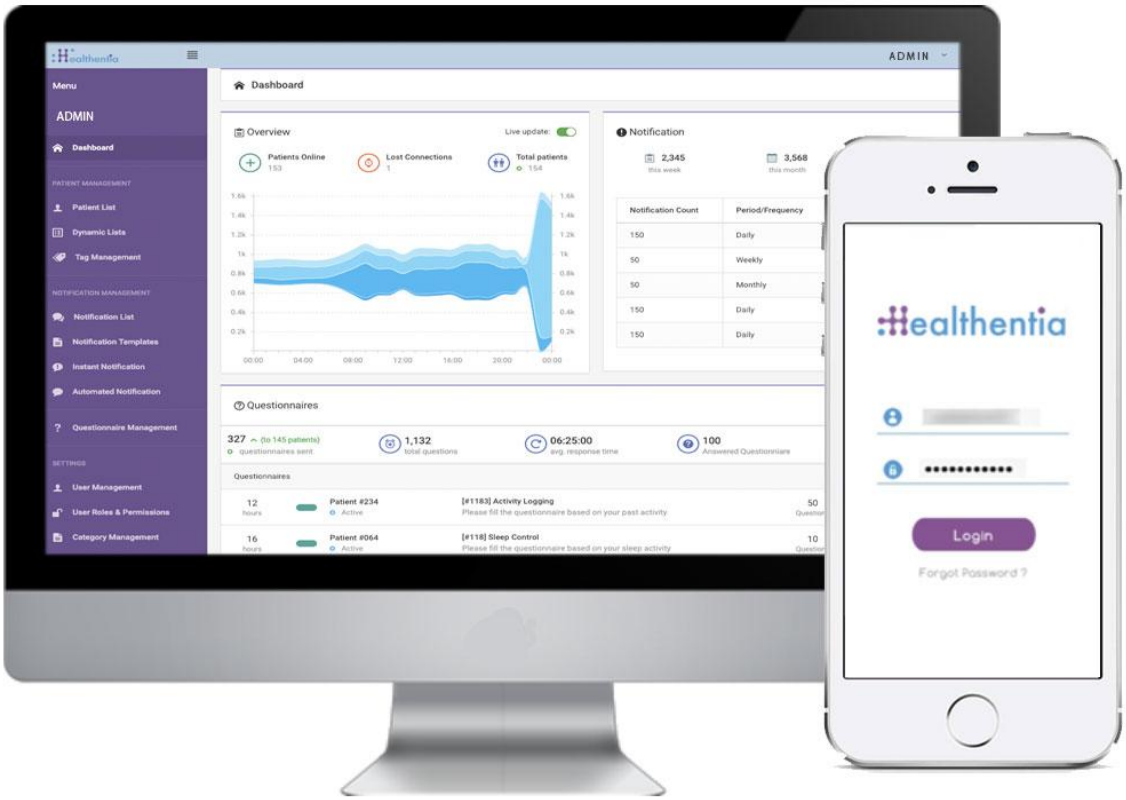
Healthentia



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

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 Greece - Translated in Greek	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

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:

CE 1912

- 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: Πρόκειται για τη λειτουργία που επιτρέπει στον χρήστη (συμμετέχοντα/ασθενή) να αλληλεπιδρά με έναν ενσώματο συνομιλιακό σύμβουλο καθοδήγησης για ενημερωτικούς και παρακινητικούς σκοπούς. Οι χρήστες της εφαρμογής για κινητά HEALTHENTIA μπορούν να αλληλεπιδρούν με τον εικονικό σύμβουλο μέσω φυσικής γλώσσας με ελεγχόμενο τρόπο (δηλ. χωρίς ελεύθερη εισαγωγή κειμένου/ομιλίας). Οι διάλογοι που υποστηρίζει ο εικονικός σύμβουλος είναι προκαθορισμένες αλληλεπιδράσεις, τις οποίες συντάσσουν οι κλινικοί εμπειρογνώμονές μας. Οι χρήστες περιηγούνται στους διαλόγους επιλέγοντας σε κάθε βήμα της συνομιλίας ανάμεσα σε διάφορες προτεινόμενες επιλογές απάντησης. Με αυτόν τον τρόπο, είναι εφικτό να παρέχεται μια ελκυστική διεπαφή χρήστη φυσικής γλώσσας για τον εικονικό σύμβουλο, διατηρώντας παράλληλα αυστηρό έλεγχο σχετικά με το ποιες πληροφορίες παρέχονται στον χρήστη ή ποιες συμβουλές δίνονται. Το περιεχόμενο καθοδήγησης περιλαμβάνει περιεχόμενο αγωγής υγείας, παρακίνησης και αλλαγής συμπεριφοράς, το οποίο συντάσσεται και εγκρίνεται από κλινικούς εμπειρογνώμονες πριν από τη χρήση. Μέσω του εικονικού συμβούλου μπορεί επίσης να παρουσιάζεται γενικό περιεχόμενο ευεξίας, το οποίο βρίσκεται εκτός του πεδίου εφαρμογής της σήμανσης CE· αυτό επισημαίνεται πάντοτε στον ασθενή με την ετικέτα «ευεξία». Το ποιο εγκεκριμένο περιεχόμενο προσφέρεται σε έναν ασθενή, και πότε, προτείνεται σε ένα πλάνο καθοδήγησης που καταρτίζεται από μια μη ιατρική λειτουργική μονάδα, και το πλάνο τίθεται σε ισχύ μόνο αφού το εγκρίνει επαγγελματίας υγείας (βλ. Πλάνα καθοδήγησης).
- 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
Για γενικές ερωτήσεις, μπορείτε να επικοινωνήσετε με: 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 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
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. 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.)

