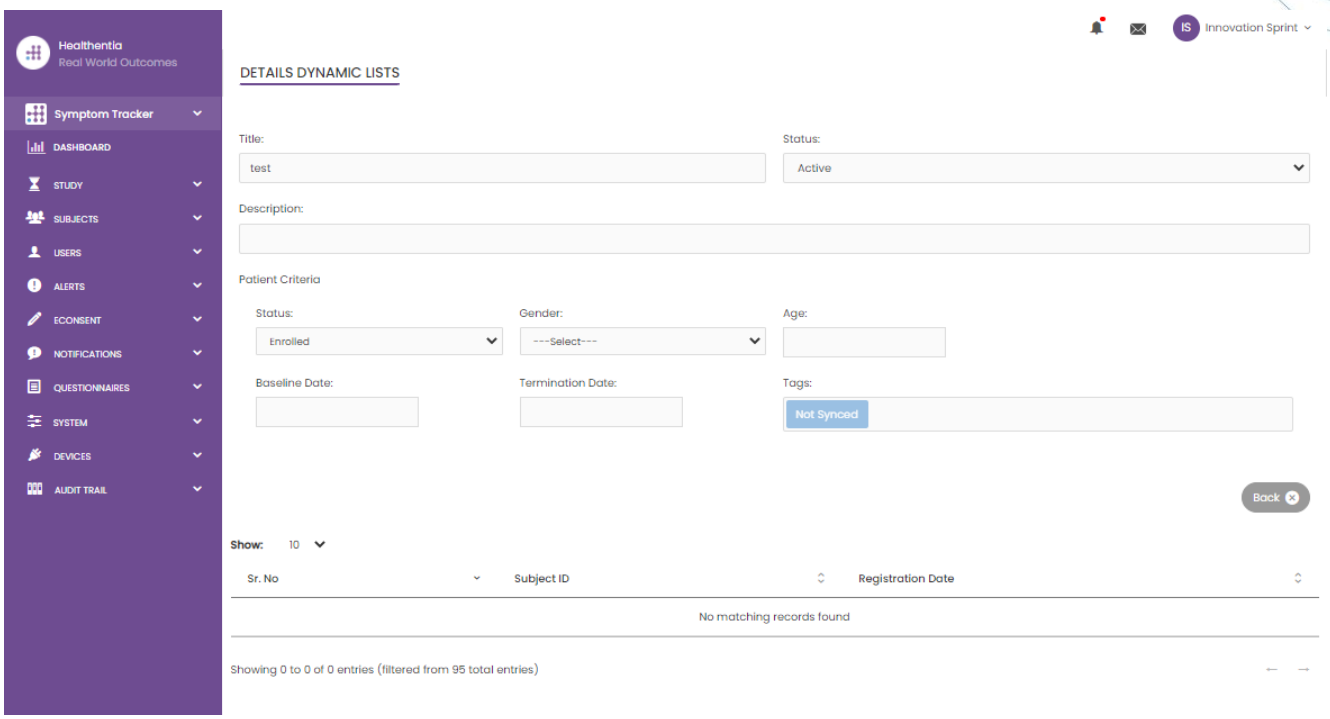
Фигура 15 - Табло за управление на сигналите

4.6 ДИНАМИЧНИ СПИСЪЦИ

Динамичните списъци се използват за динамично групиране на пациенти. Създаваме изисквания за групиране и пациентите се добавят автоматично в списъка, когато отговарят на критериите. Атрибутите на пациентите, които могат да се използват като критерии за филтриране на списъка с пациенти, са статус, скрининг, дата на прекратяване или преминаване към лечение и дори използване на тагове, които са обяснени по-долу. Както във всички раздели на портала, всички данни могат да се експортират в excel файл, както е представено на Фигура .16



Фигура 16 - Динамична таблица на списъка



Фигура 1 - Подробности за динамичен списък

4.7 КОУЧИНГ ПЛАНОВЕ (не е медицински модул)

Когато за дадено проучване е активиран коучинг за промяна на поведението, разделът „Програма“ в записа на участника показва статуса на коучинга, обобщението на оценката, предложения коучинг план и историята на версиите му. Планът се изготвя от немедицински модул въз основа на поведенческите въпросници на участника, обобщенията за ежедневната активност и съня и обратната връзка от коучинга. Не се използват клинични измервания, стойности на биомаркери, информация за лечението и статус на заболяването.

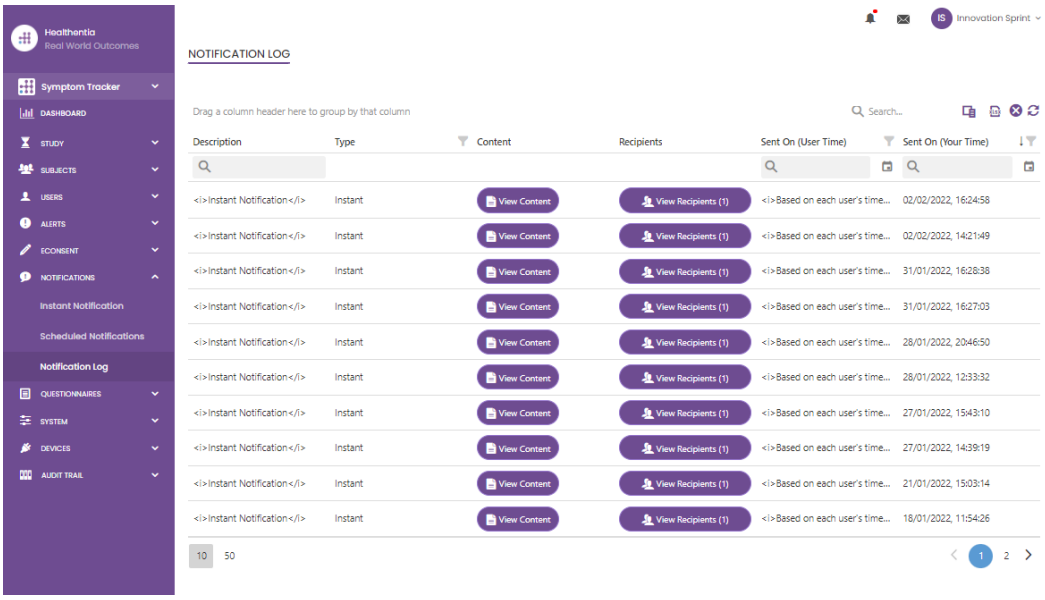
Предложеният план няма действие, докато не бъде одобрен. Само потребители с роля „Клиничен одобряващ“ могат да одобряват или отхвърлят версия на плана, като отхвърлянето изисква коментар. Преди да одобрите, прегледайте самия план, а не само неговото обобщение. Съдържанието, изготвено с автоматизирана помощ, включително профилът, планът и неговото обяснение, е обозначено като такова. Обосновката, показвана с плана, е изготвена с автоматизирана помощ: тя служи единствено за подпомагане на решението, може да е неточна и не трябва да бъде единственото основание за Вашето одобрение. Можете да коригирате тежестите на областите и интензивността на коучинга и да заявите нова версия; всяка нова версия изисква собствено одобрение. След като дадена версия на плана бъде одобрена, седмичните действия се подбират в рамките на този план от предварително одобрено съдържание, без допълнителен преглед.

