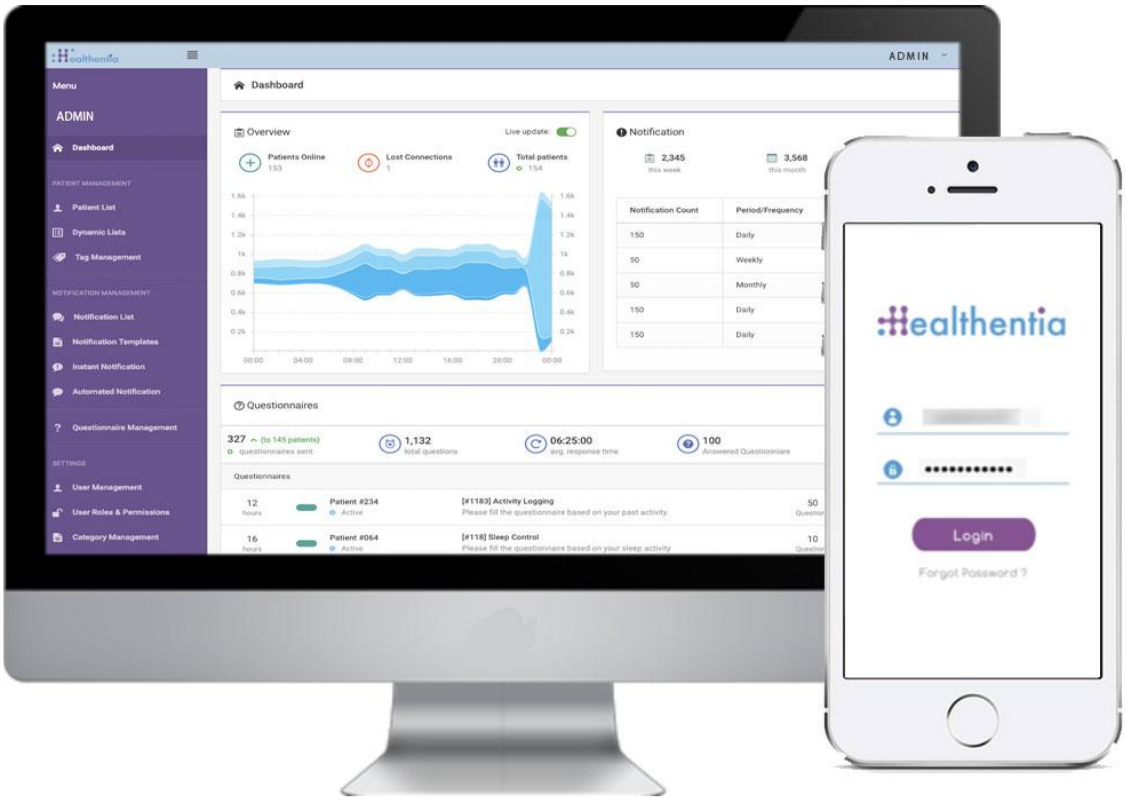
Healthentia



HANDBUCH FÜR ERMITTLER

GESUNDHEITSFACHLEUTE

IFU Version v5

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

Document History

Document Version	Nature of change	Date
2	Updated Operating system / browser requirements (Minimum Requirements)	01.06.2025
3	Updated part integration with other devices (Withings is added)	22.04.2026
4	Updated part integration with other devices (Fitbit API is replaced by Google Health API)	28.09.2026
5	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

INFORMATIONEN

Das Healthentia-Portal ist eine Sammlung verschiedener Module. Mehrere Module gelten als Medizinprodukte und sind gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 mit der CE-Kennzeichnung versehen:

CE 1912

- **Subjektbasierte Dashboards:** Das HEALTHENTIA-System bietet mehrere subjektbezogene Dashboards. Es gibt drei Hauptkategorien von Informationen, die durch Visualisierungen für jedes Subjekt dargestellt werden: Subjektübersicht, deren Berichte und deren Messungen.
- **Alarme:** Die Alarmfunktion verwendet eine Benutzeroberfläche, um Regeln und Schwellenwerte für gesammelte Werte aus verschiedenen Quellen wie Fragebogenantworten oder IoT-Geräten festzulegen. Diese Werte können als absolute Zahlen für einen bestimmten Zeitraum oder relativ zu vorherigen Vektoren in einem bestimmten Zeitraum definiert werden. Dadurch werden Alarme an Kliniker gesendet oder Patienten markiert.
- **Virtuelles Coaching:** Diese Funktion ermöglicht es dem Nutzer (Proband/Patient), zu Informations- und Motivationszwecken mit einem verkörperten Gesprächscoach zu interagieren. Nutzer der HEALTHENTIA Mobile App können mit dem virtuellen Coach auf kontrollierte Weise in natürlicher Sprache interagieren (d. h. ohne freie Text- oder Spracheingabe). Die vom virtuellen Coach unterstützten Dialoge sind geskriptete Interaktionen, die von unseren klinischen Experten verfasst werden. Die Nutzer bewegen sich durch die Dialoge, indem sie bei jedem Gesprächsschritt zwischen mehreren vorgegebenen Antwortoptionen wählen. Auf diese Weise lässt sich eine ansprechende natürlichsprachliche Benutzeroberfläche für den virtuellen Coach bereitstellen, während zugleich streng kontrolliert wird, welche Informationen dem Nutzer bereitgestellt bzw. welche Ratschläge erteilt werden. Die Coaching-Inhalte umfassen Inhalte zur Gesundheitsbildung, zur Motivation und zur Verhaltensänderung, die vor ihrer Verwendung von klinischen Experten verfasst und freigegeben werden. Über den virtuellen Coach können auch allgemeine Inhalte zum Wohlbefinden angezeigt werden, die nicht in den Geltungsbereich der CE-Kennzeichnung fallen; diese werden für den Patienten stets mit der Kennzeichnung „Wohlbefinden“ ausgewiesen. Welche freigegebenen Inhalte einem Patienten wann angeboten werden, wird in einem Coaching-Plan vorgeschlagen, der von einem nicht-medizinischen Modul erstellt wird; der Plan tritt erst in Kraft, nachdem eine medizinische Fachkraft ihn genehmigt hat (siehe Coaching-Pläne).
- **Andere unterstützende Module des Portals:** Studienservices (Fragebogen-Editor, zusammengesetzter Fragebogen, Studienkonfigurator, Multisite-Studie), Subjektliste, Dashboard auf Studienebene.
- **Andere unterstützende Module des Backends:** Scheduler, Sicherheit & Regulierung, Verwaltung, Datenverarbeitung, API & SDK.

Informationen
Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: https://healthentia.com
Für datenschutzbezogene Fragen oder Anfragen können Sie sich an folgende E-Mail-Adresse wenden: dpo@healthentia.com
Für allgemeine Fragen können Sie uns unter folgender E-Mail-Adresse kontaktieren: info@healthentia.com

Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls
Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Healthentia Medical Device App auftreten, können Sie den Hersteller (Innovation Sprint Srl) unter support@healthentia.com sowie die zuständige Behörde in Ihrem Land kontaktieren.

Technischer Support
Der technische Support für Healthentia wird auf „Best-Effort“-Basis angeboten.

Für technische Supportanfragen können Sie sich an folgende E-Mail-Adresse wenden: support@healthentia.com Unser Support-Team wird Ihnen innerhalb eines Werktages antworten.

Papierausgabe der Gebrauchsanweisung (IFU)
Wenn Sie eine Papierausgabe der Gebrauchsanweisung wünschen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller unter folgender E-Mail-Adresse: info@healthentia.com. Diese wird innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage geliefert.

ZWECKBESTIMMUNG

Healthentia ist eine Software, die für folgende Zwecke bestimmt ist: a) Erfassung und Übermittlung physiologischer Daten, einschließlich Herzfrequenz, Blutdruck, Sauerstoffsättigung und Gewicht, direkt an Leistungserbringer über automatisierte elektronische Mittel in Kombination mit validierten IoT-Geräten; b) Visualisierung (subjektbasierte Dashboards) und mathematische Verarbeitung von Daten (Trendanalysen, Alarme), die sich auf die physiologischen Parameter von überwachten chronisch kranken Personen beziehen; c) Übermittlung von Patientenergebnissen und Ergebniswerten, die sich auf den Gesundheitszustand, gesundheitsbeeinflussende Faktoren, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, das Krankheitswissen und die Therapietreue des Patienten beziehen, mittels validierter Fragebögen; d) Interaktion des Benutzers (Subjekt/Patient) mit einem virtuellen Gesprächscoach zu Informations- und Motivationszwecken, um die Fernüberwachung des Subjekts, die Entscheidungsfindung und das virtuelle Coaching zu unterstützen.

KLINISCHE VORTEILE

Die Verwendung von Healthentia ermöglicht es:

- Objektive Informationen für Gesundheitsfachkräfte bereitzustellen, um die Diagnose zu unterstützen.
- Veränderungen physiologischer Parameter aufzuzeigen, indem die Eingaben des Patienten mittels Trendanalysen ausgewertet werden.
- Gesundheitsfachkräften zu ermöglichen, die gleiche Qualität der Versorgung und Sicherheit wie beim Standard der Versorgung zu bieten.

KLINISCHE INDIKATIONEN

Telemonitoring von chronisch kranken Patienten (wie z. B. Herzinsuffizienz, Krebs, COPD usw.)

KONTRAINDIKATIONEN

- Healthentia ist nicht für die Überwachung von Patienten in kritischen Situationen (Operationssaal, Notaufnahme, Intensivstation) vorgesehen.
- Jeder physische oder kognitive Zustand, der nach klinischer Einschätzung die Nutzung von Healthentia durch den Patienten verhindern würde, z. B. Demenz.
- Das Gerät sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden.
- Healthentia wurde nicht an der pädiatrischen Population getestet. Daher ist Healthentia nur für die Verwendung bei Erwachsenen (>18 Jahre) vorgesehen und nicht für die Nutzung durch Kinder geeignet.

ZIELGRUPPE DER PATIENTEN

Chronisch kranke Patienten, die an einer klinischen Untersuchung teilnehmen oder eine medizinische Behandlung erhalten.

VORGESEHENE ANWENDER

Teleüberwachte Patienten und deren Gesundheitsfachkräfte.

ANWENDUNGSUMGEBUNG UND -DAUER

Healthentia kann als Remote Patient Monitoring-Lösung für Patienten verwendet werden, die aus dem Krankenhaus entlassen wurden und eine bestimmte Behandlung fortsetzen müssen. Die Anwendungsdauer hängt von der Studie, der Intervention oder dem Willen des Patienten ab.

WARNHINWEISE

- Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, die Versorgung durch einen Gesundheitsfachkraft zu ersetzen, einschließlich Verschreibung, Diagnose oder Behandlung.
- Überprüfen Sie regelmäßig das Alerts-Dashboard, da dies den Verlauf der Nachsorge Ihrer Patienten beeinflussen kann.

PATIENTIENINFORMATION

Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die folgenden Hinweise:

- Healthentia wird nicht in Echtzeit von medizinischem Fachpersonal überwacht; es ist ausschließlich für die nicht-notfallmäßige Kommunikation vorgesehen. Im Notfall kontaktieren Sie bitte Ihre Betreuungseinheit oder den Notruf telefonisch.
- In einigen speziellen Fällen können die Selbstpflege-Ratschläge und Anweisungen von Healthentia nicht auf Ihre Situation zutreffen. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Betreuung, Ihren Symptomen oder dem Umgang damit haben, wenden Sie sich an Ihr Gesundheitsteam.
- Mit „Wohlbefinden“ gekennzeichnete Nachrichten enthalten allgemeine Informationen zur Lebensführung. Sie sind nicht Teil Ihrer medizinischen Versorgung und ersetzen niemals die Kontaktaufnahme mit Ihrem Behandlungsteam.
- Coaching-Inhalte werden mit Unterstützung eines automatisierten Systems für Sie ausgewählt, und zwar aus vorab freigegebenen Inhalten und im Rahmen eines Coaching-Plans, den Ihre medizinische Fachkraft genehmigt hat. Keine der Nachrichten, die Sie erhalten, wird von einem automatisierten System verfasst.
- Wenn Sie Fragen zu Ihrer Betreuung, Ihren Symptomen oder dem Umgang damit haben, wenden Sie sich an Ihr Gesundheitsteam.
- Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, die Versorgung durch medizinisches Fachpersonal zu ersetzen, einschließlich Verschreibung, Diagnose oder Behandlung.
- Telemonitoring ersetzt keine regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt. Konsultieren Sie Ihren Arzt bei schweren und anhaltenden Symptomen.
- Verwenden Sie in Kombination mit Healthentia nur Messgeräte, deren technische Leistung (Genauigkeit, Präzision) von Ihrem Gesundheitsdienstleister überprüft wurde, da dies das Ergebnis Ihrer Überwachung beeinflussen kann.

- Überprüfen Sie die Konsistenz Ihrer klinischen Daten und deren ordnungsgemäße Übertragung an Ihren Gesundheitsdienstleister, da die Qualität der Diagnose und Behandlung teilweise auf diesen Informationen basiert.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

- Der Benutzer trägt die Verantwortung für die endgültige Beurteilung der Diagnose und die für den Patienten beschlossene Behandlung.
- Das Gerät stellt Informationen zur Unterstützung diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen bereit, jedoch sollte der gesamte klinische Kontext berücksichtigt werden, bevor eine Entscheidung getroffen wird.

MINDESTANFORDERUNGEN

Unterstützte Hardware

Jeder Computer, der das unterstützte Betriebssystem (BS) und den unterstützten Browser verwendet – siehe unten – ist ein unterstütztes Hardware-Gerät.

Betriebssystem- und Browser-Anforderungen

Das Healthentia Portal benötigt eine stabile Internetverbindung und ein kompatibles Gerät (Laptop, Desktop, etc.). Die unterstützten Betriebssysteme sind:

- Microsoft Windows: Version 7 und höher
- MacOS: Version 10.15 und höher
- Linux: LTS-Distributionen, die nach 2016 veröffentlicht wurden
- Debian-Distributionen, die nach 2017 veröffentlicht wurden
- Fedora-Distributionen, die nach 2017 veröffentlicht wurden

Für den Zugriff auf die Webanwendung wird ein aktueller Internetbrowser benötigt. Es wird empfohlen, einen der folgenden getesteten Browser zu verwenden:

- Google Chrome: Version 93 und höher
- Mozilla Firefox: Version 88 und höher
- Safari: Version 11 und höher
- Microsoft Edge: Version 88 und höher

Spezifische Probleme, die bei Innovation Sprint von den Nutzern gemeldet werden (Post-Market-Überwachung), werden analysiert. Wenn ein systematischer Fehler in einem Browser erkannt wird, wird dieser in den Backlog aufgenommen und für die entsprechende Version priorisiert.