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

- 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΉ

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.
- Τα μηνύματα με την ετικέτα «ευεξία» περιέχουν γενικές πληροφορίες για τον τρόπο ζωής. Δεν αποτελούν μέρος της ιατρικής σας φροντίδας και σε καμία περίπτωση δεν αντικαθιστούν την επικοινωνία με την ομάδα υγειονομικής φροντίδας σας.
- Το περιεχόμενο καθοδήγησης επιλέγεται για εσάς με την υποστήριξη ενός αυτοματοποιημένου συστήματος, από περιεχόμενο που έχει εγκριθεί εκ των προτέρων, στο πλαίσιο ενός πλάνου καθοδήγησης που έχει εγκρίνει ο επαγγελματίας υγείας σας. Κανένα μήνυμα που λαμβάνετε δεν έχει γραφτεί από αυτοματοποιημένο σύστημα.
- 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.

ΕΛΆΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΉΣΕΙΣ

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	≤10mmHg (τουλάχιστον 85% πιθανότητα)	Ναι
SpO2	A_{rms} ±2-3% των τιμών αερίων αρτηριακού αίματος	Ναι
Καρδιά (RHR, μέγιστος, …)	±10% του ρυθμού εισόδου ή ±5 bpm	Ναι
Βάρος	±0.5-1.0 kg	Ναι
Φυσική δραστηριότητα (βήματα,...)	n/a	Οχι
Ύπνος	n/a	Οχι

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.

ΑΣΦΆΛΕΙΑ & ΑΠΌΔΟΣΗ

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

ΣΧΕΤΙΚΑ *3*

Προβλεπόμενος σκοπός *4*

Κλινικά οφέλη *4*

Κλινικές ενδείξεις *4*

Αντενδείξεις *4*

Ομάδα-στόχος ασθενών *4*

Προβλεπόμενοι χρήστες *5*

Περιβάλλον χρήσης και διάρκεια *5*

Προειδοποιήσεις *5*

ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΉ *5*

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ *6*

ΕΛΆΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΉΣΕΙΣ *6*

Ενσωμάτωση με άλλες συσκευές *6*

ΑΣΦΆΛΕΙΑ & ΑΠΌΔΟΣΗ *7*

Table of Contents *9*

1 Ξεκινώντας *11*

1.1 Σύνδεση/Εγγραφή ως χρήστης της πύλης **11**

1.2 Ξεχάσατε τον κωδικό πρόσβασης ως χρήστης της πύλης **11**

2 ΜΕΛΕΤΗ Διαχείριση *12*

2.1 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ **12**

2.2 Ρύθμιση μιας νέας STUDY **13**

3 Ταμπλό *14*

3.1 Ενεργός χάρτης **14**

3.2 BI dashbaord **15**

4 Θέματα *16*

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 ΤΑΜΠΛΌ ΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΩΝ 19

4.6 ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΛΙΣΤΕΣ 19

4.7 ΠΛΑΝΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ (μη ιατρική λειτουργική μονάδα) 21

5 Ειδοποίησεισ 21

5.1 ΑΡΧΕΊΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΉΣ ΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΩΝ 21