Коучинг модулът не генерира сигнали; сигналите остават в модула „Сигнали“.

5 ИЗВЕСТИЯ

5.1 РЕГИСТЪР НА УВЕДОМЛЕНИЯТА

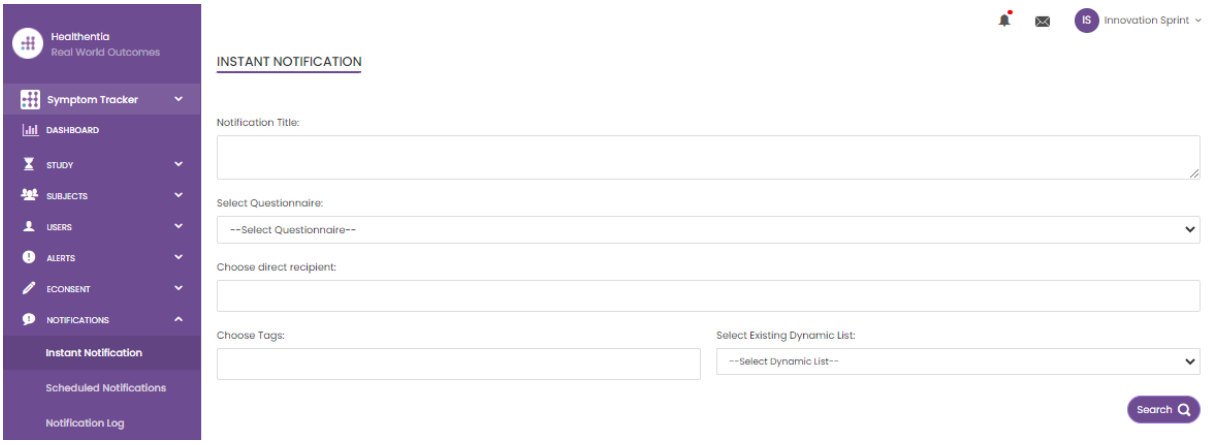
В раздела Notifications (Известия) можем да видим всички съобщения, изпратени от системата до пациентите, като можем да създадем незабавни известия или планирани. Всички известия са изброени по дата в списъка с известия и имате поглед върху съдържанието на тези известия и ако техния тип. Както във всички секции на портала, всички данни могат да се експортират в excel файл, както е представено на Фигура . 18



Фигура 18 - Регистър на уведомленията

5.2 ИНСТАНТИВНИ ИЗВЕСТИЯ

Незабавните известия са ad hoc съобщения, които изследователят може да изпрати на пациента и които съдържат просто съобщение или придружават въпросник. Можете да избирате отделни получатели за известието от пълния списък с теми или да филтрирате с помощта на тагове или динамични списъци, както е показано на Фигура .19