INTEGRATION MIT ANDEREN GERÄTEN

Die Genauigkeitsanforderungen für IoT-Geräte, die mit Healthentia verbunden sind, sollten hier aufgelistet werden.

Messung	Min. Genauigkeit	Medizinisches Modul
Blutdruck	<10mmHg (mindestens 85% Wahrscheinlichkeit)	Ja
SpO2	Arme ±2-3% der arteriellen Blutgaswerte	Ja
Herz (RHR, max, …)	±10% der Eingangsrate oder ±5 bpm	Ja
Gewicht	±0.5-1.0 kg	Ja
Körperliche Aktivität (Schritte, …)	k.A.	Nein
Schlaf	k.A.	Nein

Die Healthentia App ist mit verschiedenen Geräten kompatibel, um Lifestyle-Informationen und Vitalparameter zu erfassen. Die unterstützten Geräte, die für die Verwendung mit Healthentia vorgesehen sind:

- Garmin Tracker und Uhren über die Garmin API (Android & iOS)**:
  - Fenix 5 pro
  - Fenix 6 pro
  - Forerunner 945
  - Vivoactive 4
  - Vivosmart 4
  - Venu 2S
- Fitbit Tracker und Uhren über die Google Health API (Android & iOS)**:
  - Versa
  - Inspire 2
- iHealth Geräte über Bluetooth (Android & iOS):
  - Connected Blood Pressure Monitor iHealth Track (KN-550BT)*
  - Smart body composition scale iHealth Fit (HS2S)**
  - Smart Pulse Oximeter - iHealth Air (POM3)*
- Polar Gurt über die Polar API (Android & iOS):
  - H9**
- Withings-Geräte über Mobilfunkverbindung (Android & iOS):
  - Intelligentes Blutdruckmessgerät - Withings BPM PRO 2*, BPM PRO*
  - Intelligente Körperanalysewaage - Withings Body Pro*

*Gerät verfügt über eine akzeptable Genauigkeit für den vorgesehenen Zweck von Healthentia
** Gerät verfügt nicht über eine akzeptable Genauigkeit für den vorgesehenen Zweck von Healthentia und kann nur für Messungen verwendet werden, die keine Genauigkeit erfordern (z.B. Schrittzähler, Schlaf).

Diese Geräte stellen eine sichere Kombination dar, und derzeit gibt es keine gerätespezifischen Informationen über bekannte Einschränkungen bei Kombinationen. Es liegt in der Verantwortung des Gesundheitsdienstleisters, unter den oben aufgeführten validierten Geräten diejenigen auszuwählen, die hinsichtlich Messgenauigkeit, Wiederholbarkeit und Messbereich für den beabsichtigten Zweck geeignet sind, da dies die Diagnose des Patienten beeinflussen kann. Healthentia zeigt Werte in internationalen Maßeinheiten (m, kg, s) an, unabhängig von den Präferenzen des Patienten in seinem/ihrem IoT-Gerät.

SICHERHEIT & LEISTUNG

Sicherheit

Innovation Sprint verpflichtet sich zum Schutz der Sicherheit von personenbezogenen Daten und ergreift angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu deren Schutz, einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den

bestimmungsgemäßen Betrieb der Software erforderlich sind. In diesem Zusammenhang evaluiert und überprüft Innovation Sprint regelmäßig Technologien, Einrichtungen, Verfahren und potenzielle Risiken, um die Sicherheit und Privatsphäre der Nutzerdaten zu gewährleisten, wobei besonderes Augenmerk auf rollenbasierte Zugriffsrechte und die Protokollierung von Gesundheitsdatenzugriffen gelegt wird. Darüber hinaus werden alle potenziellen Änderungen an Softwareanwendungen, bereitgestellten Diensten und/oder Hardwaresystemen auf Grundlage internationaler Best Practices und Standards ordnungsgemäß begründet, bewertet und registriert.

Sicherheitsrichtlinien:

- Vermeiden Sie die Nutzung öffentlicher WLAN-Netzwerke für die Verbindung mit Healthentia, wenn Sie Gesundheitsdaten und/oder Ihre Profildetails hinzufügen oder verwalten möchten.
- Verwenden Sie keine Geräte mit Jailbreak.
- Passwörter sollten mindestens acht (8) Zeichen lang sein und Zeichen aus drei der folgenden vier Gruppen enthalten:
    - Kleinbuchstaben
    - Großbuchstaben
    - Zahlen (0-9)
    - Sonderzeichen
- Speichern Sie niemals Ihre Passwörter auf Ihren Geräten.
- Ändern Sie Ihre Passwörter mindestens alle sechs Monate.
- Installieren Sie ein Anti-Malware-Programm auf Ihren Geräten und aktualisieren Sie es regelmäßig.
- Stellen Sie sicher, dass jede E-Mail-Adresse, die Sie bei Healthentia registrieren, tatsächlich Ihnen gehört.
- Ignorieren und löschen Sie Nachrichten zweifelhafter Herkunft und folgen Sie keinen Links zu Websites.
- Geben Sie keine vertraulichen Informationen wie Benutzername oder Passwort per Telefon, E-Mail, Internet-Formular oder soziale Medien preis.
- Verwenden Sie stets die aktuellsten Versionen Ihres Betriebssystems und der Healthentia App.

Leistung

- Bereitstellung objektiver Eingaben für medizinisches Fachpersonal zur Unterstützung von Diagnose und Patientenmanagement
- Hervorhebung der Entwicklung physiologischer Parameter durch Trendanalysen der Patienteneingaben
- Steigerung der Therapietreue des Patienten

TABLE OF CONTENTS

INFORMATIONEN *3*

ZWECKBESTIMMUNG *4*

KLINISCHE VORTEILE *4*

KLINISCHE INDIKATIONEN *4*

KONTRAINDIKATIONEN *4*

ZIELGRUPPE DER PATIENTEN *4*

VORGESEHENE ANWENDER *5*

ANWENDUNGSUMGEBUNG UND -DAUER *5*

WARNHINWEISE *5*

PATIENTIENINFORMATION *5*

HAFTUNGSAUSSCHLUSS *6*

MINDESTANFORDERUNGEN *6*

INTEGRATION MIT ANDEREN GERÄTEN *6*

SICHERHEIT & LEISTUNG *7*

1. GESCHICHTE DOKUMENTIEREN *11*

1.1 ANMELDEN/REGISTRIERUNG ALS PORTALBENUTZER **11**

1.2 PASSWORT VERGESSEN ALS PORTAL-BENUTZER **11**

2. STUDIENMANAGEMENT *12*

2.1 ÜBERBLICK ÜBER DIE STUDIE **12**

2.2 EINRICHTUNG EINER NEUEN STUDIE **13**

3. DASHBOARD *14*

3.1 INTERAKTIVE KARTE **14**

3.2 BI 15

4. SUBJEKTE *16*

4.1 EIN SUBJEKTE HINZUFÜGEN **16**

4.2 SUBJEKTEBEZOGENE AUFZEICHNUNGEN **17**

4.3 SUBJEKTELISTE **17**

4.4 TAGS UND DYNAMISCHE WARNMELDUNGEN **18**

4.5 DASHBOARD FÜR WARNMELDUNGEN 19

4.6 DYNAMISCHE LISTEN 19

4.7 COACHING-PLÄNE (kein medizinisches Modul) 21

5. NACHRICHTEN 21

5.1 BENACHRICHTIGUNGSPROTOKOLL 21

5.2 SOFORTBENACHRICHTIGUNGEN 22

5.3 GEPLANTE BENACHRICHTIGUNGEN 22

6. NACHRICHTEN-TELEFONISCHE KONSULTATION 24

6.1 NACHRICHTENPAPIERFANG 24

6.2 TELEKONSULTATION 25

7. E-CONSENT 26

7.1 e-CONSENT 26

8. FRAGEBÖGEN 28

8.1 FRAGEBÖGENLISTE 28

9. BENUTZER 30

9.1 ROLLEN UND BERECHTIGUNGEN 30

9.2 BENUTZERLISTE 31

10. PRÜFUNGSVERLAUF 32

10.1 PORTAL LOG 32

10.2 ANWENDUNGS-LOG 32

1. GESCHICHTE DOKUMENTIEREN

HEALTHENTIA kann sowohl von Einzelpersonen als auch von Sponsoren klinischer Studien genutzt werden. Einzelpersonen können ihre Ergebnisse (z. B. Symptome) und Aktivitäten melden und überwachen und erhalten automatisch erstellte Fragebögen zum Wohlbefinden. Aggregierte Daten, die nach Zustimmung der Nutzer bereitgestellt werden, können für die Durchführung gemeinnütziger Forschungsstudien verarbeitet werden. Sponsoren von klinischen Studien können HEALTHENTIA nutzen, um ePROM/ePREMs unter den entsprechenden regulatorischen Rahmenbedingungen (z. B. Good Clinical Practice) zur Durchführung von Studienprotokollen zu sammeln, häufig durch die Nutzung einer PaaS-Instanz der Plattform. Einzelpersonen können je nach ihren Zustimmungsinformationen eine Einladung zur Teilnahme an Forschungsstudien erhalten.

Dieses Handbuch richtet sich an Organisationsadministratoren, Studienadministratoren, Prüfer und andere autorisierte Mitarbeiter des Studienportals.

1.1 ANMELDEN/REGISTRIERUNG ALS PORTALBENUTZER

Zur Anmeldung muss der Benutzer die Anmeldeseite aufrufen, die bei der SaaS-Version unter https://saas.healthentia.com oder bei der PaaS-Version unter einer bestimmten URL zu finden ist.

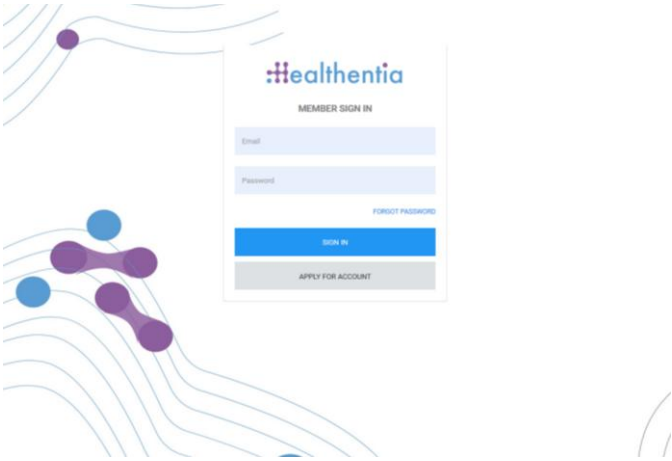


Abbildung 1: Login- Seite

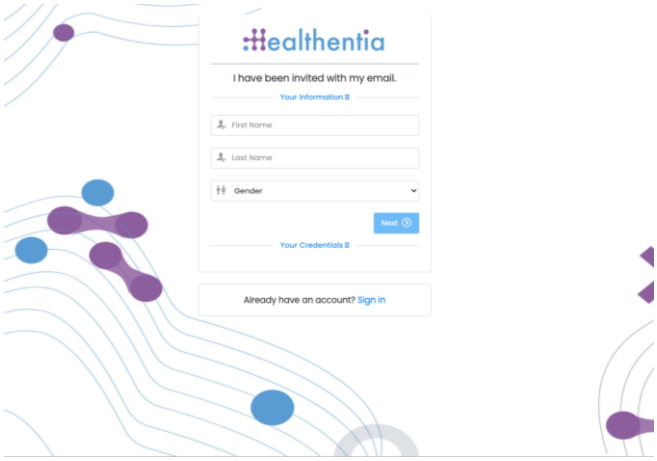


Abbildung 2 - Seite zur Registrierung

Benutzer erhalten eine Einladung von einem Organisationsadministrator, um ihr Konto zu registrieren und in das Portal in der zugewiesenen Studie mit einer zugewiesenen Rolle einzutreten.

1.2 PASSWORT VERGESSEN ALS PORTAL-BENUTZER

Wenn Sie auf Ihr Konto zugreifen können, verwenden Sie die Schaltfläche "Passwort vergessen" auf der Anmeldeseite.



Abbildung 3: Passwort-Wiederherstellung und E-Mail-Zurücksetzung

Benutzer erhalten eine E-Mail zur Einrichtung eines neuen Passworts und zur Anmeldung bei ihrem Konto.

2. STUDIENMANAGEMENT

2.1 ÜBERBLICK ÜBER DIE STUDIE

Nach dem Einloggen werden Sie auf die Seite Studienübersicht - Meine Studien geleitet, die eine Liste Ihrer verfügbaren Studien und einige allgemeine Statistiken enthält. Sie können auf Ihre Studien zugreifen, sie bearbeiten oder eine neue Studie erstellen.