5.2 Άμεσες ειδοποιήσεις 22

5.3 Προγραμματισμένες ειδοποιήσεις 22

6 ΜΗΝΥΜΑΤΑ-ΤΗΛΕΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ 24

6.1 ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ 24

6.2 ΤΗΛΕΔΙΑΒΟΎΛΕΥΣΗ 25

7 ECONSENT 26

7.1 eCONSENT 26

8 ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΌΓΙΑ 28

8.1 Κατάλογος ερωτηματολογίων 28

9 Χρήστες 30

9.1 ΡΌΛΟΙ & ΔΙΚΑΙΏΜΑΤΑ 30

9.2 Λίστα χρηστών 31

10 ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ 32

10.1 PORTAL LOG 32

10.2 Ημερολόγιο εφαρμογής 32

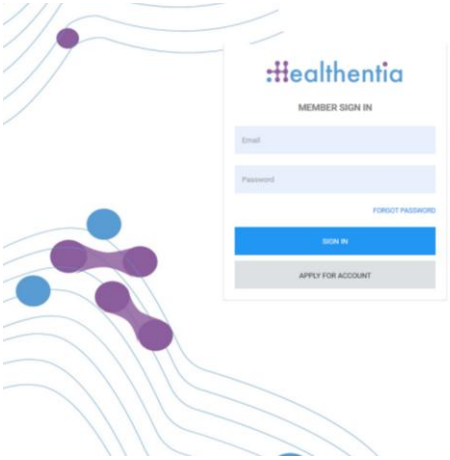
1 ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ

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.

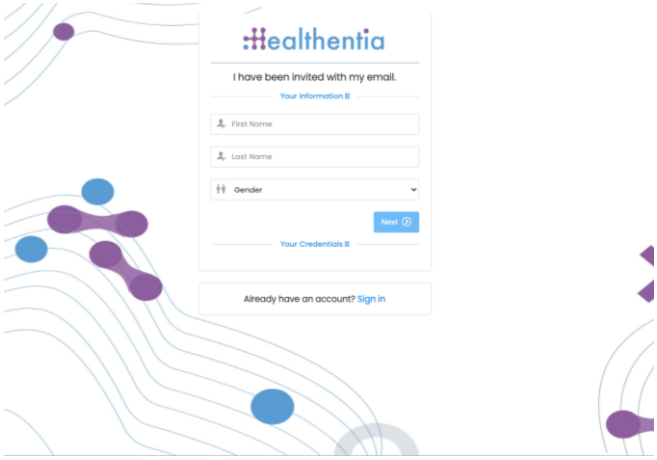
Το παρόν εγχειρίδιο απευθύνεται στους Διαχειριστές Οργανισμών, στους Διαχειριστές Μελετών, στους Ερευνητές και σε άλλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Πύλης Μελετών.

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.



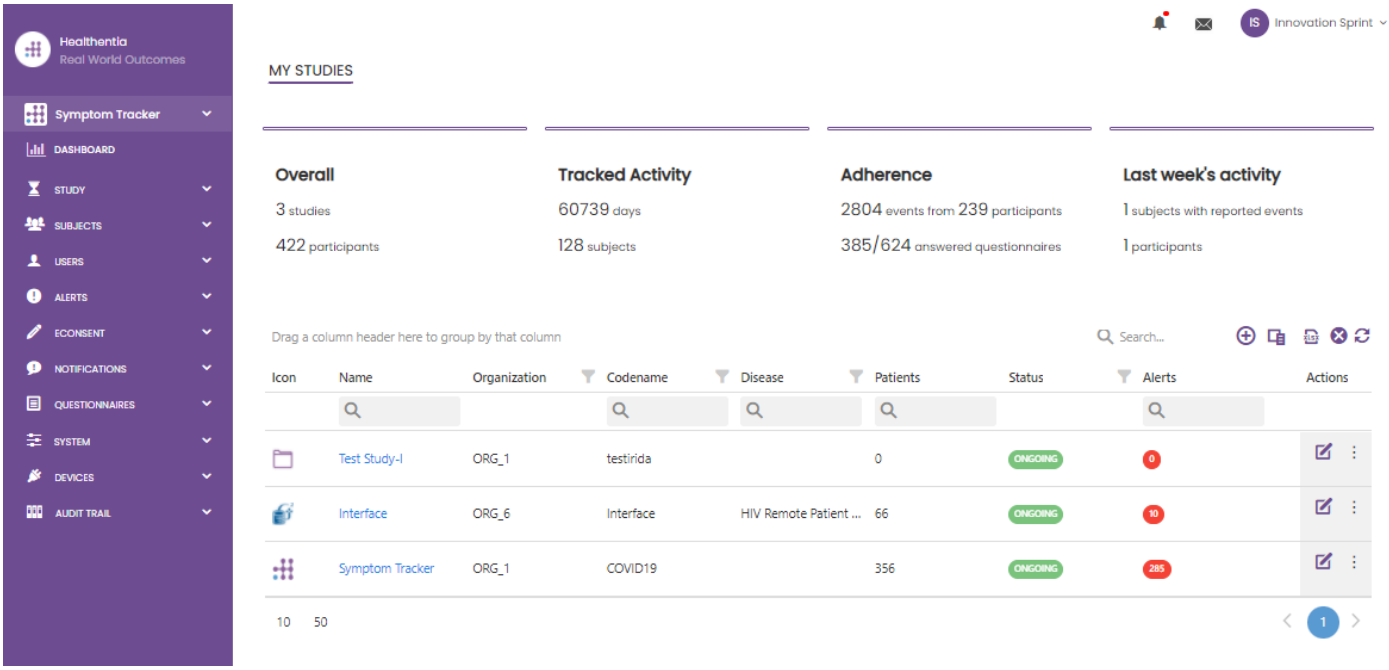
Εικόνα 3 : Ανάκτηση κωδικού πρόσβασης και επαναφορά email