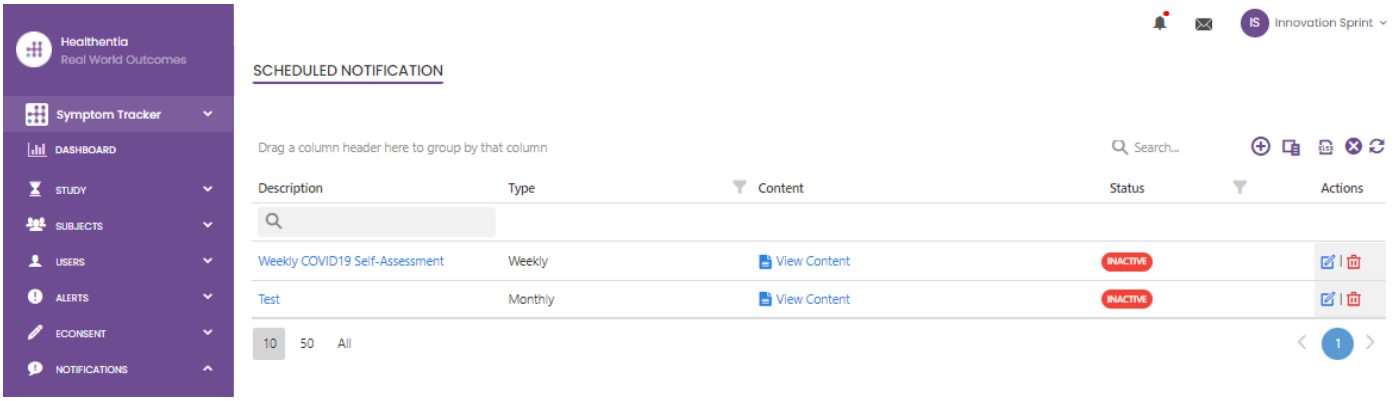


Фигура 19 - Незабавно уведомяване

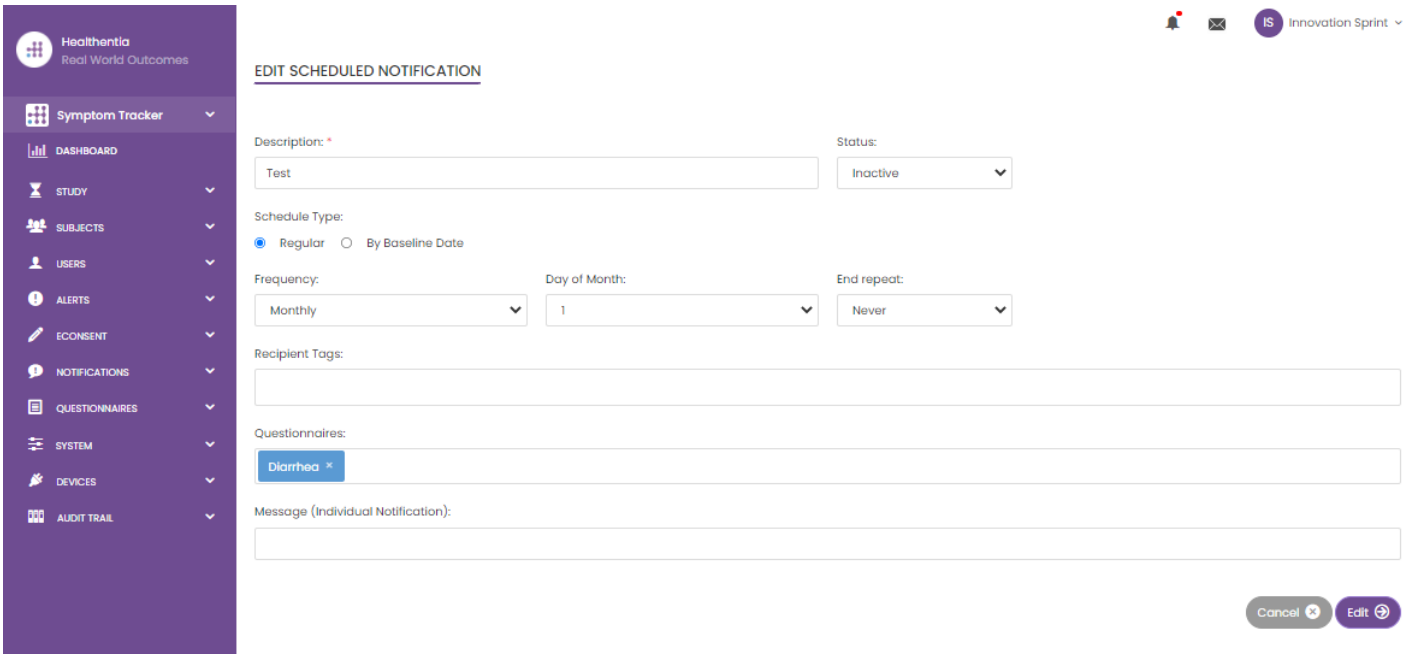
5.3 ПЛАНИРАНИ ИЗВЕСТИЯ

Планираните известия са тези, които се създават в началото на проучването и се използват за планиране на изпращането на въпросници до група получатели въз основа на филтриране чрез тагове или динамични списъци или до целия списък.

Планирането на известие може да се извърши въз основа на редовна дата с дневен, седмичен или месечен интервал, изпратена веднъж в определено време или периодично. Системата също така позволява на координатора да изпраща известия въз основа на конкретни дати на протокола и X дни преди или след тези дни. Можете да видите списъка с известия на адрес Фигура20 и известието за ново планиране на адрес Фигура21 - Известие за ново планиране .



Фигура 20 - Планирани известия

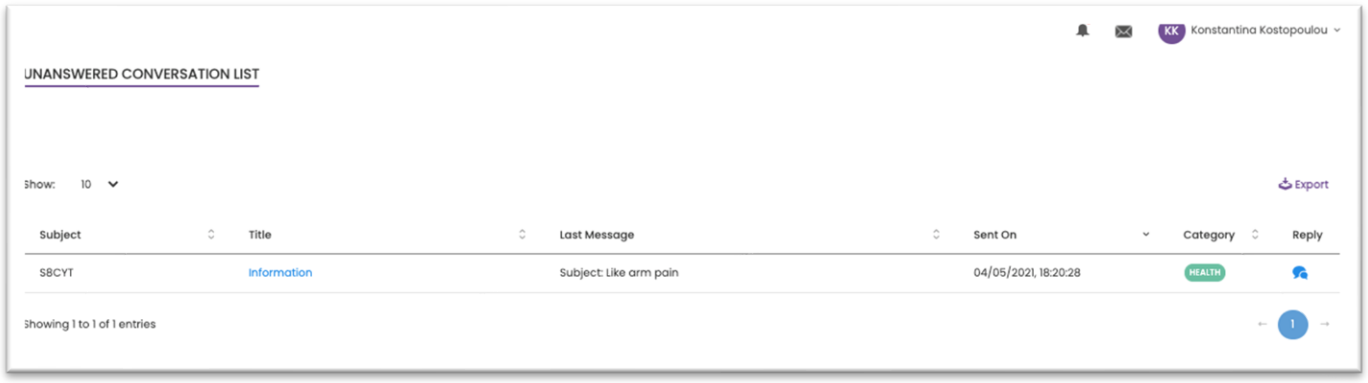


Фигура 21 - Ново планирано известие

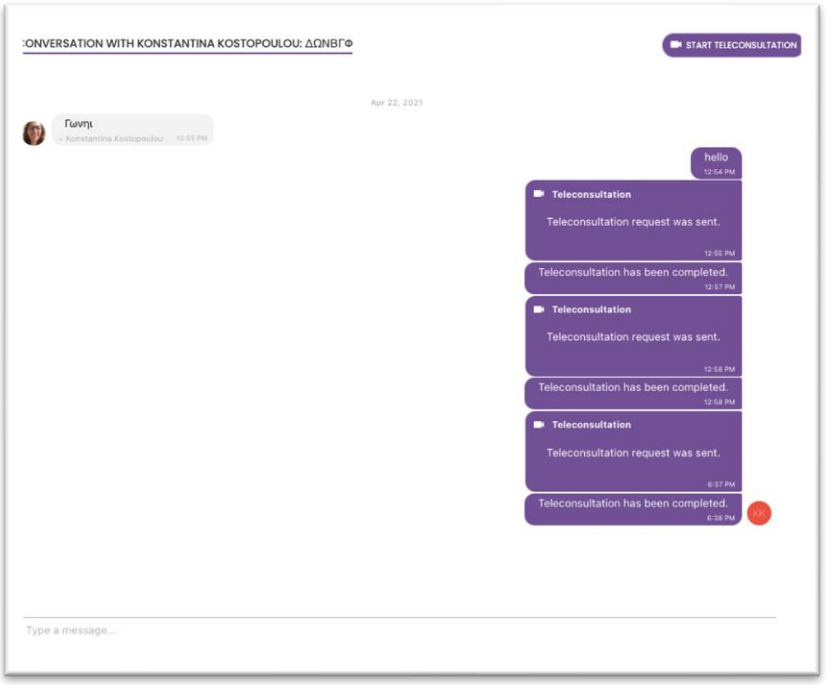
6 MESSAGES-TELECONSULTATION

6.1 ВХОДНО СЪОБЩЕНИЕ

Крайните потребители на мобилното приложение, ако функцията е активирана, могат да изпратят Съобщение до Изследователя/асистента по изследването и да започнат разговор. Ако е необходимо, Изследователят може да започне видеовръзка за телеконсултация, която ще бъде валидна за 15 минути. Вижте входящата поща в Фигура22 и разговора в Фигура 23 .