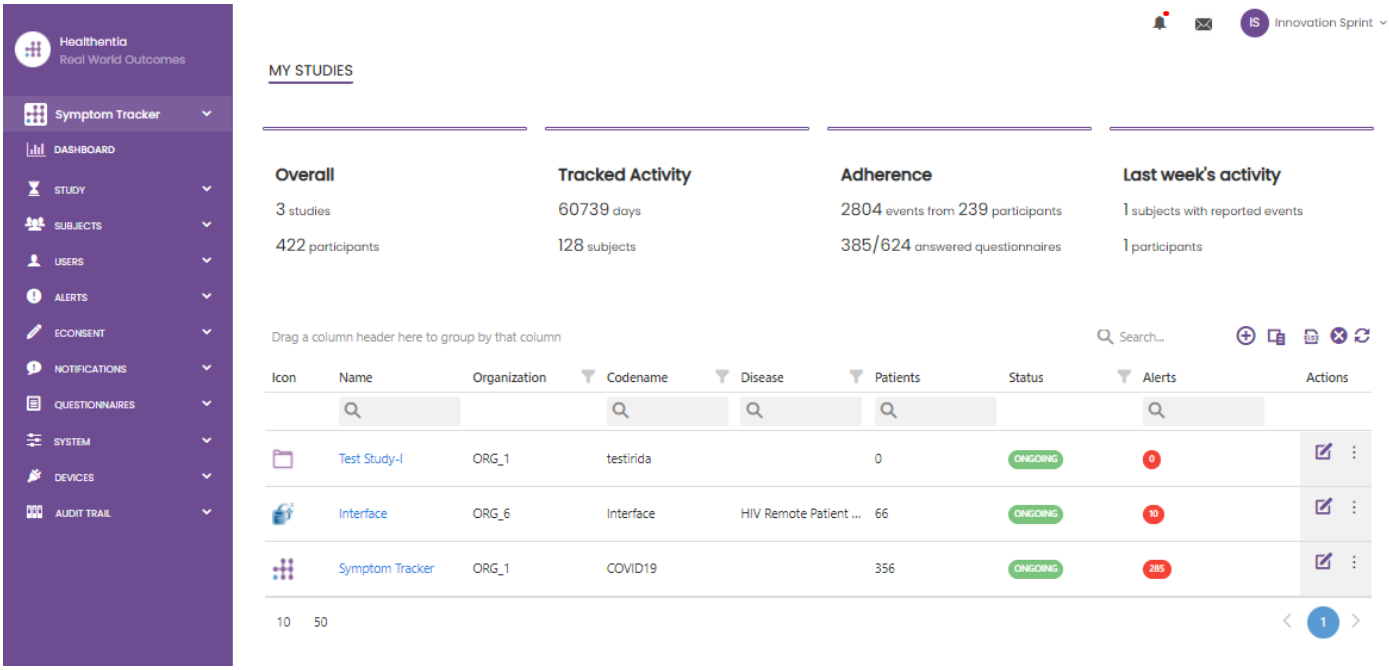


Abbildung 4 - Überblick über die Studie

2.2 EINRICHTUNG EINER NEUEN STUDIE

Auf dieser ersten Seite haben Sie die Möglichkeit, eine neue Studie zu erstellen. Je nach Art der Studie stellt der Prüfarzt unterschiedliche Informationen zur Verfügung. In Abbildung 5 sieht man die verfügbaren Konfigurationen für die Studie an sich, aber auch für die mobile App. Es gibt eine Auswahl an verfügbaren Widgets, die für die neue Studie ausgewählt und die Datenquellen konfiguriert werden können, aber auch mehrere Felder, die ausgefüllt werden müssen, wie Name, Code, Logo, Sprachen, therapeutischer Bereich, Dauer und Einwilligungen.

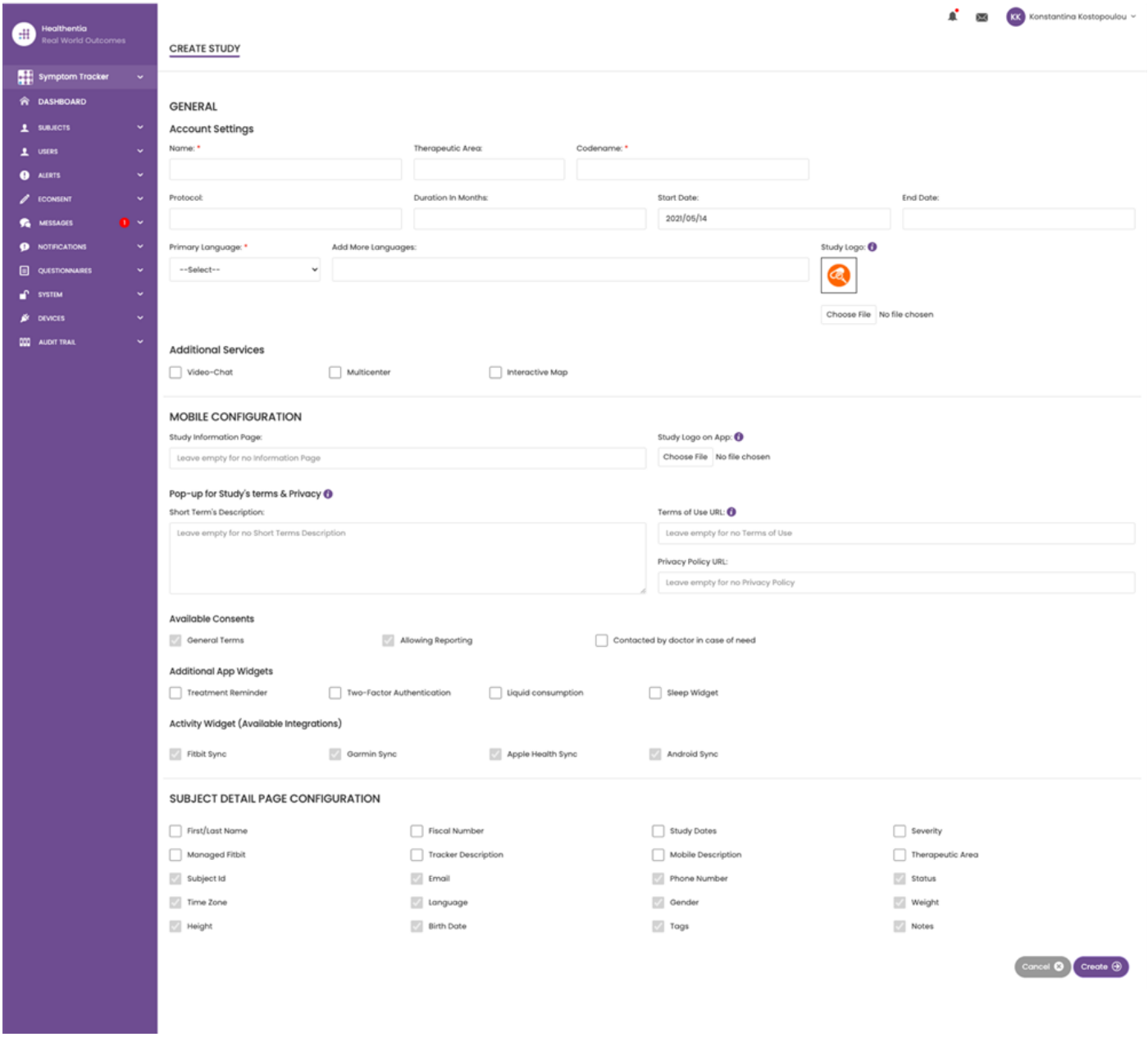


Abbildung 5 - Neue Studie erstellen

3. DASHBOARD

Das Benutzer-Dashboard enthält Informationen über die ausgewählte Studie in Registerkarten, z. B. Interaktive Karte, Studienübersicht, Übersicht über die gemessenen Aktivitäten und Ergebnisübersicht. Es handelt sich um eine anpassbare Reihe von Dashboard-Registerkarten; sie hängen von den Ergebnissen ab, die jede Studie erhebt. Die Karte ist mit einer Standortfrage verknüpft, die gemessenen Aktivitäten erfordern eine Verbindung mit den mobilen Sensoren (oder Fitbit, Garmin usw.) und die Registerkarte mit den berichteten Ergebnissen verfügt über einen Selbstbedienungsmechanismus für die im Fragebogen gestellten Fragen, der in zwei Arten von Diagrammen angezeigt wird.

3.1 INTERAKTIVE KARTE

Bei der Konfiguration der Studie kann der Studienadministrator auswählen, ob die interaktive Karte aktiviert werden soll, wenn es Fragen zum Standort gibt. Portalnutzer können Parameter über mehrere Filter auswählen und sich einen Überblick über die Studienergebnisse auf geografischer Ebene verschaffen, wie in Abbildung 6 dargestellt.

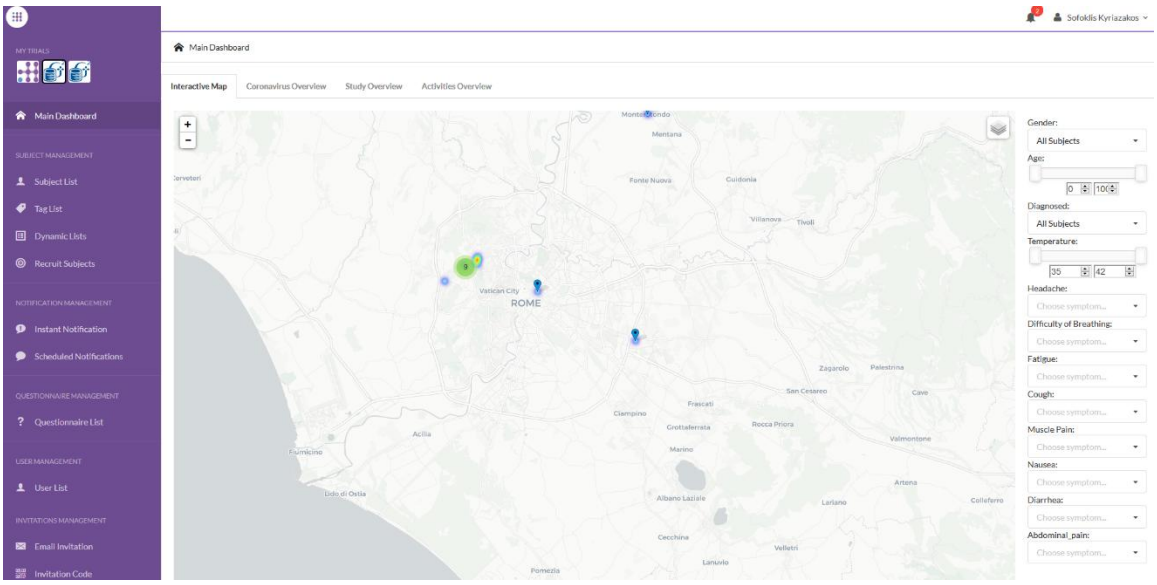


Abbildung 6: Interaktive Karte

3.2 BI

Neben der interaktiven Karte gibt es noch weitere Registerkarten im Dashboard, die mit statistischen Daten zur Studie konfiguriert werden können, z. B. Registrierungen und Einhaltung des Protokolls – Abbildung 7.

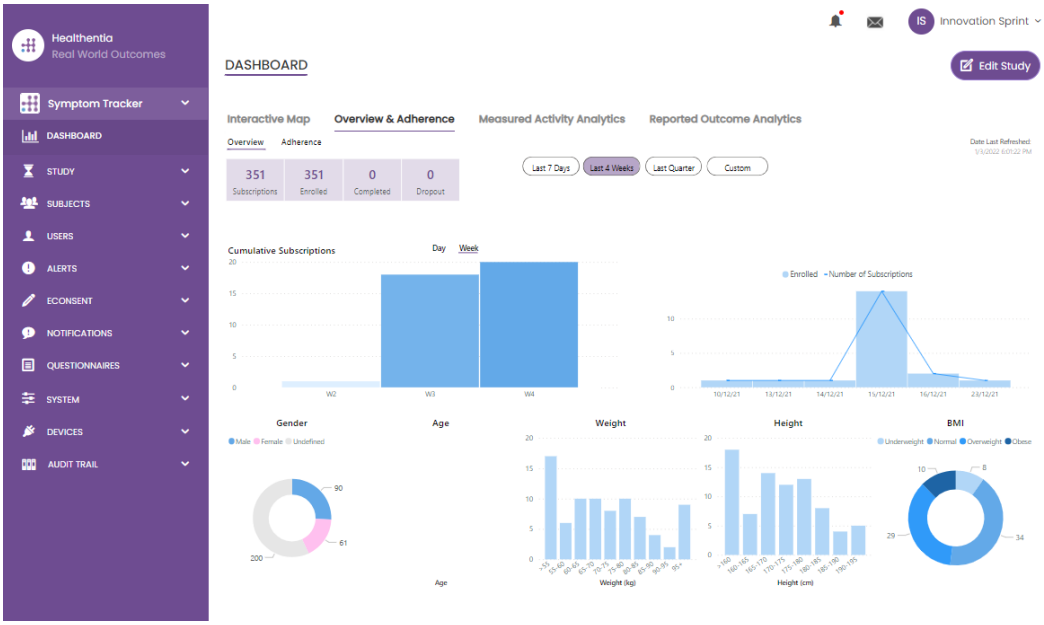


Abbildung 7: Überblick über die Registrierung von Studien und die Einhaltung von Vorschriften

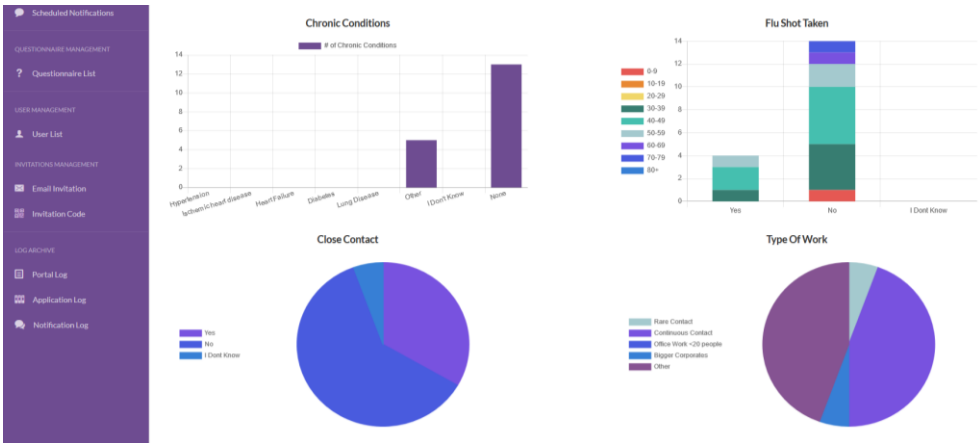


Abbildung 8: Übersicht über die Studienstatistiken

4. SUBJEKTE

4.1 EIN SUBJEKTE HINZUFÜGEN

Subjekte werden entweder über eine Integration mit einem EDC in Healthentia als inaktive Probanden importiert, die aktiviert werden, sobald sie sich bei Healthentia angemeldet haben, sie können manuell über die Schaltfläche in der Probandenliste hinzugefügt oder über das System über die Probandeneinladungen eingeladen werden. Die für die Einladung verwendete E-Mail wird vom System erkannt, damit sie sich bei der Registrierung in der App für die jeweilige Studie anmelden können. **Wird nicht dieselbe E-Mail verwendet, wird das Subjekt nicht in die richtige Studie eingeschrieben.**