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

2 ΜΕΛΕΤΗ ΔΙΑΧΕΊΡΙΣΗ

2.1 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

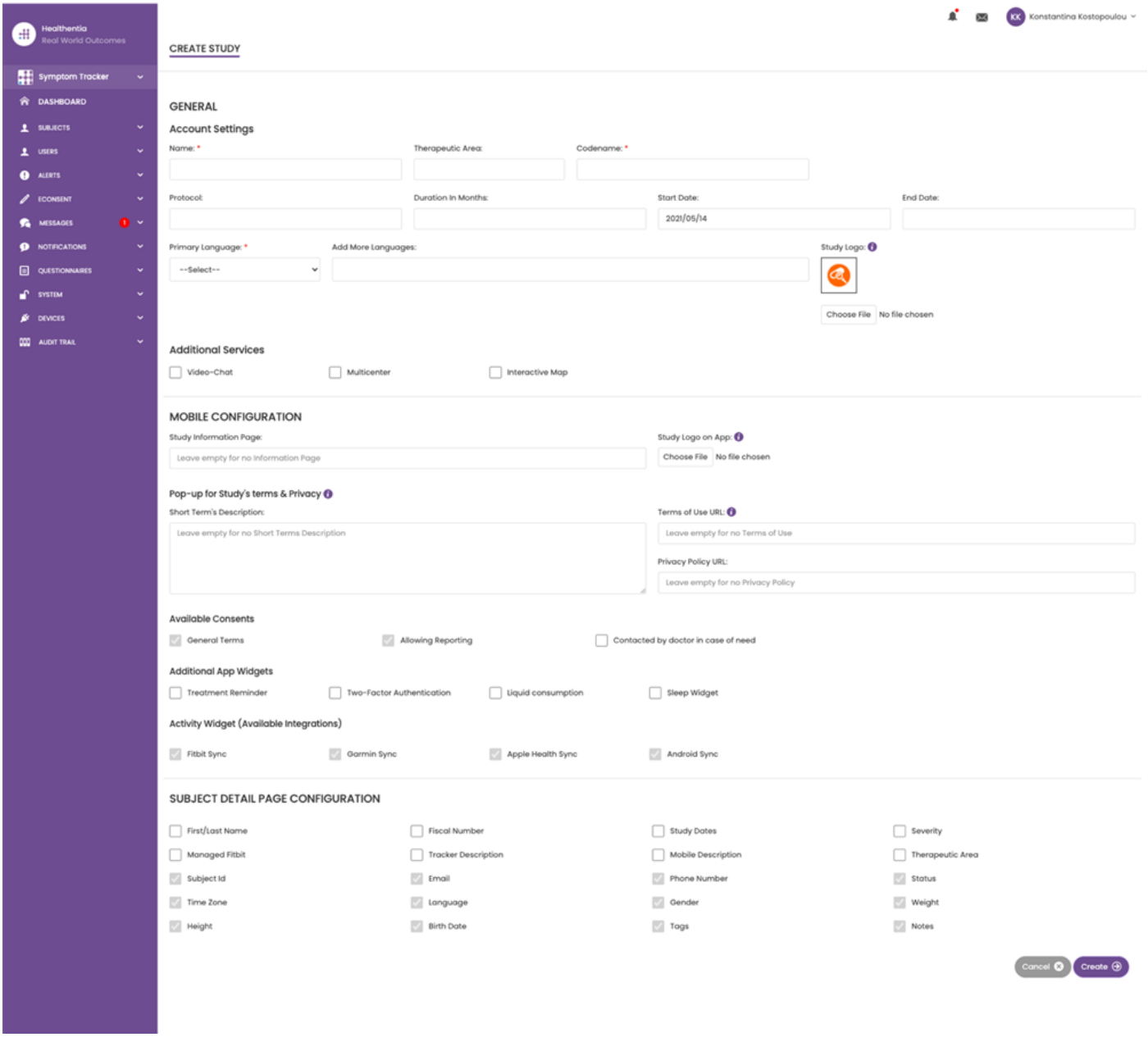
Αφού συνδεθείτε, θα μεταφερθείτε στη Σελίδα επισκόπησης μελετών - Οι μελέτες μου, η οποία περιέχει έναν κατάλογο των διαθέσιμων μελετών σας και ορισμένα γενικά στατιστικά στοιχεία. Μπορείτε να έχετε πρόσβαση στις Μελέτες σας, να τις επεξεργαστείτε ή να δημιουργήσετε μια νέα.