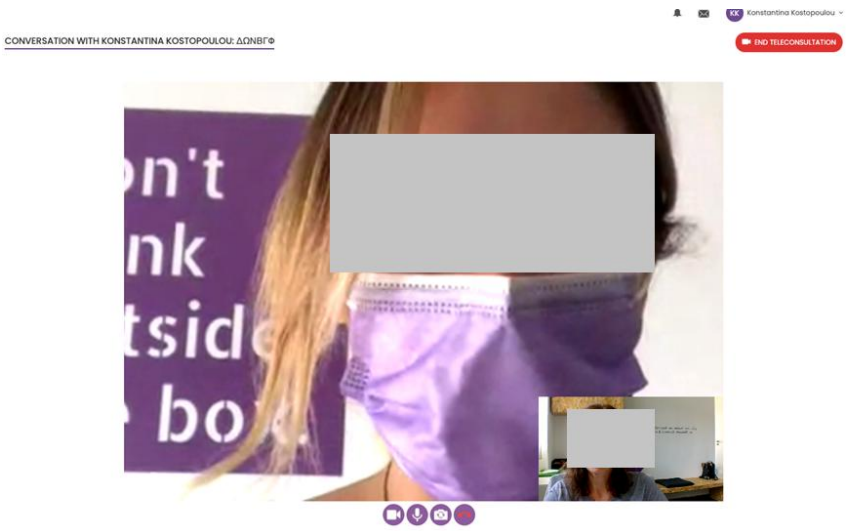
Фигура 22 - Входящи съобщения



Фигура 23 - Разговор за съобщение

6.2 ТЕЛЕКОНСУЛТАЦИЯ

Ако е необходимо, следователят може да стартира видеовръзка за телеконсултация, която ще бъде валидна за 15 минути, както е показано на фигурата по-долу.

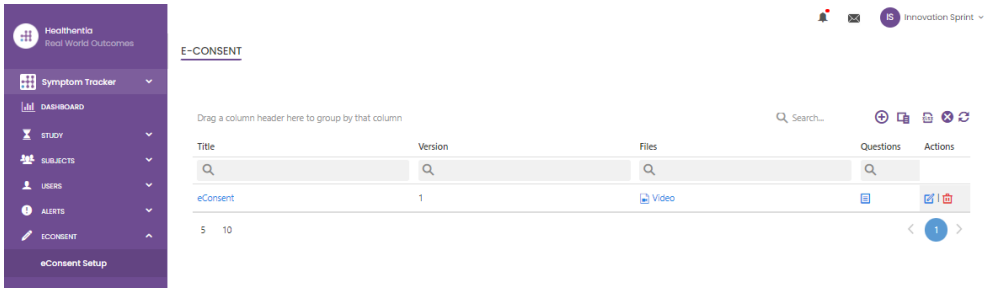


Фигура 24 - Телеконсултация

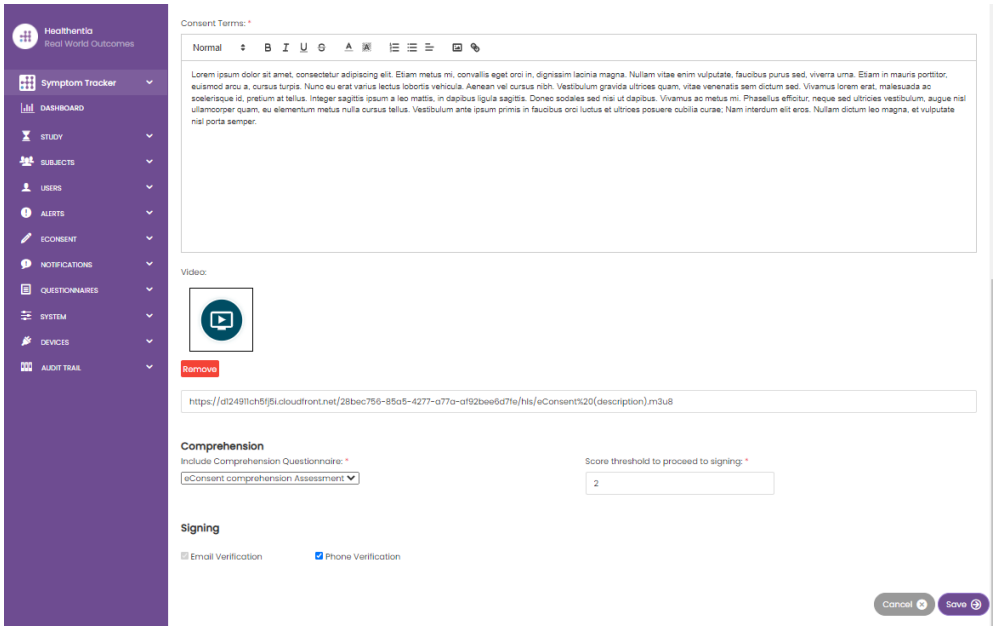
7 ECONSENT

7.1 ECONSENT

Ако изпитването има активен електронен консенсус, електронният консенсус се задейства от приложението Healthentia, след като потребителят се регистрира и се съгласи с условията на приложението Healthentia. Всеки формуляр за електронно съгласие трябва да има уникална Версия и уникално Заглавие в контекста на това изследване или място (в случай на многоцентрови изпитвания). Когато създават или редактират формуляр за електронно съгласие, потребителите със съответното разрешение трябва да могат да: (1) да добавят текстово поле за написване на "Условията" на формуляра за електронно съгласие; (2) да добавят текстово поле за написване на "Въведението" на формуляра за електронно съгласие; (3) да качат url от доставчик на видео стрийминг във формуляра за електронно съгласие; и (4) да определят Статус. Настройката на eConsent има три статуса: "чернова", "активен" и "неактивен". Докато е в режим "чернова", електронното съгласие може да се редактира. След като разследващият промени статуса му на "активен", електронното съгласие се заключва и вече не може да се редактира. Състояние "неактивен" се дава на формуляри за електронно съгласие, които вече не са активни, но са подписани поне от един участник в проучването. Вижте Фигура25 и Фигура .26