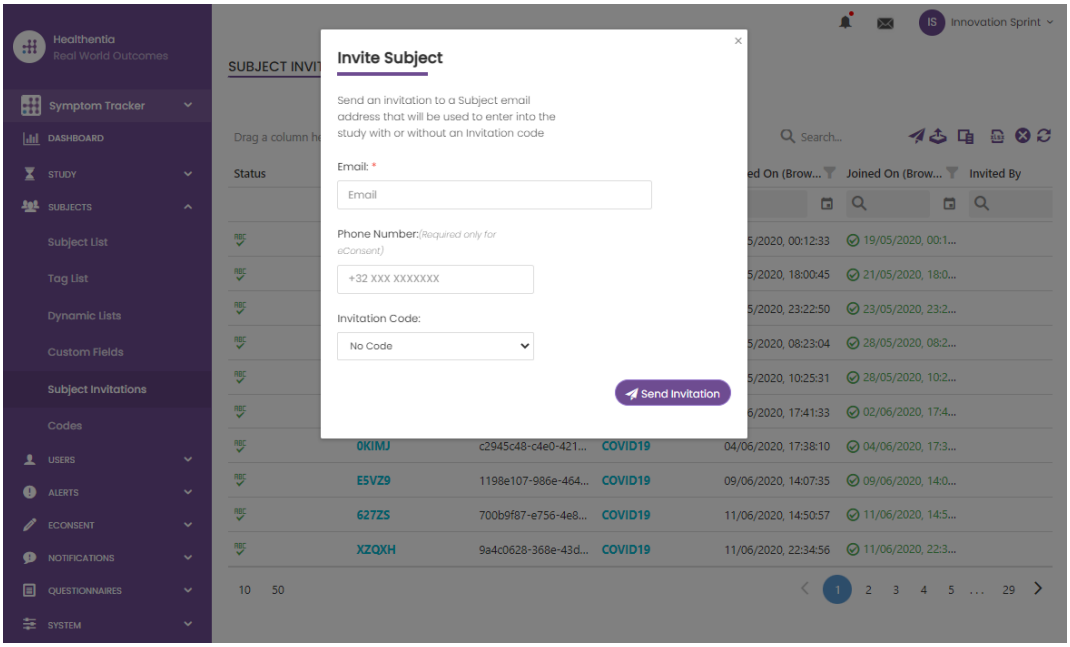


Abbildung 9 - Subjekte einladen

Ähnlich wie bei der E-Mail-Einladung oben kann der Prüfer die Patienten einladen, indem er ihnen einen Code gibt. Die Subjekte können diesen Code bei der Anmeldung eingeben, auch wenn sie keine E-Mail erhalten haben. Sobald sie sich registrieren, werden sie automatisch nur mit dieser speziellen Studie verbunden. Sie können massenhaft generiert werden, um einen pro Subjekte zu verwenden, oder es kann einer für alle Subjekte der Studie verwendet werden, wie in Abbildung 10 dargestellt.

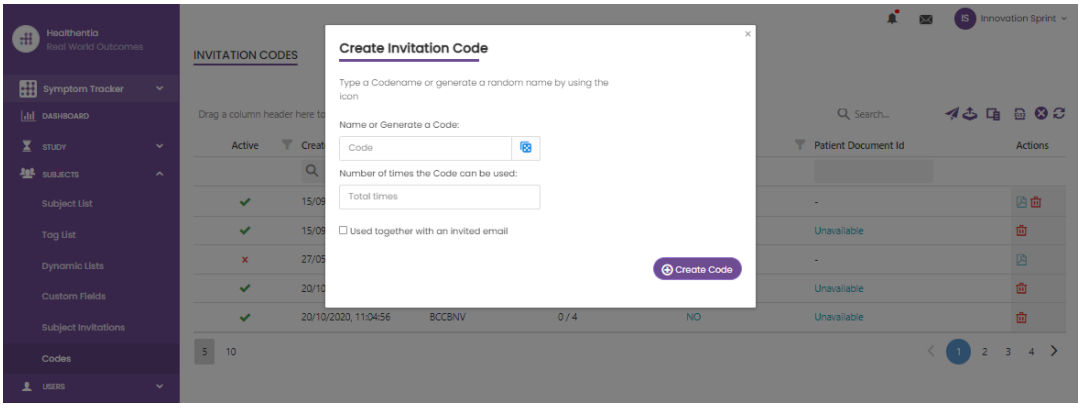


Abbildung 10: Create Invitation Codes

Jedes Subjekte hat einen Datensatz mit Profildetails und mehrere andere Registerkarten mit verschiedenen Informationen aus dem ePRO oder dem Activity Tracker.

4.2 SUBJEKTEBEZOGENE AUFZEICHNUNGEN

Im Fachdatensatz kann der Portalbenutzer, der die Berechtigung hat, die Patientendaten einzusehen oder zu bearbeiten und ePRO-bezogene Daten und gemessene Aktivitäten einzusehen, auf die verschiedenen Registerkarten mit Informationen aus unterschiedlichen Quellen zugreifen. Sie können sogar die Möglichkeit haben, Fragebögen für sie auszufüllen.

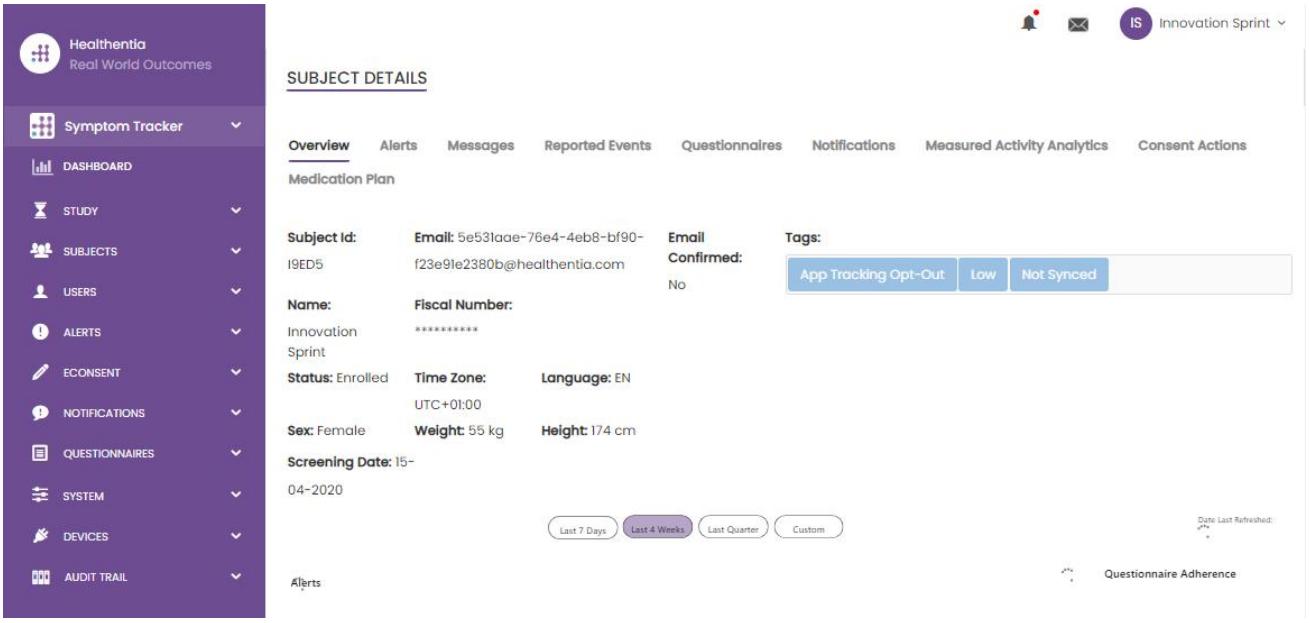


Abbildung 11 - Details zum Thema

4.3 SUBJEKTELISTE

In der Subjekteliste sind alle Subjekte, die der jeweiligen Studie zugeordnet sind, in einer Tabelle zusammengefasst. Die Listentabelle gibt einen Überblick über wichtige Elemente wie Daten, Fragebogeneinhaltung, Tags, Aktivitätsstatus und mehr.

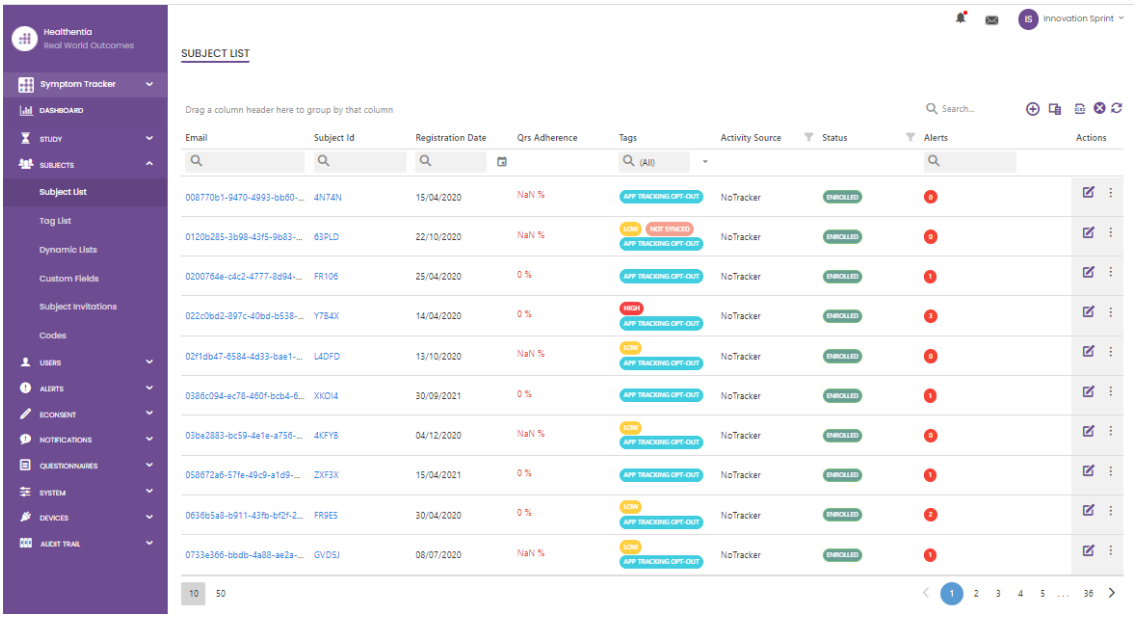


Abbildung 12 Subjekteliste

4.4 TAGS UND DYNAMISCHE WARNMELDUNGEN

Im Abschnitt Tags werden alle in der Studie verfügbaren Tags aufgelistet (siehe Abbildung 13), die zur Gruppierung der Patienten bei der Eingabe in das System oder in Abhängigkeit von ihren Antworten in den Fragebögen verwendet werden können. Diese Tags können dann an einen Alarm angehängt werden, wie in Abbildung 14 dargestellt. Alle Warnmeldungen werden in einer Tabelle angezeigt (siehe Abbildung 14). Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden.

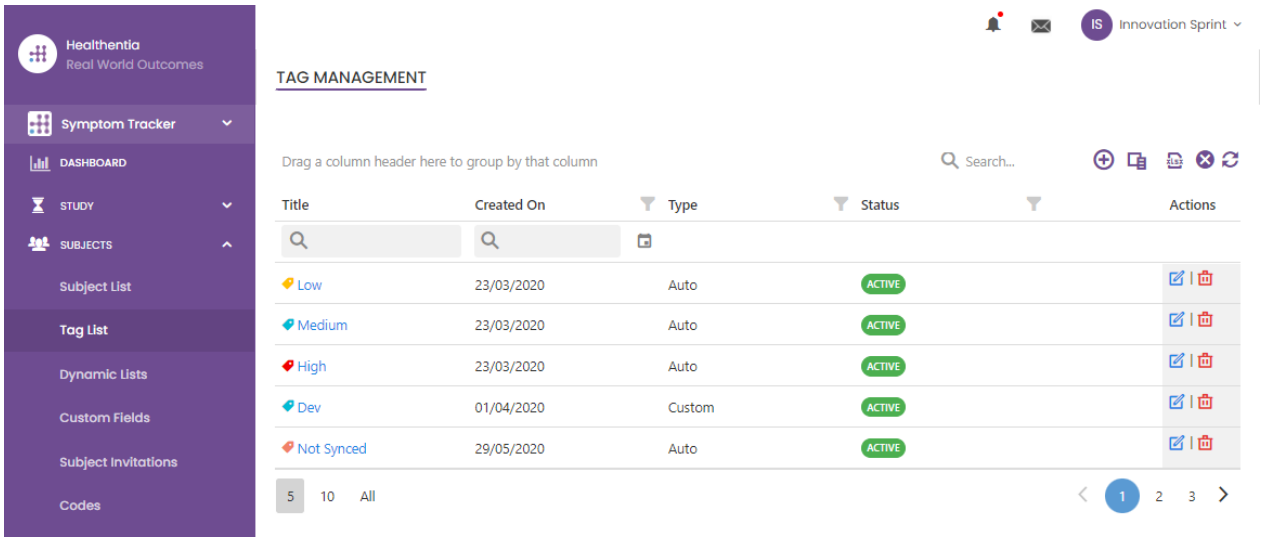


Abbildung 13 Tags Liste

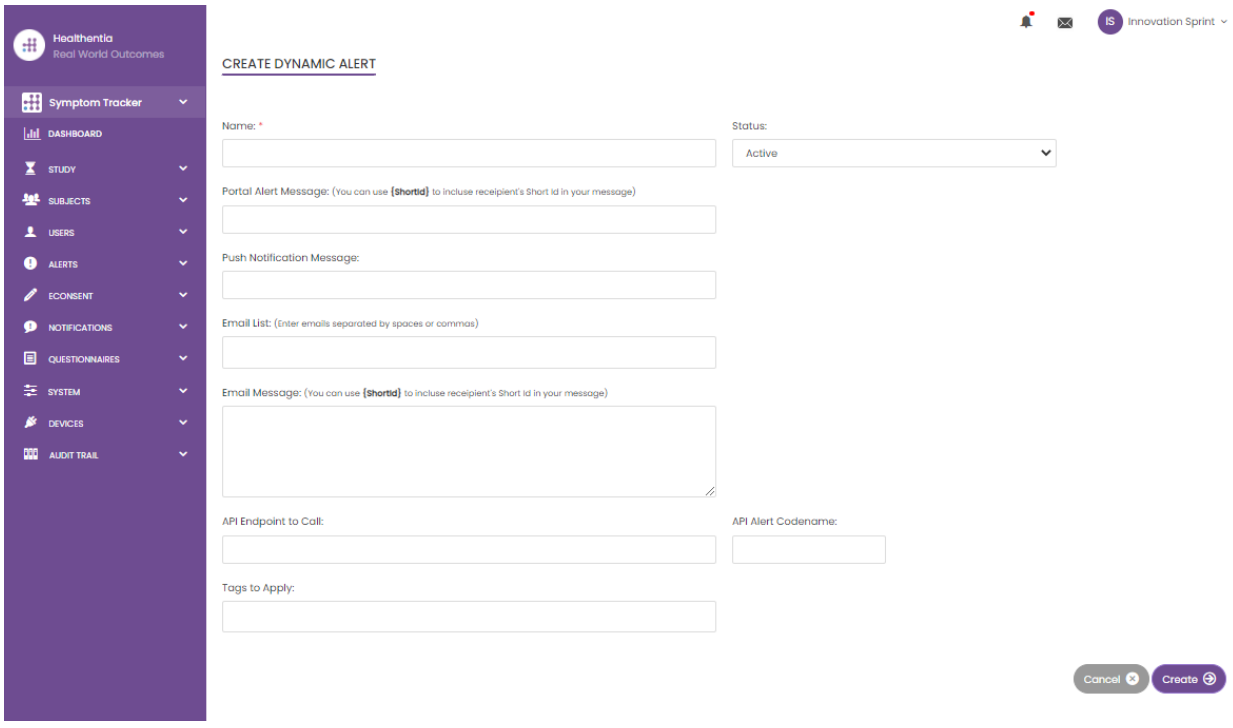


Abbildung 14 - Neuen Alert erstellen

4.5 DASHBOARD FÜR WARNMELDUNGEN

Die Warnmeldungen werden in einem separaten Dashboard angezeigt, in dem der Portalbenutzer einen Überblick darüber hat, welche Tags zugewiesen sind und ob ein Patient eine sofortige Maßnahme benötigt oder eine niedrige Adhärenz bei der Meldung von Fragebögen aufweist.