Σχήμα 4 - Επισκόπηση της μελέτης

2.2 ΡΎΘΜΙΣΗ ΜΙΑΣ ΝΈΑΣ 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.



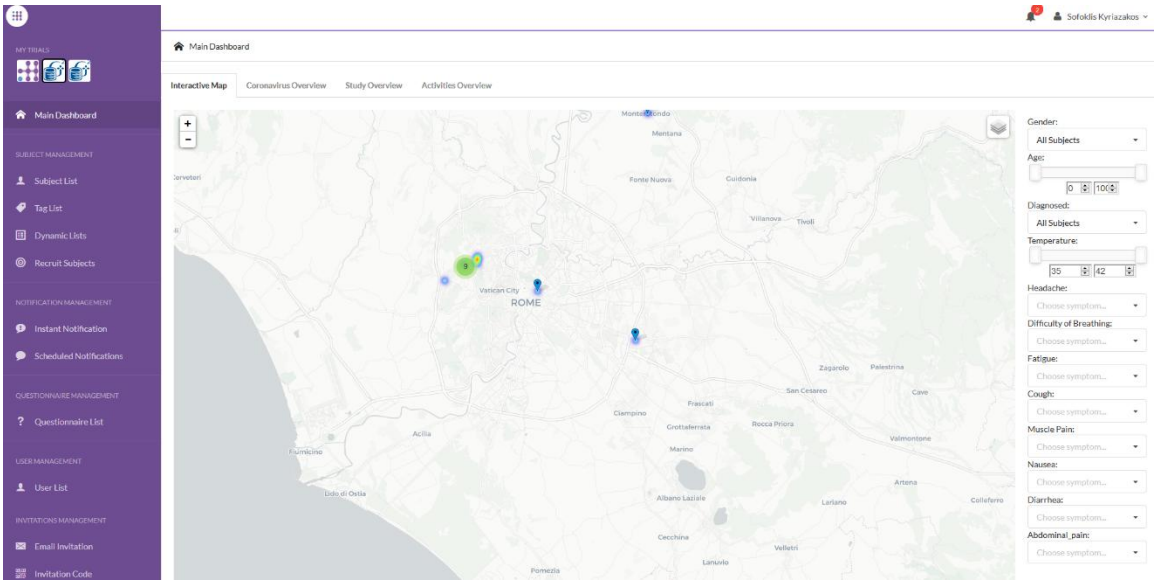
Εικόνα 5 - Δημιουργία νέας μελέτης

3 ΤΑΜΠΛΌ

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 ΕΝΕΡΓΌΣ ΧΆΡΤΗΣ

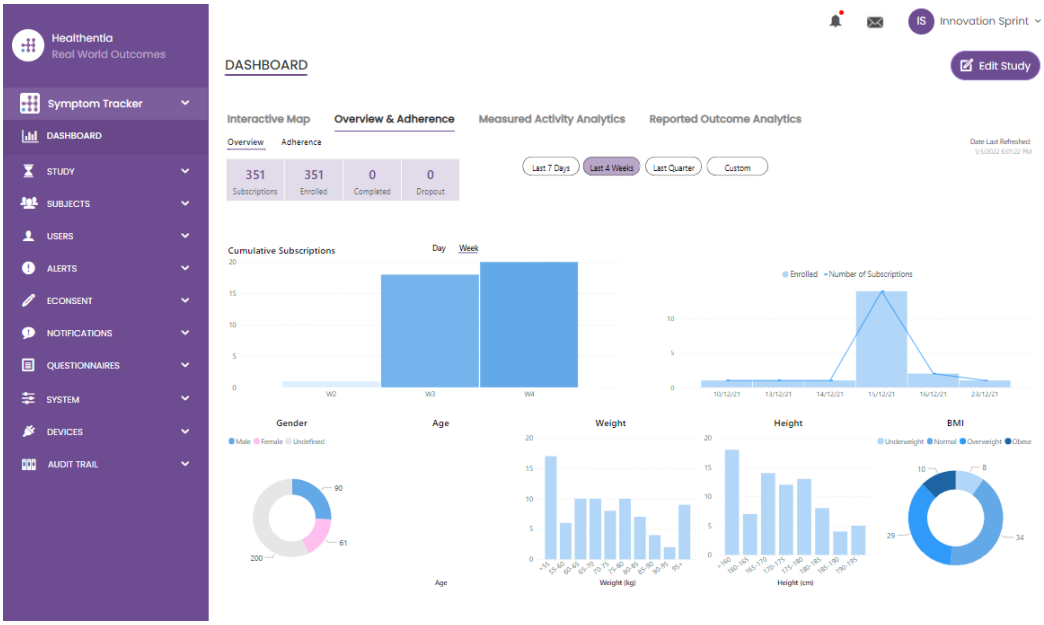
Κατά τη διαμόρφωση της μελέτης, ο διαχειριστής της μελέτης μπορεί να επιλέξει την ενεργοποίηση του διαδραστικού χάρτη εάν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με την τοποθεσία. Οι χρήστες της πύλης μπορούν να επιλέξουν παραμέτρους μέσω διαφόρων φίλτρων και να έχουν μια επισκόπηση των αποτελεσμάτων του θέματος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