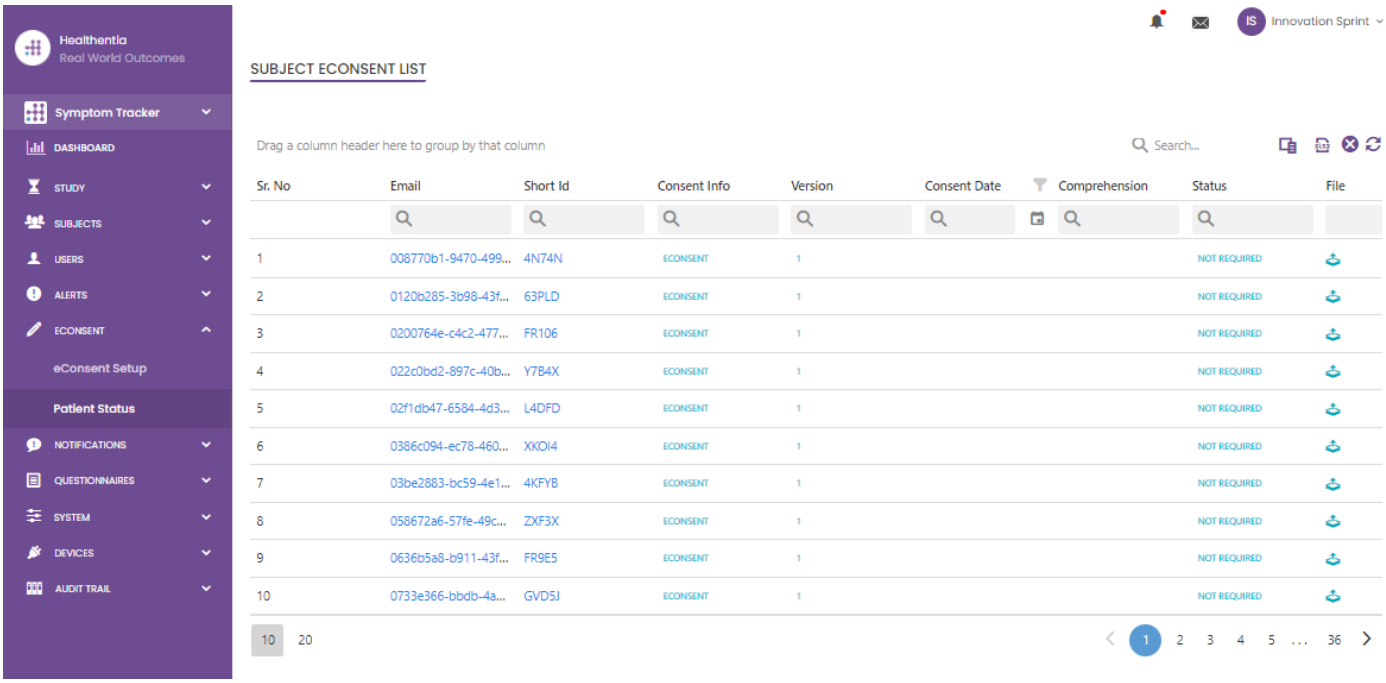


Фигура 25 - Списък с формуляри за електронно съгласие



Фигура 26 - Конфигурация на eConsent

Процесът на подписване на формуляр за електронно съгласие може да бъде завършен само след като потребителят на мобилното приложение е потвърдил самоличността си, предоставяйки код, получен по електронна поща или мобилен телефон. След като участникът подпише формуляра за електронно съгласие, се създава документ в pdf формат с името, датата и подписа на участника върху обикновения текст на условията. Създаденият pdf документ, след като участникът подпише електронното съгласие, се записва в документите на пациента на Healthentia с тип "съгласие". След като участникът подпише електронното съгласие, тагът на електронното съгласие в списъка с теми се променя от "не е започнато" на "изисква подпис".



Фигура 27 - Списък с електронни съгласия на субекти

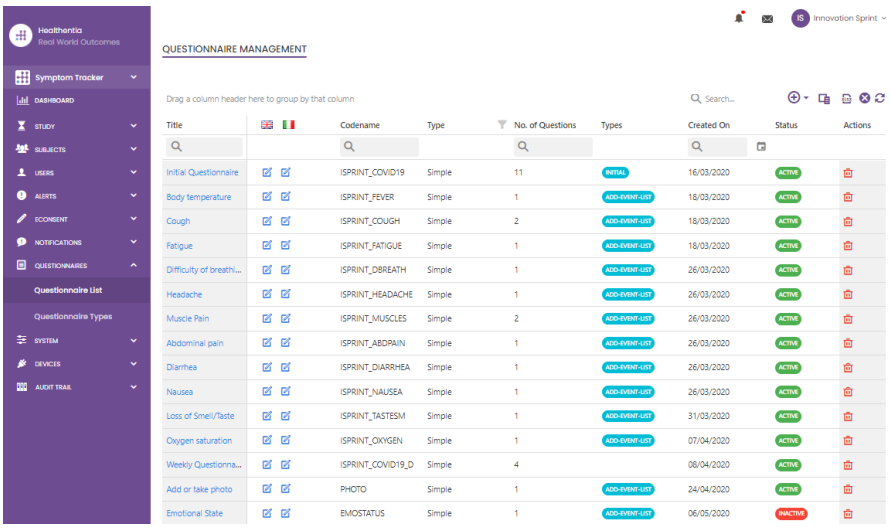
8 ВЪПРОСНИЦИ

8.1 СПИСЪК С ВЪПРОСНИЦИ

Порталът позволява на координаторите на проучването да създадат въпросник с различни видове въпроси, но също така позволява въпросникът да бъде качен от посочен excel файл. След това тези въпросници се изпращат на пациента чрез известие. В управлението на въпросника може да се види списъкът с наличните въпросници в проучването и броят на въпросите, които има всеки от тях, както и техният статус и дата на създаване.