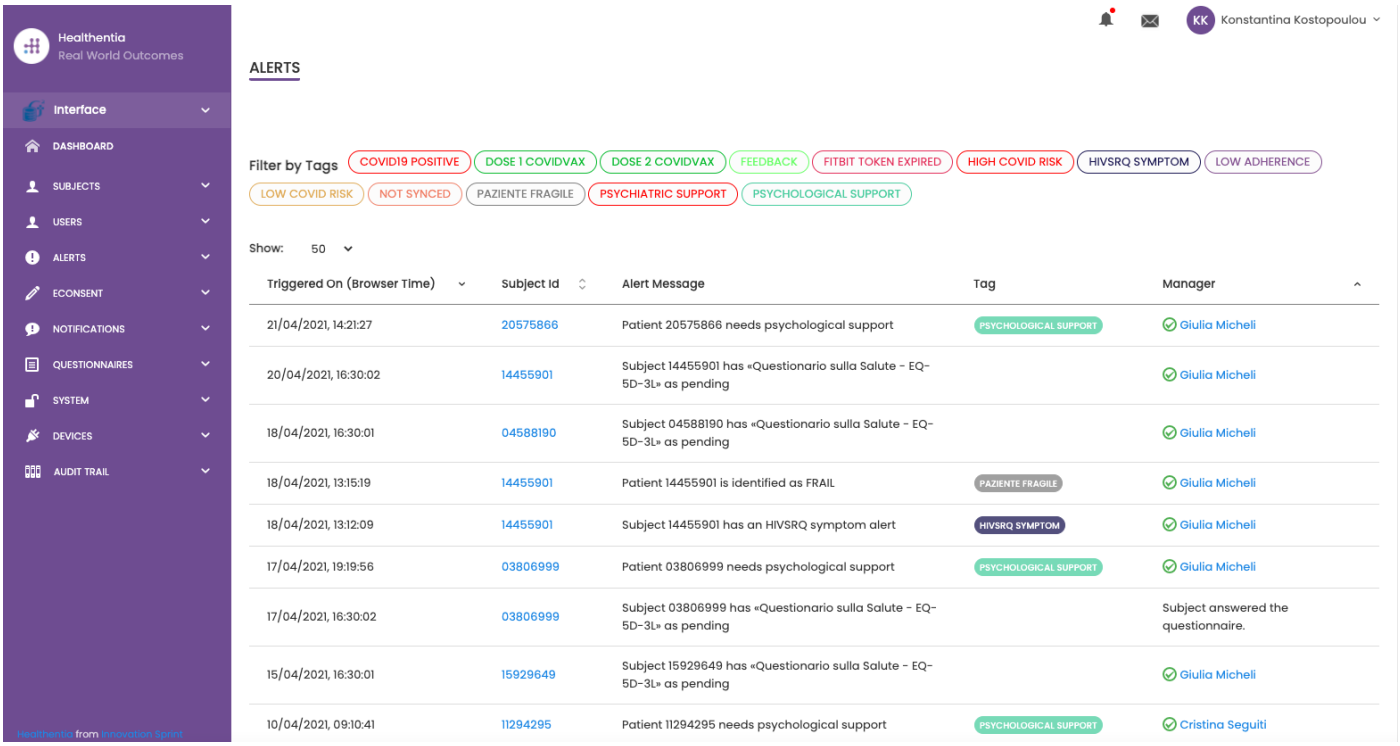


Abbildung 15 - Warnungen Dashboard

4.6 DYNAMISCHE LISTEN

Die dynamischen Listen werden verwendet, um Patienten auf dynamische Weise zu gruppieren. Wir erstellen Gruppierungsanforderungen und die Patienten werden automatisch in eine Liste aufgenommen, wenn sie die Kriterien erfüllen. Die Attribute der Patienten, die als Kriterien für die Filterung der Patientenliste verwendet werden können, sind Status, Screening, Datum der Beendigung oder des Behandlungswechsels und sogar die Verwendung von Tags, die weiter unten erläutert werden. Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden, wie in Abbildung 16 dargestellt.

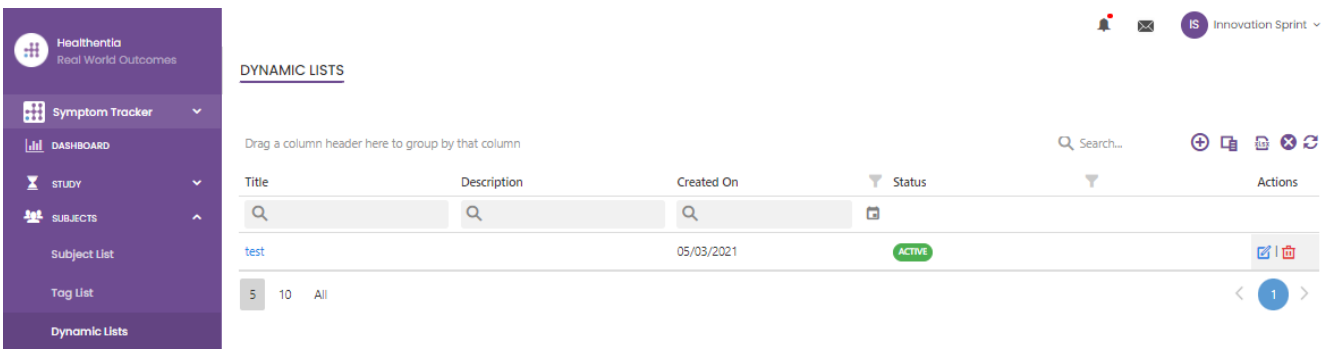


Abbildung 16 Dynamic List table

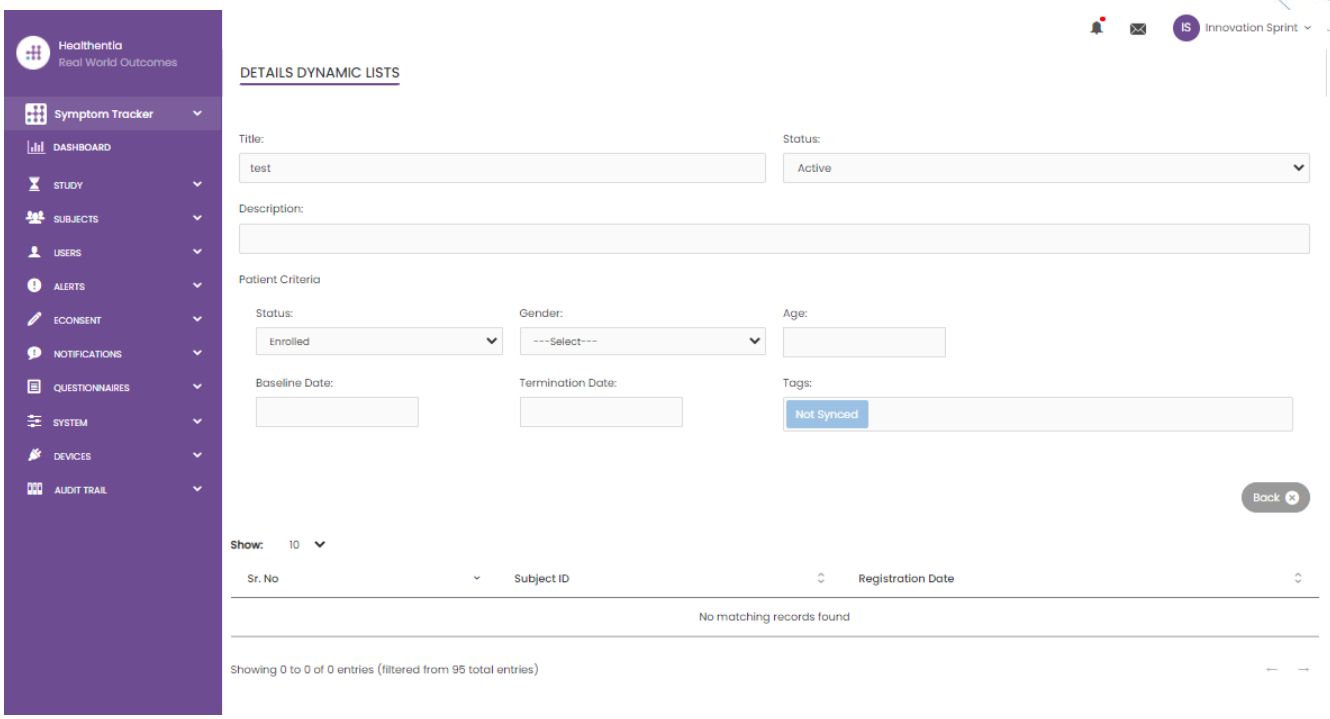


Figure 17 - Dynamische Listendetails

4.7 COACHING-PLÄNE (kein medizinisches Modul)

Ist für eine Studie Coaching zur Verhaltensänderung aktiviert, zeigt die Registerkarte „Programm“ der Probandenakte den Coaching-Status, die Zusammenfassung der Bewertung, den vorgeschlagenen Coaching-Plan und dessen Versionsverlauf an. Der Plan wird von einem nicht-medizinischen Modul auf Grundlage der Verhaltensfragebögen des Probanden, der Zusammenfassungen zu täglicher Aktivität und Schlaf sowie des Coaching-Feedbacks erstellt. Klinische Messwerte, Biomarkerwerte, Behandlungsinformationen und der Krankheitsstatus werden nicht verwendet.

Ein vorgeschlagener Plan ist wirkungslos, solange er nicht genehmigt ist. Nur Nutzer mit der Rolle „Klinischer Genehmiger“ können eine Planversion genehmigen oder ablehnen; eine Ablehnung erfordert einen Kommentar. Prüfen Sie vor der Genehmigung den Plan selbst und nicht nur dessen Zusammenfassung. Mit automatisierter Unterstützung erstellte Inhalte, einschließlich des Profils, des Plans und seiner Erläuterung, sind als solche gekennzeichnet. Die zu einem Plan angezeigte Begründung wird mit automatisierter Unterstützung erstellt: Sie dient ausschließlich der Entscheidungsunterstützung, kann ungenau sein und darf nicht die alleinige Grundlage Ihrer Genehmigung sein. Sie können die Gewichtung der Bereiche und die Coaching-Intensität anpassen und eine neue Version anfordern; jede neue Version muss gesondert genehmigt werden. Sobald eine Planversion genehmigt ist, werden die wöchentlichen Maßnahmen innerhalb dieses Plans aus vorab freigegebenen Inhalten ohne weitere Prüfung ausgewählt.

Das Coaching-Modul erzeugt keine Warnmeldungen; Warnmeldungen verbleiben beim Modul „Warnmeldungen“.

5. NACHRICHTEN

5.1 BENACHRICHTIGUNGSPROTOKOLL

Im Abschnitt Benachrichtigungen können wir alle vom System an die Patienten gesendeten Mitteilungen sehen, wir können sofortige oder geplante Benachrichtigungen erstellen. Alle Benachrichtigungen werden in der Benachrichtigungsliste nach Datum aufgelistet und Sie haben einen Überblick über den Inhalt dieser Benachrichtigungen und ihre Art. Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden, wie in Abbildung 18 dargestellt.