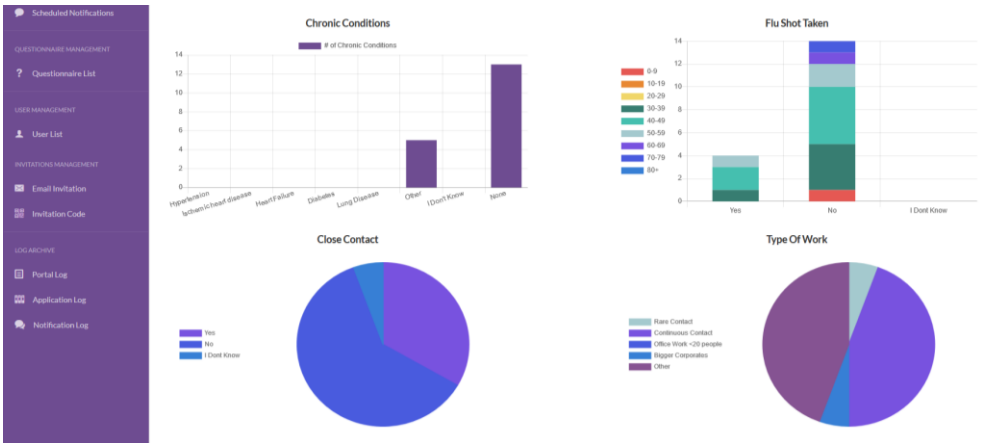
Εικόνα 6: Διαδραστικός χάρτης

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

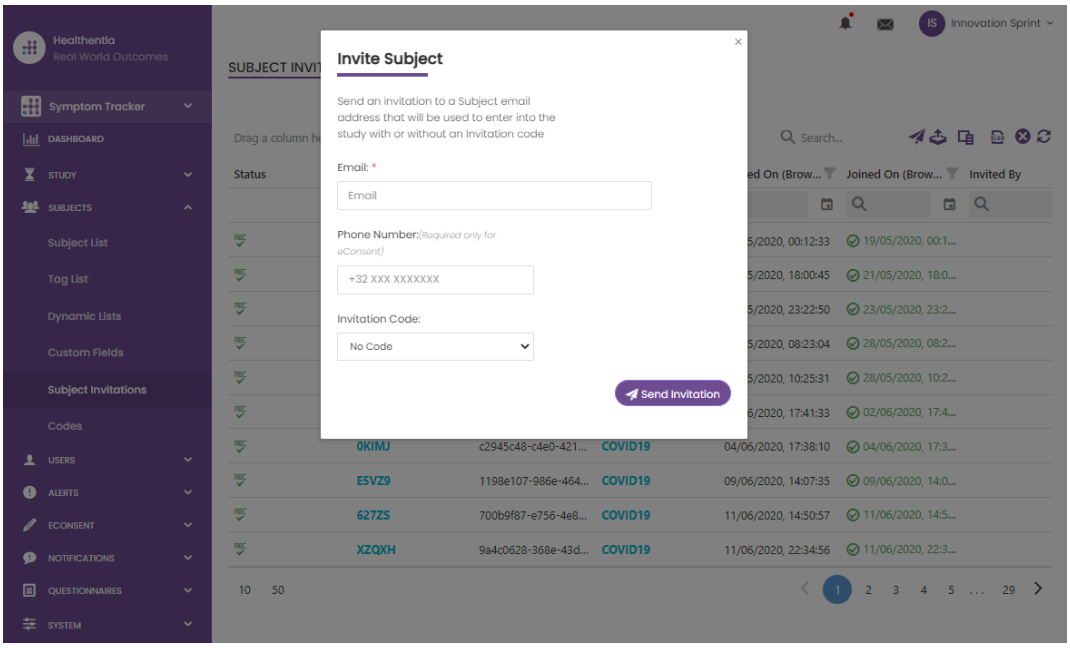


Σχήμα 8: Επισκόπηση στατιστικών στοιχείων για τις μετρηθείσες δραστηριότητες της μελέτης