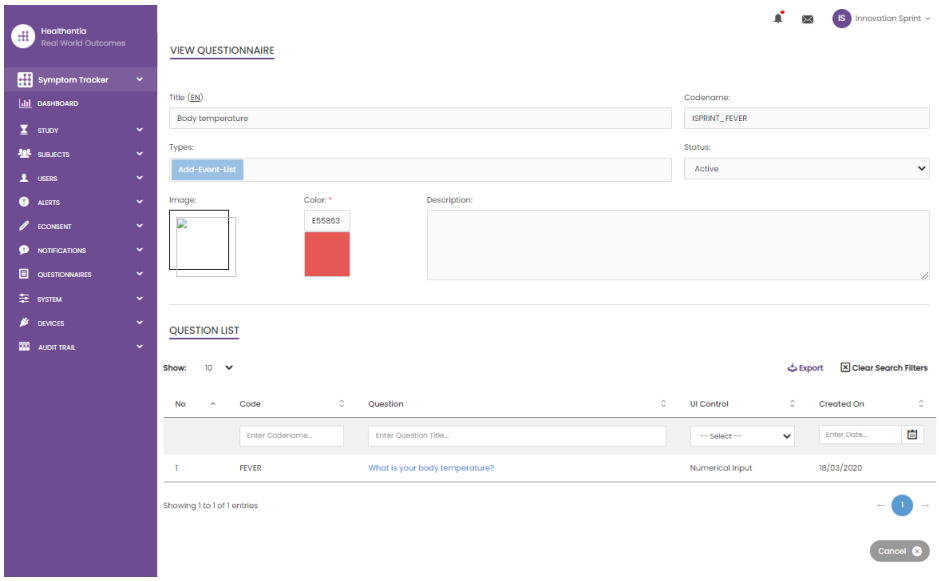
Предоставя се списък с квалифицирани въпросници. Квалифициран въпросник, по-конкретно Patient-Reported Outcome Measure (PROM), в контекста на системата за клинични изследвания се отнася до стандартизиран, валидиран инструмент, използван за оценка на здравните резултати директно от пациентите. Такива квалифицирани въпросници включват стандартизиран набор от въпроси и са валидирани чрез строги научни процеси, за да се гарантира надеждност, валидност и способност за реагиране на промени. Квалифицираните въпросници се идентифицират чрез етикет в инструмента за управление на въпросници. Тази подгрупа от въпросници е част от медицинските модули на Healthentia и са обект на маркировката CE. Това е описано и на уебсайта, а списъкът е на разположение в портала на здравните специалисти.

Както във всички раздели на портала, всички въпросници могат да бъдат експортирани във файл на Excel.

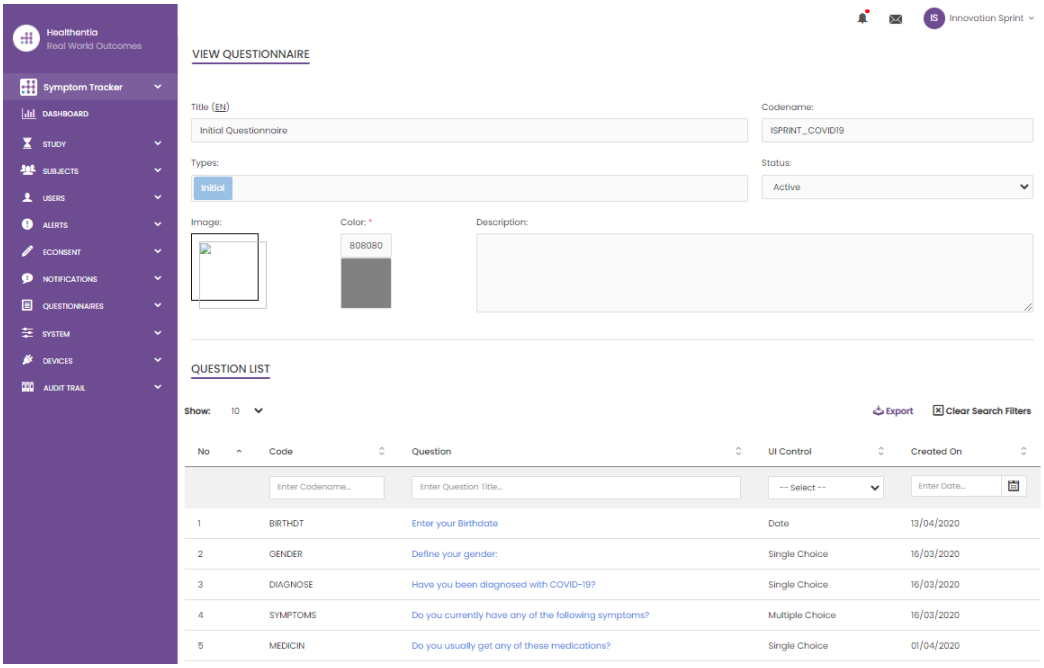


Фигура 28 - Управление на въпросници

При създаването на нов определяте заглавието и вида на въпросника (избирате от списък, създаден от администратора) и качвате характерно изображение за него, ако искате да се показва в приложението, и започвате да добавяте въпросите един по един. В опциите на въпросите можете да избирате от различни контроли на потребителския интерфейс, като например дали въпросът е единичен, множествен, текст за въвеждане или лента с плъзгач, както е представено на Фигура .29