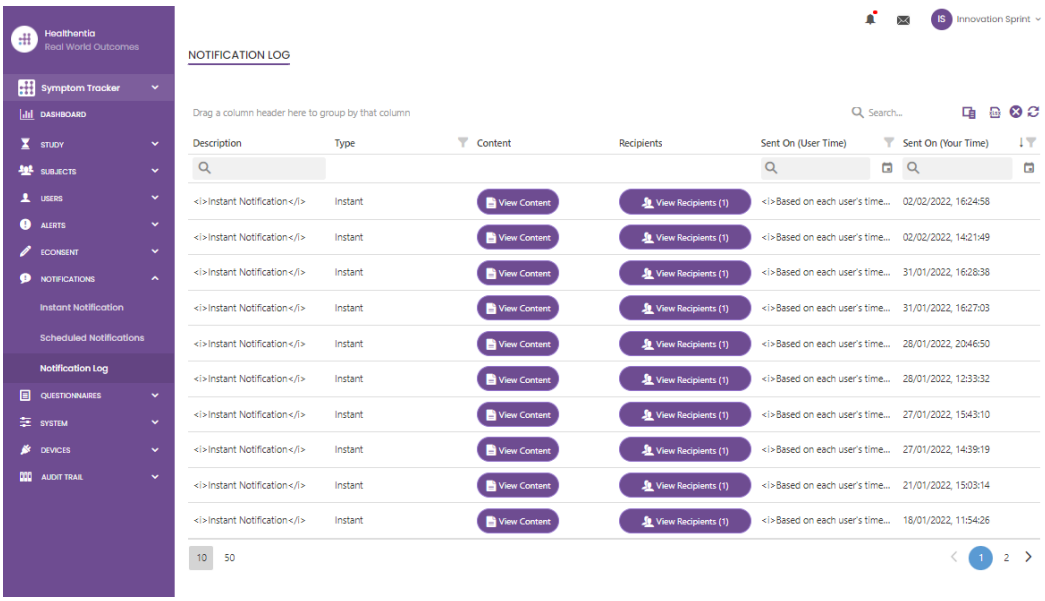


Abbildung 18 - Benachrichtigungsprotokoll

5.2 SOFORTBENACHRICHTIGUNGEN

Sofortige Benachrichtigungen sind Ad-hoc-Nachrichten, die der Prüfer an einen Patienten senden kann und die eine einfache Nachricht enthalten oder einen Fragebogen begleiten. Sie können einzelne Empfänger für die Benachrichtigung aus der vollständigen Betreff-Liste auswählen oder mit Hilfe von Tags oder dynamischen Listen filtern, wie in Abbildung 19 dargestellt.



Abbildung 19 - Sofortige Benachrichtigung

5.3 GEPLANTE BENACHRICHTIGUNGEN

Geplante Benachrichtigungen werden zu Beginn der Studie erstellt und dienen zur Planung der Fragebögen, die an eine Gruppe von Empfängern auf der Grundlage einer Filterung nach Tags oder dynamischen Listen oder an die gesamte Liste gesendet werden.

Die Planung einer Benachrichtigung kann auf der Grundlage eines regelmäßigen Datums mit einem täglichen, wöchentlichen oder monatlichen Intervall erfolgen, das einmalig zu einem bestimmten Zeitpunkt oder wiederkehrend gesendet wird. Das System ermöglicht es dem Koordinator auch, Benachrichtigungen auf der Grundlage der spezifischen Daten des Protokolls und X Tage vor oder nach diesen Tagen zu versenden. Die Liste der Benachrichtigungen sehen Sie in Abbildung 20 und die Benachrichtigung über eine neue Terminplanung in Abbildung 20.

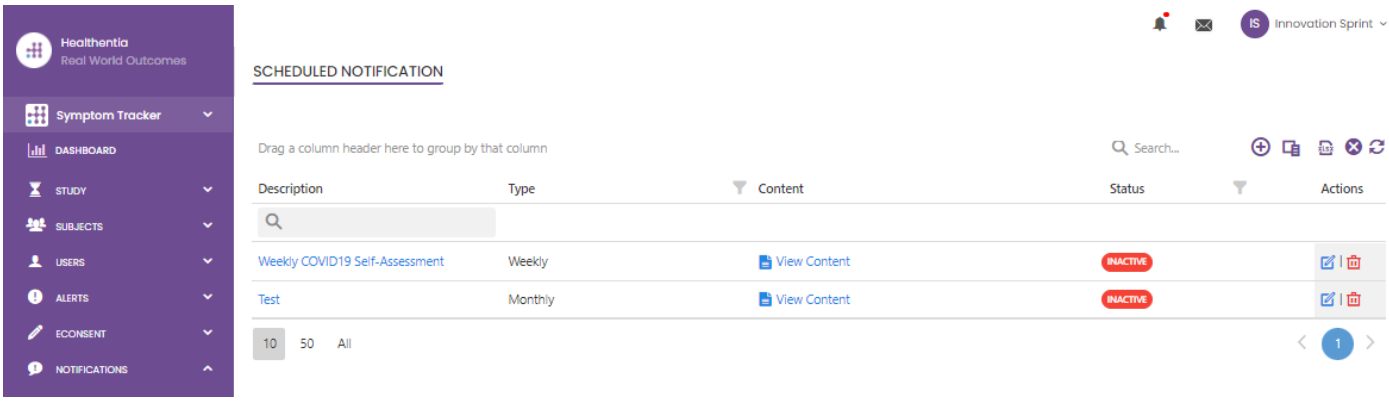


Abbildung 20 - Geplante Benachrichtigungen

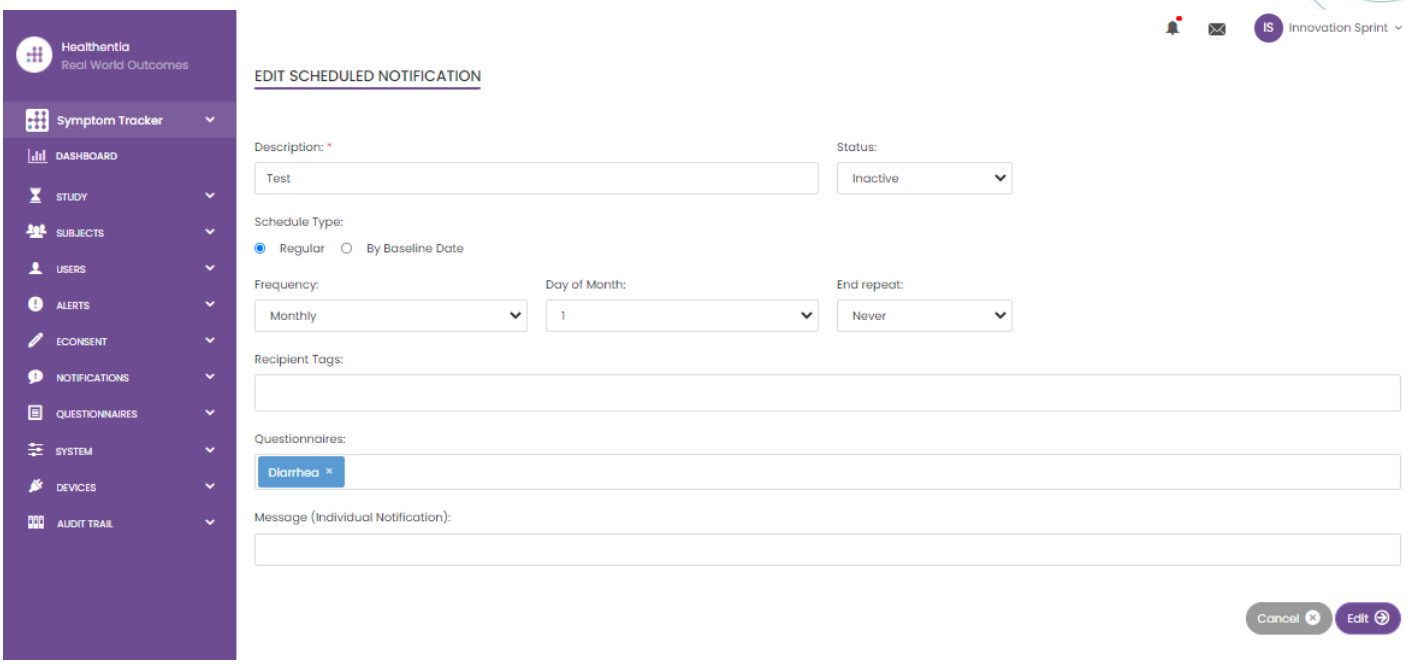


Abbildung 21 - Neue geplante Benachrichtigung

6. NACHRICHTEN-TELEFONISCHE KONSULTATION

6.1 NACHRICHTENPAPIERFANG

Endnutzer der mobilen App können, wenn die Funktion aktiviert ist, eine Nachricht an den Prüfer/Studienassistenten senden und ein Gespräch beginnen. Bei Bedarf kann der Prüfer eine Videoverbindung für eine Telekonsultation herstellen, die 15 Minuten lang gültig ist. Siehe Posteingang in Abbildung 22 und das Gespräch in Abbildung 23.



Abbildung 22 - Nachrichteneingang

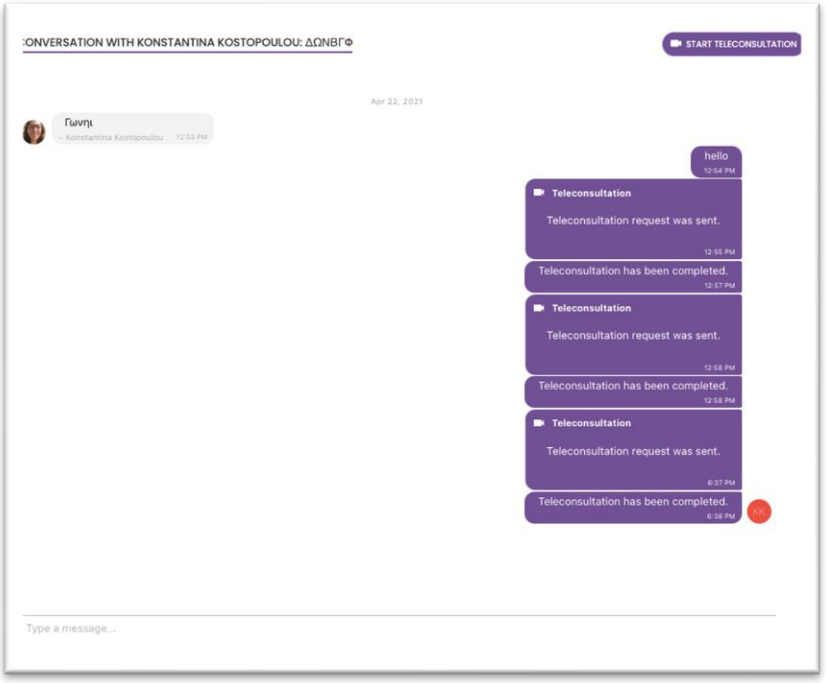


Abbildung 23 - Nachrichtenkonversation

6.2 TELEKONSULTATION

Bei Bedarf kann der Ermittler eine Videokonsultation starten, die 15 Minuten lang gültig ist, wie in der Abbildung unten dargestellt.

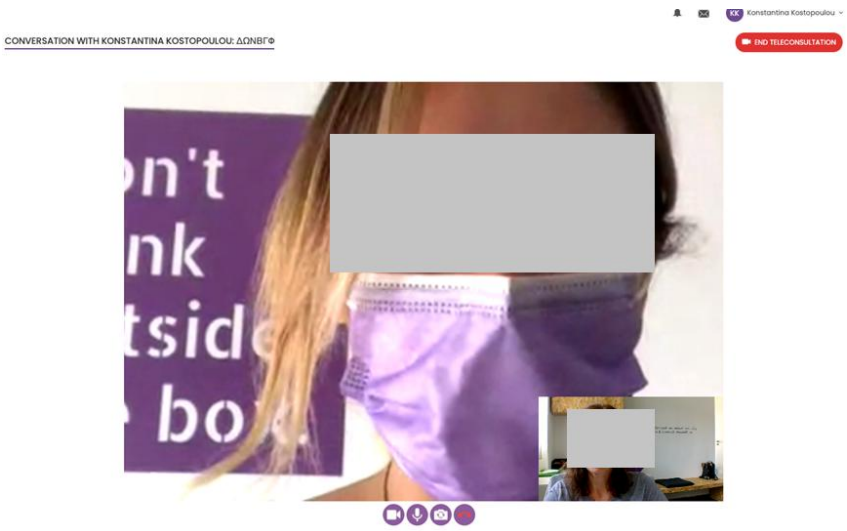


Abbildung 24 – Telekonsultation

7. E-CONSENT

7.1 E-CONSENT

Wenn die Studie eine aktive e-Zustimmung hat, wird die e-Zustimmung von der Healthentia-App ausgelöst, nachdem sich der Nutzer registriert und den Bedingungen der Healthentia-Anwendung zugestimmt hat. Jedes e-Consent-Formular muss eine eindeutige Version und einen eindeutigen Titel im Zusammenhang mit dieser Studie oder diesem Prüfzentrum (bei multizentrischen Studien) haben. Beim Erstellen oder Bearbeiten eines e-Consent-Formulars müssen Benutzer mit der entsprechenden Berechtigung in der Lage sein: (1) ein einfaches Textfeld hinzufügen, um die "Bedingungen" des e-Consent-Formulars zu schreiben; (2) ein einfaches Textfeld hinzufügen, um die "Einleitung" des e-Consent-Formulars zu schreiben; (3) eine URL von einem Video-Streaming-Anbieter in das e-Consent-Formular hochladen; und (4) einen Status definieren. Eine e-Consent-Einrichtung hat drei Status: "Entwurf", "aktiv" und "inaktiv". Im Modus "Entwurf" ist die eZustimmung bearbeitbar. Sobald der Prüfer den Status in "aktiv" ändert, ist die eZustimmung gesperrt und kann nicht mehr bearbeitet werden. Den Status "inaktiv" erhalten eConsent-Formulare, die nicht mehr aktiv sind, aber von mindestens einem Studienteilnehmer unterzeichnet wurden. Siehe Abbildung 25 und Abbildung 26.

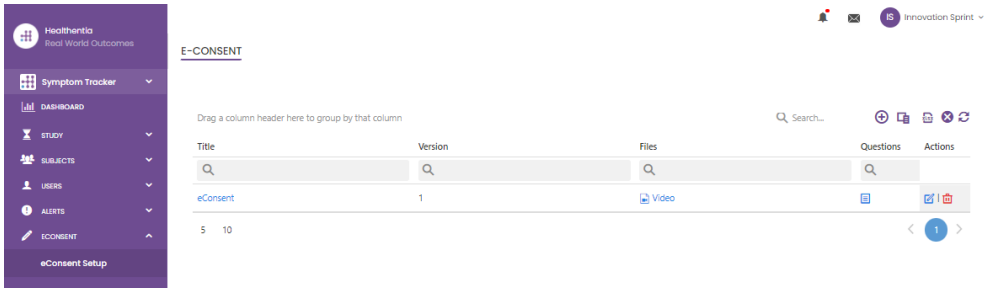


Abbildung 25 - eConsent Liste

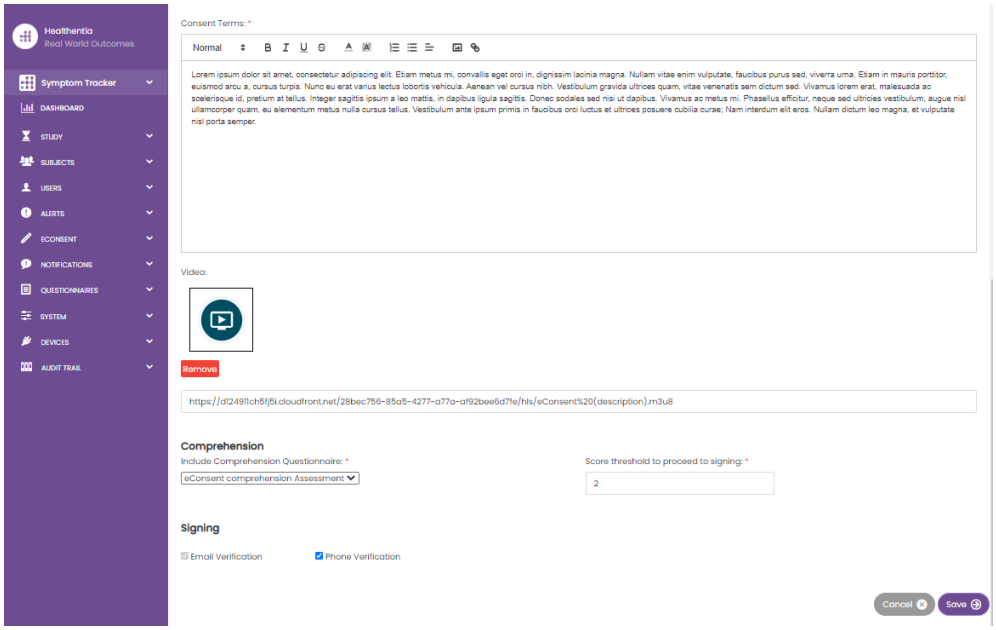


Abbildung 26 - eConsent Konfiguration

Der Prozess der Unterzeichnung eines eConsent-Formulars kann erst abgeschlossen werden, nachdem ein Nutzer der mobilen App seine Identität mit einem per E-Mail oder Mobiltelefon erhaltenen Code verifiziert hat. Sobald der Teilnehmer das eConsent-Formular unterzeichnet hat, wird ein PDF-Dokument mit dem Namen, dem Datum und der Unterschrift des Teilnehmers über dem Klartext der Bedingungen erstellt. Das nach der Unterzeichnung der eZustimmung durch den Teilnehmer erstellte PDF-Dokument wird in den Healthentia-Patientendokumenten mit dem Typ "Einwilligung" gespeichert. Sobald der Teilnehmer die eZustimmung unterzeichnet hat, ändert sich die Kennzeichnung der eZustimmung in der Betreff-Liste von "nicht begonnen" in "erfordert Unterschrift".

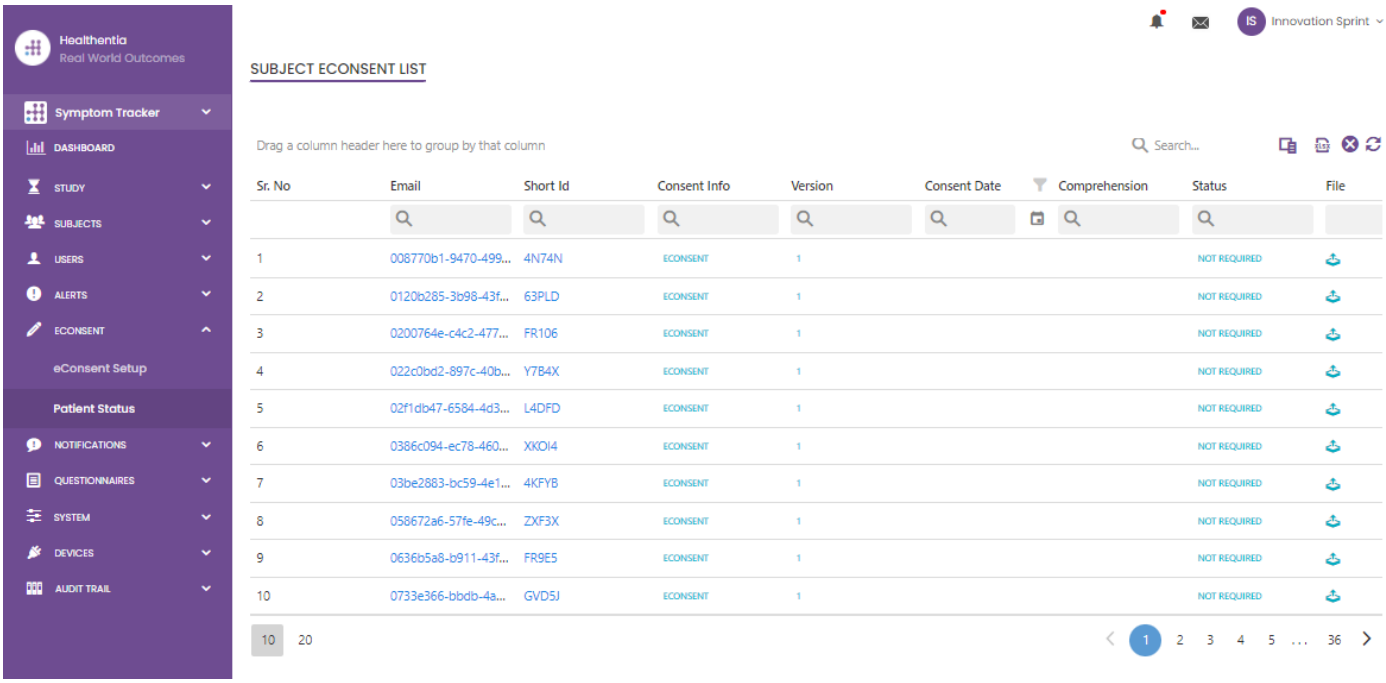


Abbildung 27 – eConsent Liste

8. FRAGEBÖGEN

8.1 FRAGEBÖGENLISTE

Das Portal ermöglicht es den Studienkoordinatoren, einen Fragebogen mit verschiedenen Fragetypen zu erstellen, aber auch, den Fragebogen aus einer spezifischen Excel-Datei hochzuladen. Diese Fragebögen werden dann über eine Benachrichtigung an den Patienten gesendet. Im Bereich "Fragebogenverwaltung" kann man die Liste der verfügbaren Fragebögen der Studie sehen, einschließlich der Anzahl der Fragen, die jeder Fragebogen enthält, sowie deren Status und Erstellungsdatum.

Eine Liste der qualifizierten Fragebögen wird zur Verfügung gestellt. Ein qualifizierter Fragebogen, speziell eine Patient-Reported Outcome Measure (PROM), bezieht sich im Kontext eines klinischen Forschungssystems auf ein standardisiertes, validiertes Instrument, das verwendet wird, um Gesundheitsauskünfte direkt von Patienten zu bewerten. Solche qualifizierten Fragebögen umfassen standardisierte Fragen und werden durch strenge wissenschaftliche Prozesse validiert, um Zuverlässigkeit, Validität und Reaktionsfähigkeit gegenüber Veränderungen zu gewährleisten. Qualifizierte Fragebögen sind im Tool für die Fragebogenverwaltung durch ein Tag gekennzeichnet. Diese Untergruppe von Fragebögen ist Teil der medizinischen Module von Healthentia und unterliegt der CE-Kennzeichnung. Dies wird auch auf der Website beschrieben, und eine Liste ist im Portal der Gesundheitsfachkräfte verfügbar.

Wie in allen Bereichen des Portals können alle Fragebögen in eine Excel-Datei exportiert werden.

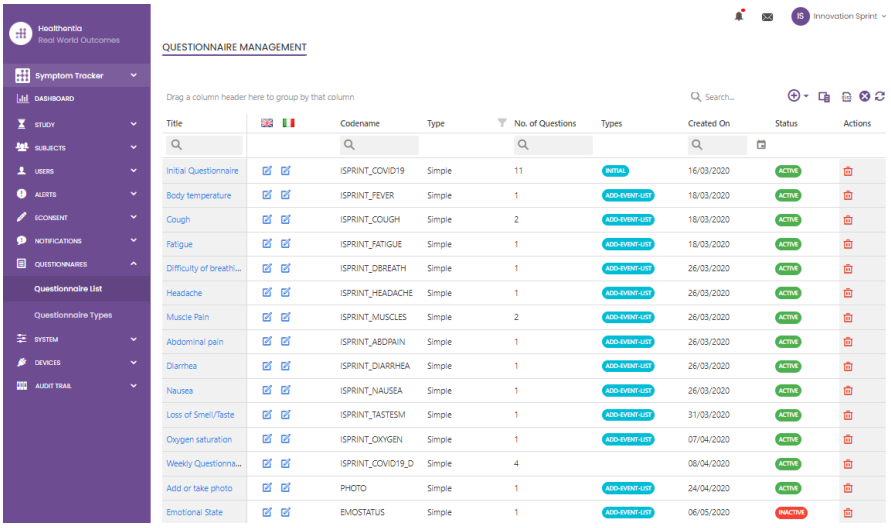


Abbildung 28 Questionnaire Management

Bei der Erstellung eines neuen Fragebogens legen Sie den Titel und den Fragebogentyp fest (wählen Sie aus einer vom Administrator erstellten Liste aus) und laden Sie ein charakteristisches Bild für den Fragebogen hoch, wenn Sie möchten, dass er in der App angezeigt wird. In den Frageoptionen können Sie aus einer Vielzahl von UI-Steuerelementen wählen, z. B. ob es sich bei der Frage um eine einzelne Frage, eine Mehrfachfrage, einen Eingabetext oder einen Schieberegler handelt, wie in Abbildung 29 dargestellt.

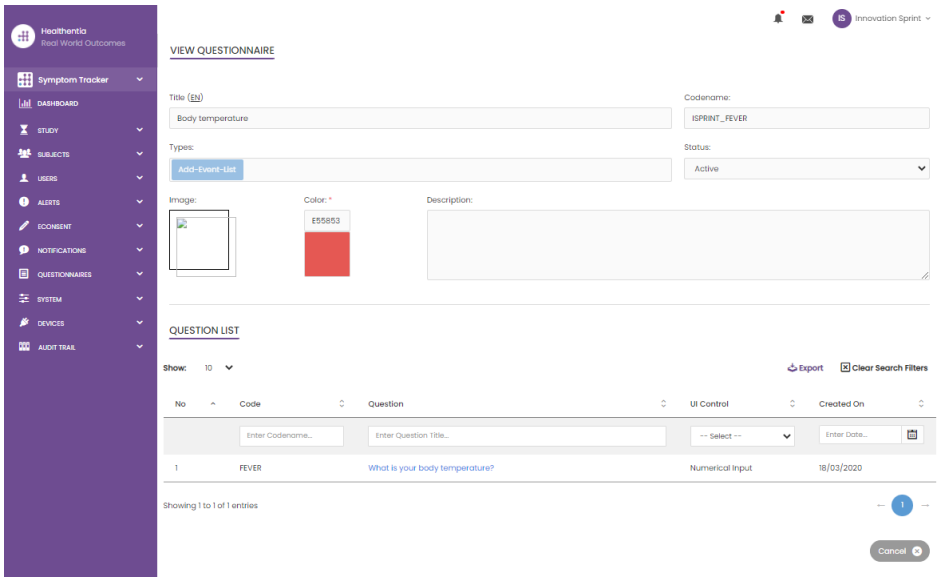


Abbildung 29 - Einfache Fragebogendetails

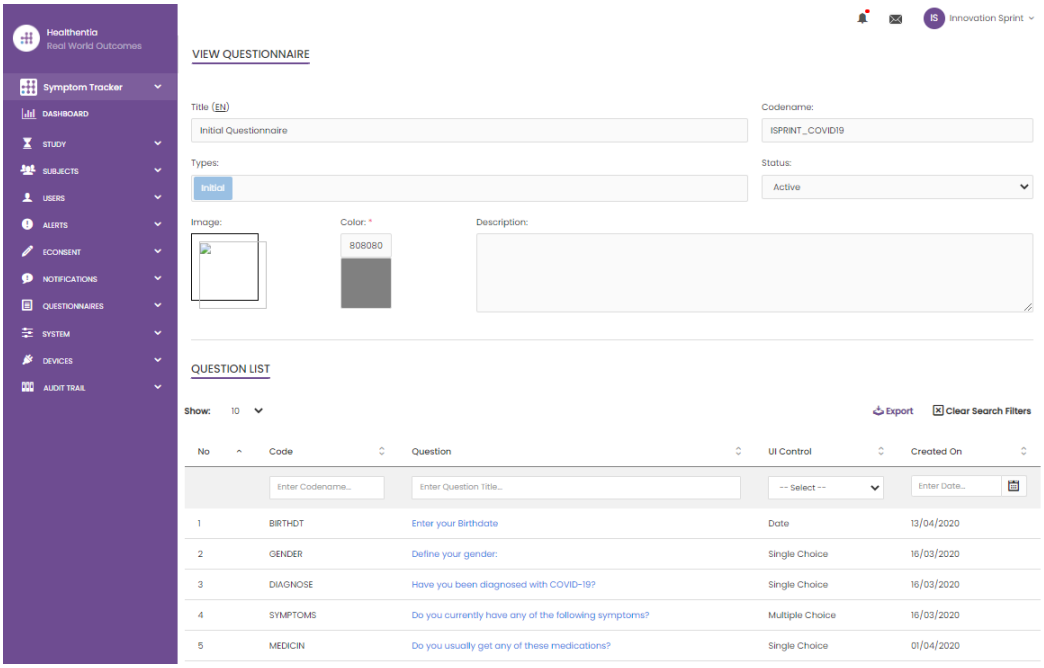


Abbildung 30 - Zusammengesetzter Fragebogen

9. BENUTZER

9.1 ROLLEN UND BERECHTIGUNGEN

Dieser Abschnitt wird vom Administrator verwendet, um die Hauptrollen und ihre Berechtigungen in den Portalbereichen zu erstellen. Berechtigungen können für das Anzeigen, Bearbeiten und Löschen konfiguriert werden, wie in Abbildung 31dargestellt.