Фигура 29 - Детайли на прост въпросник

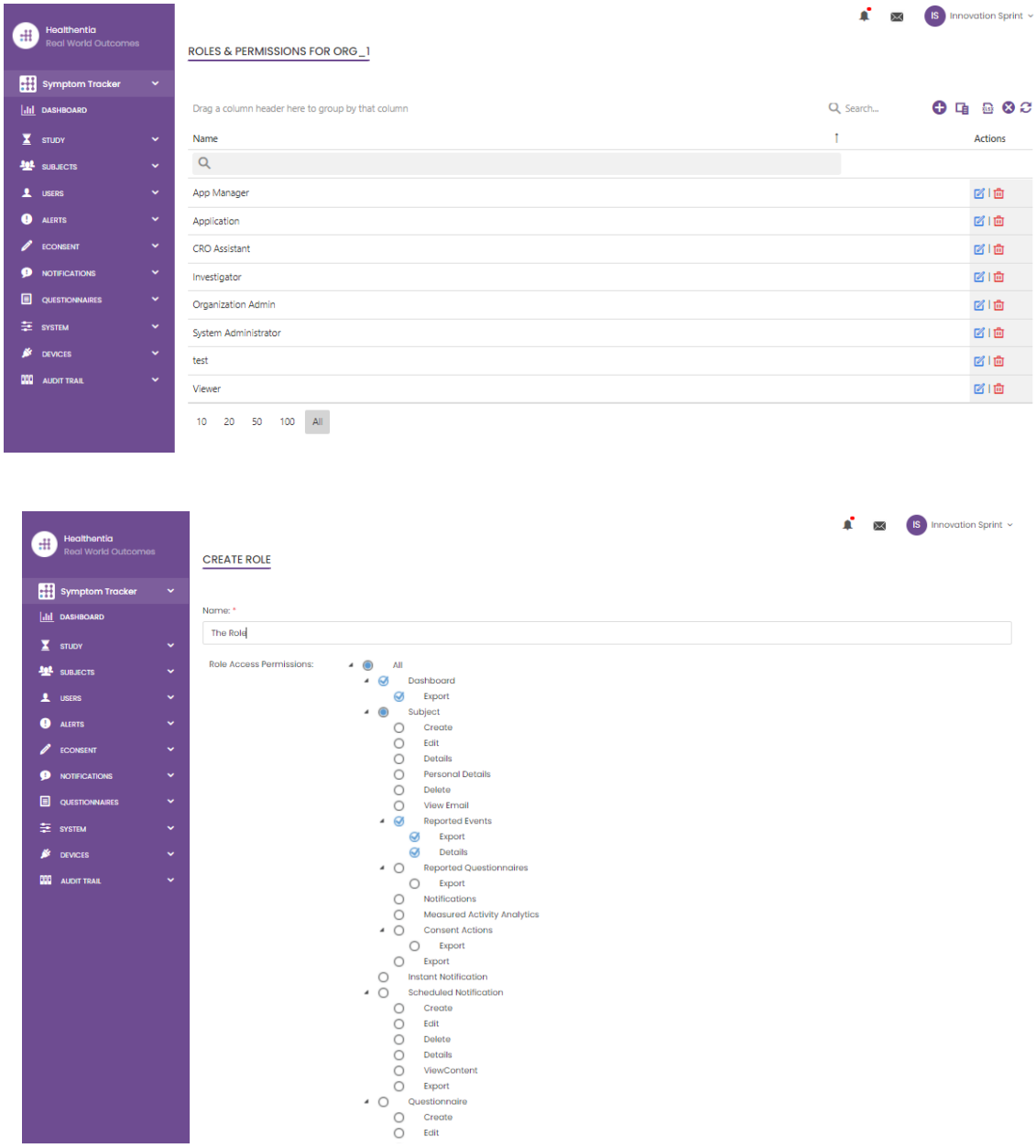


Фигура 30 - Съставен въпросник

9 ПОТРЕБИТЕЛС

9.1 РОЛИ И РАЗРЕШЕНИЯ

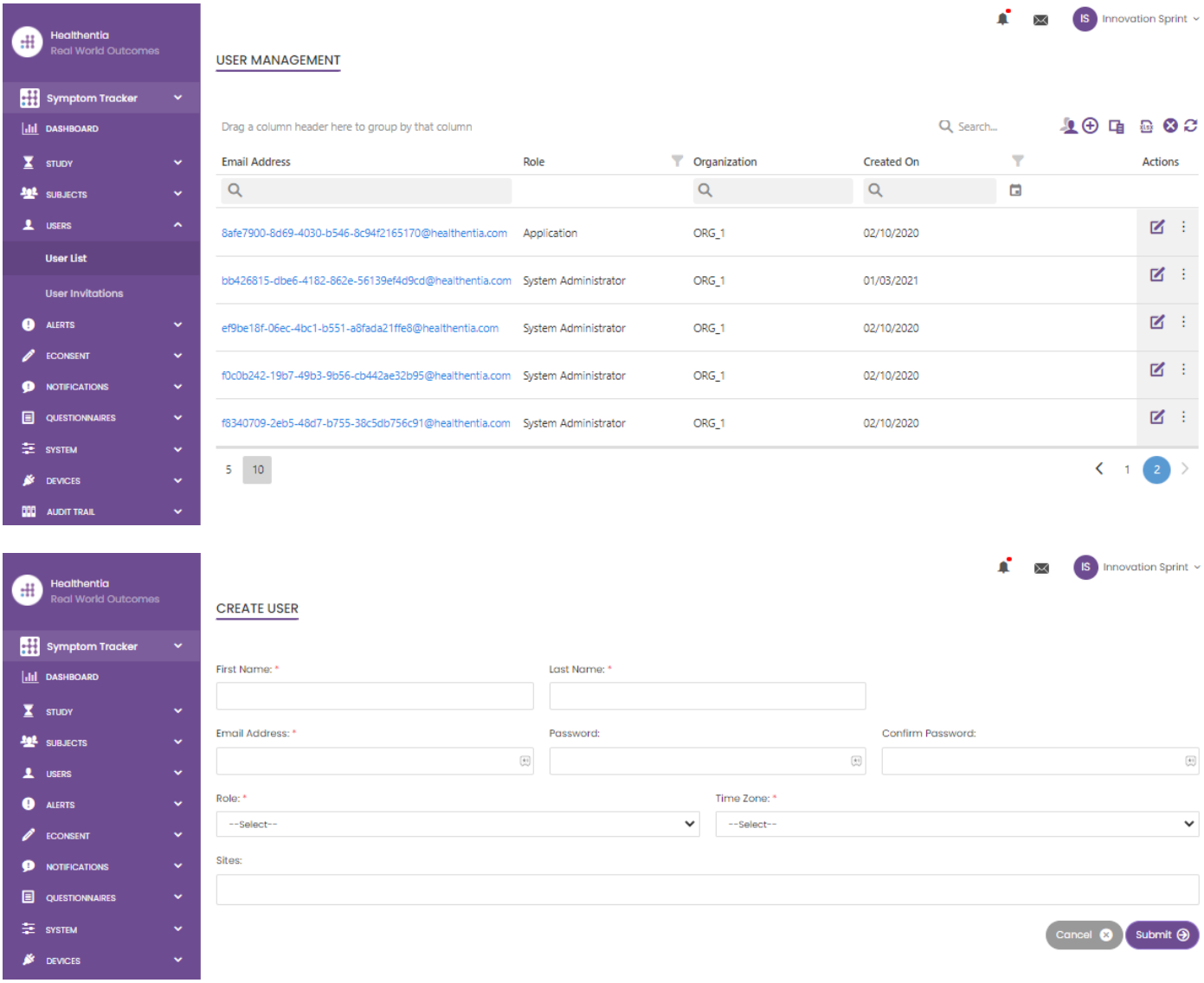
Този раздел се използва от администратора за създаване на основните роли и техните разрешения в разделите на портала. Разрешенията могат да бъдат конфигурирани за преглед, редактиране и изтриване, както е показано на Фигура .31



Фигура 31 - Управление на роли и добавяне на нова роля

9.2 СПИСЪК НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

В списъка с потребители можете да намерите всички потребители на портала, които са назначени в проучването. Администраторът на проучването може да създава или да кани нови потребители или да назначава съществуващи потребители в конкретно проучване с роля за разрешение. Потребителят предоставя имейл на изследовател, което задейства автоматично генериран имейл до този имейл. При получаването му изследователите трябва да потвърдят имейла и да последва регистрация. След това този списък може да бъде експортиран в Excel, както е изобразено на Фигура . 32

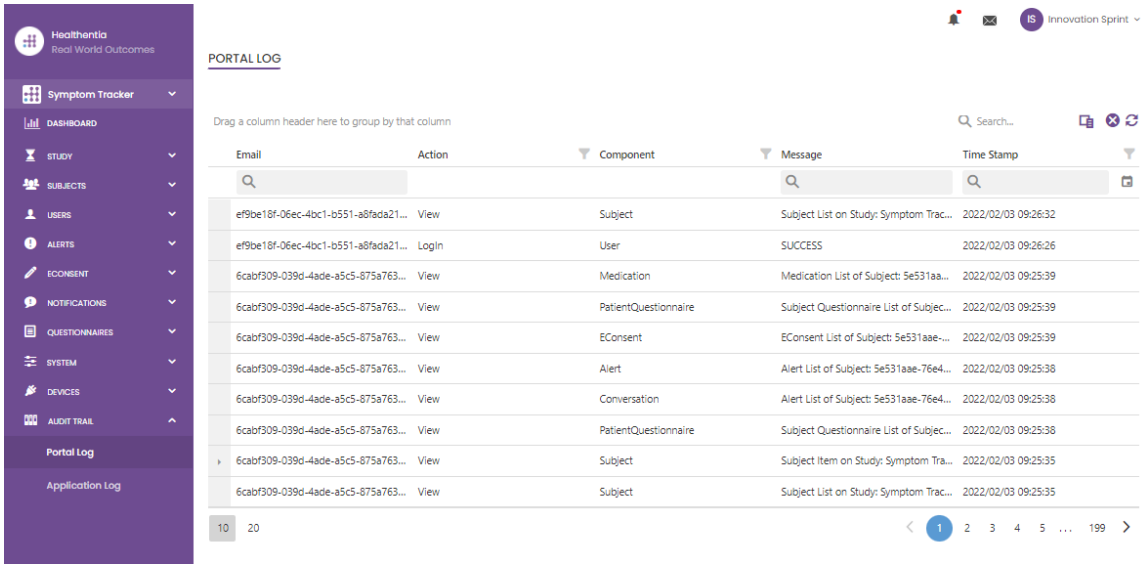


Фигура 32 - Управление на потребители и създаване на потребители

10 ПЪТЕКА ЗА ОДИТ

10.1 ЛОГ НА ПОРТАЛА

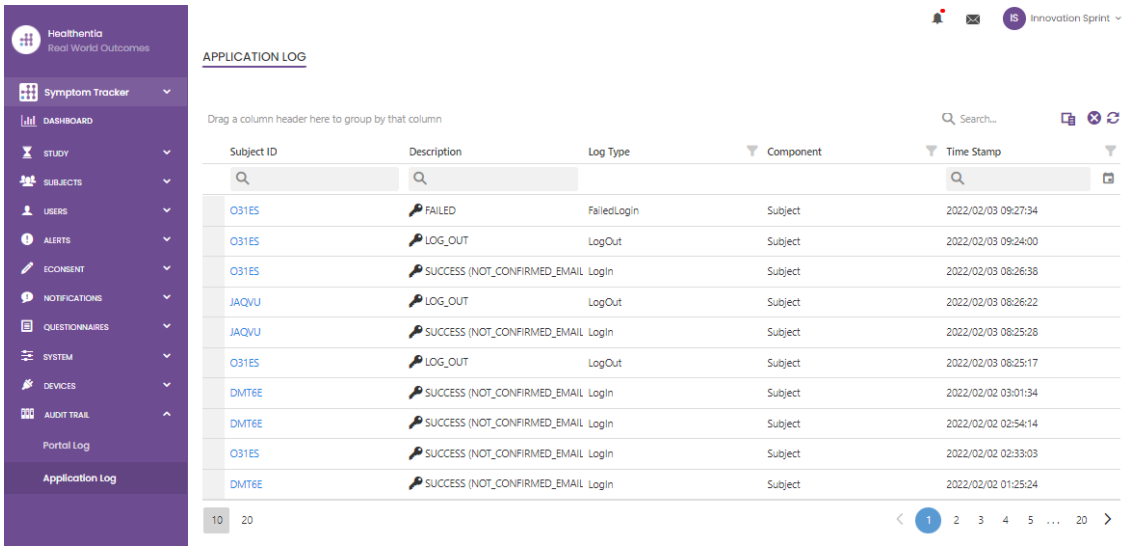
В раздела Управление на дневника се извършват всички действия, които потребителите извършват - от разглеждане до редактиране или изтриване. Списъкът с действията в дневника може да се филтрира по дата от горната част на страницата, а всяка колона на таблицата позволява търсене на конкретен резултат. Можете също така да съкращавате по азбучен или цифров ред за всяка колона. При преглед на подробностите на дневника можете да получите повече информация за докладваното действие. Както във всички раздели на портала, всички данни могат да се експортират във файл на Excel.



Фигура 33 - Управление и подробности на дневника

10.2 РЕГИСТЪР НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

Регистърът на приложенията, предоставя информация за действията на субектите, напр. участието им във въпросниците, както е показано на Фигура



Фигура 34 - Подробности за дневника на приложенията