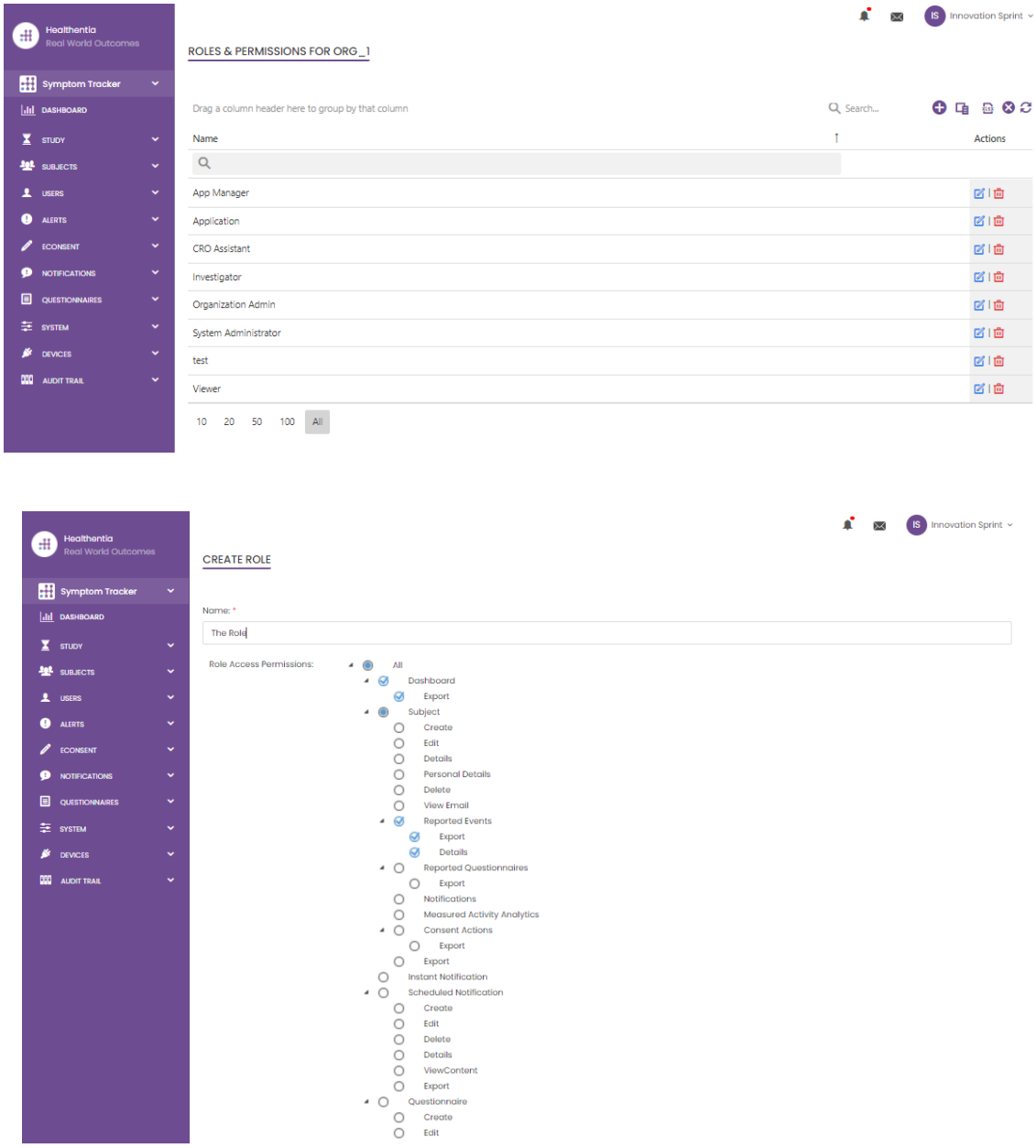
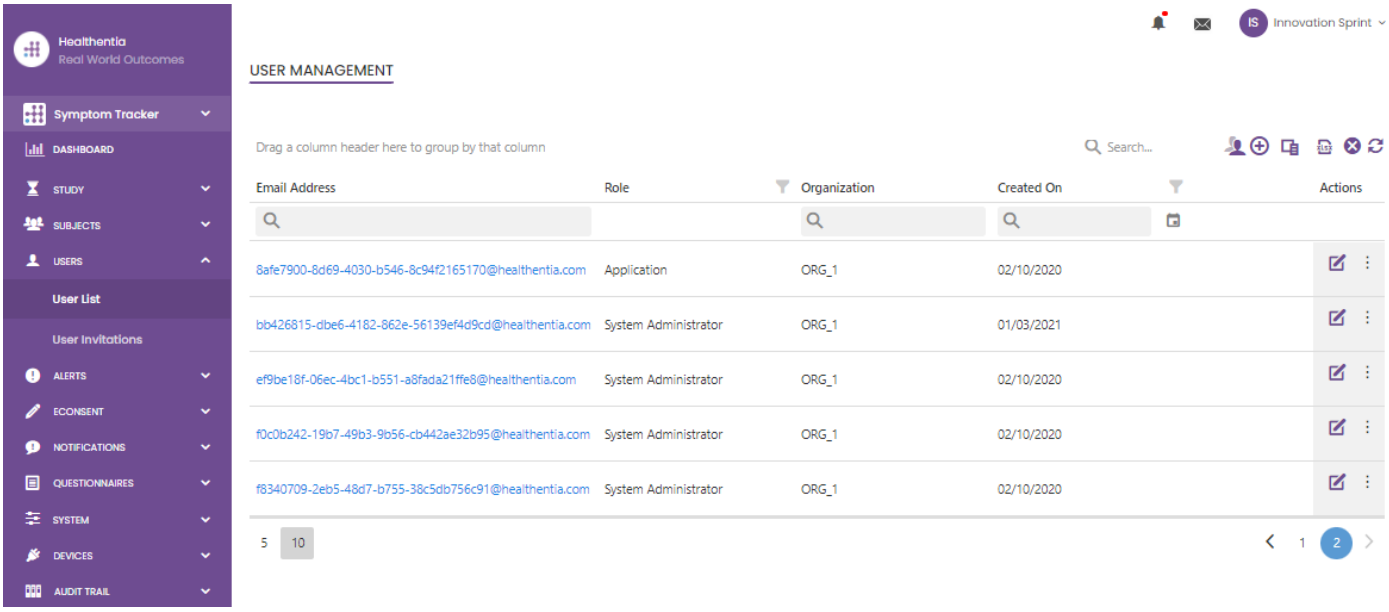


Abbildung 31 Rollenverwaltung und neue Rolle hinzufügen

9.2 BENUTZERLISTE

In der Benutzerliste finden Sie alle Portalbenutzer, die der Studie zugeordnet sind. Der Studienadministrator kann neue Benutzer erstellen oder einladen oder bestehende Benutzer einer bestimmten Studie mit einer Berechtigungsrolle zuweisen. Der Benutzer gibt die E-Mail-Adresse eines Prüfers an, woraufhin eine automatisch generierte E-Mail an diese E-Mail-Adresse gesendet wird. Nach Erhalt müssen die Prüfer die E-Mail bestätigen und sich registrieren lassen. Diese Liste kann dann in eine Excel-Datei exportiert werden, wie in Abbildung 32 dargestellt.



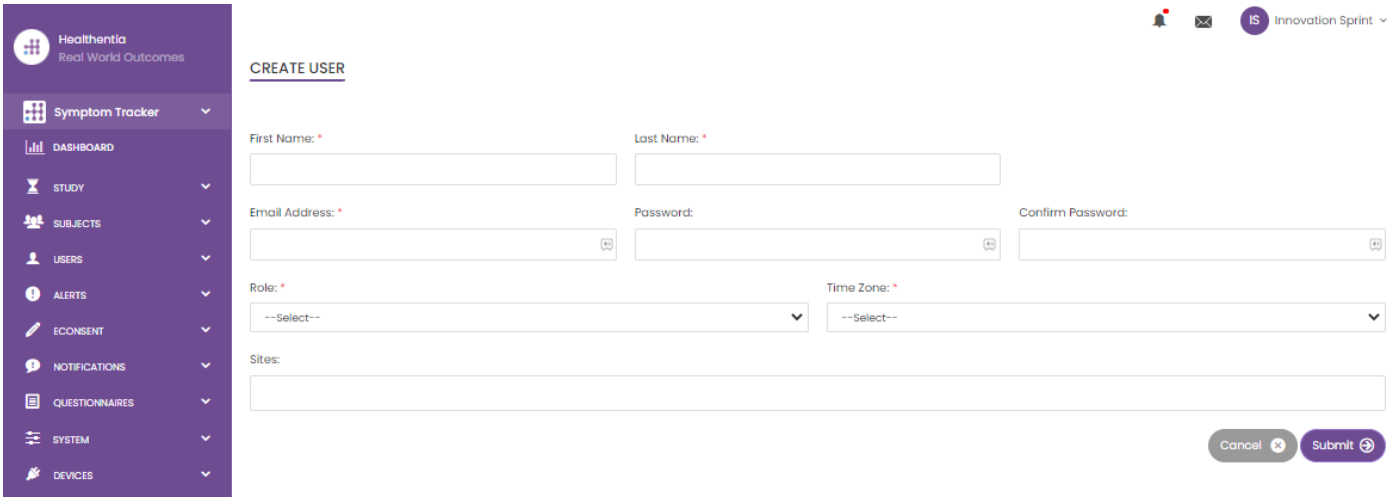


Abbildung 32 Benutzerverwaltung und Benutzererstellung

10. PRÜFUNGSVERLAUF

10.1 PORTAL LOG

Im Abschnitt der Protokollverwaltung werden alle Aktionen der Benutzer aufgeführt, von der Anzeige bis zur Bearbeitung oder Löschung. Die Protokollliste der Aktionen kann oben auf der Seite nach Datum gefiltert werden, während jede Spalte der Tabelle die Suche nach einem bestimmten Ergebnis ermöglicht. Sie können auch nach alphabetischer oder numerischer Reihenfolge pro Spalte filtern. Wenn Sie sich die Protokolldetails ansehen, können Sie weitere Informationen über die gemeldete Aktion erhalten. Wie in allen Bereichen des Portals können alle Daten in eine Excel-Datei exportiert werden.

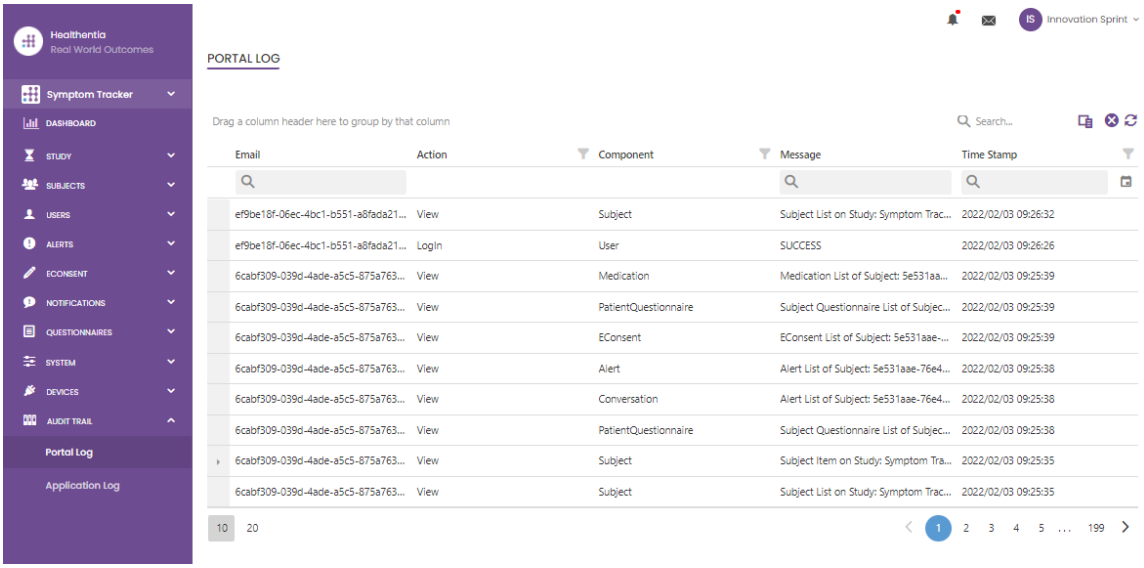


Abbildung 33 Protokollverwaltung & Details

10.2 ANWENDUNGS-LOG

Das Anwendungsprotokoll liefert Informationen über die Aktionen der Probanden, z. B. ihre Teilnahme an Fragebögen, wie in Abbildung 34 dargestellt.

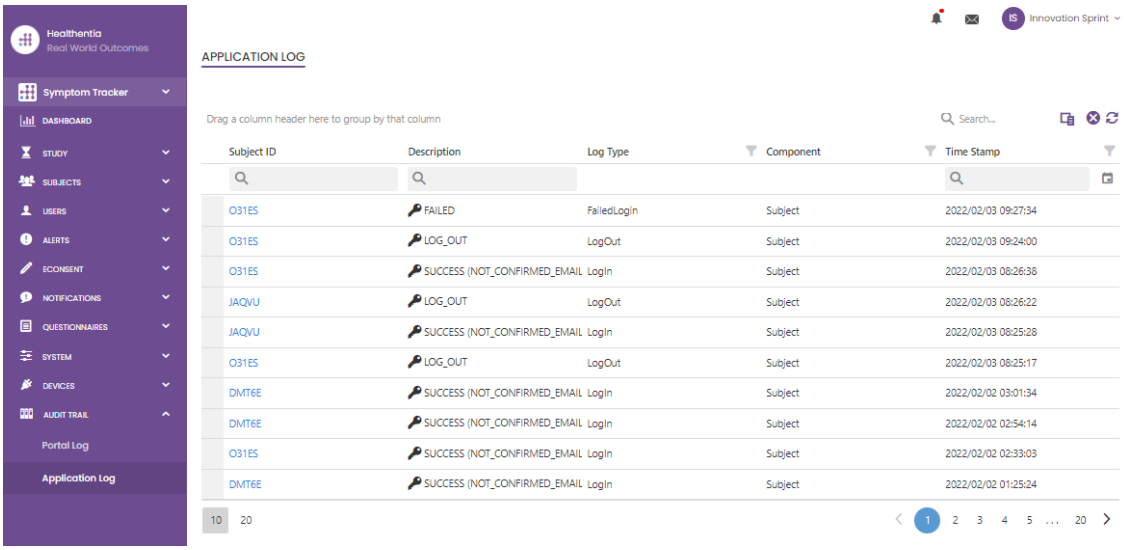


Abbildung 34 Anwendungsprotokoll Details