4 ΘΈΜΑΤΑ

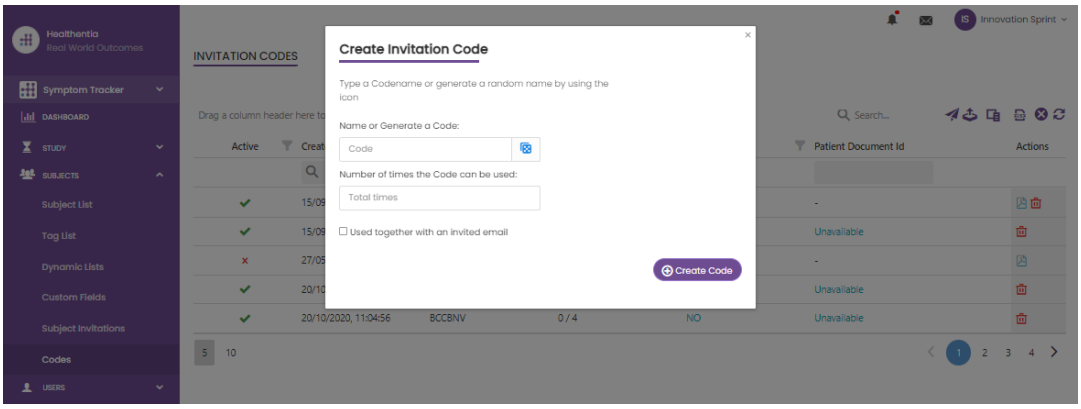
4.1 ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΘΕΜΑΤΟΣ

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

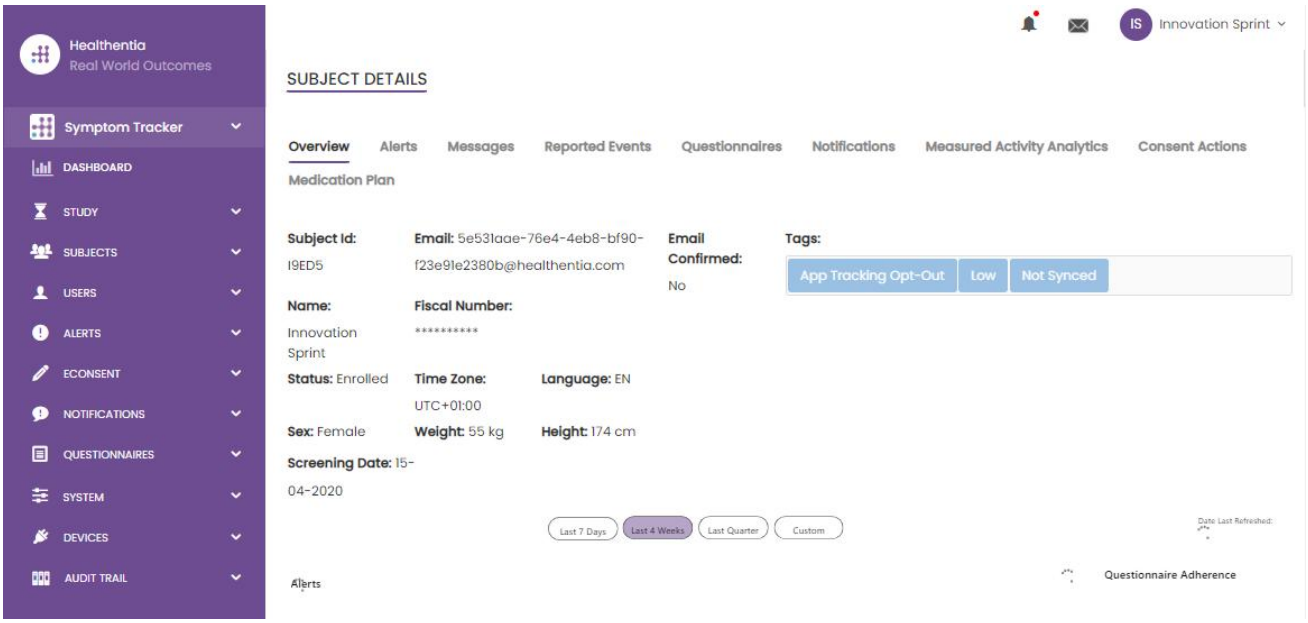


Εικόνα 10: Δημιουργία κωδικών πρόσκλησης

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

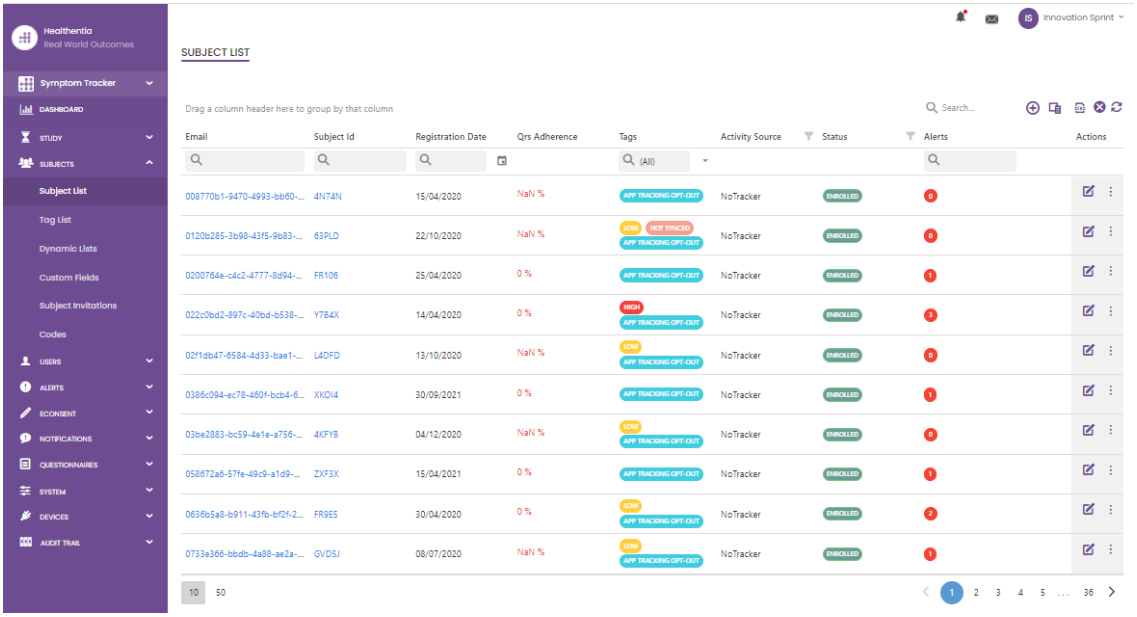
Στο αρχείο του θέματος, ο χρήστης της πύλης που έχει δικαιώματα προβολής ή επεξεργασίας των στοιχείων του ασθενούς και προβολής δεδομένων που σχετίζονται με το ePRO και τη μετρούμενη δραστηριότητα μπορεί να έχει πρόσβαση στις διάφορες καρτέλες πληροφοριών που προέρχονται από διαφορετικές πηγές. Μπορεί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



Εικόνα 11 - Λεπτομέρειες θέματος

4.3 ΛΙΣΤΑ ΘΕΜΑΤΩΝ

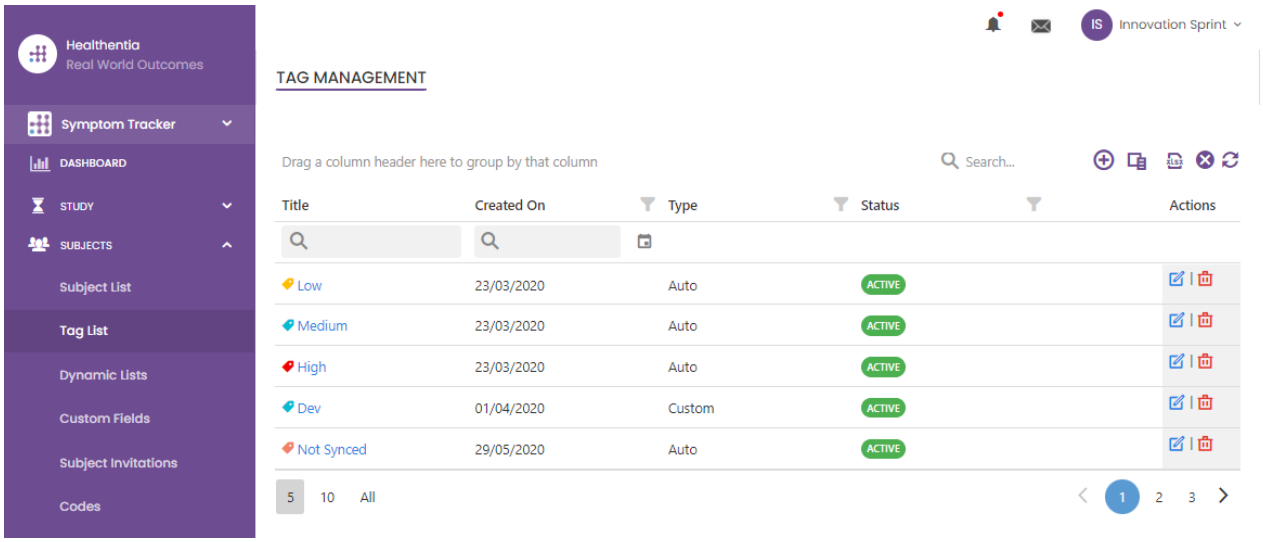
Ο κατάλογος των υποκειμένων συγκεντρώνει σε έναν πίνακα όλους τους ασθενείς που έχουν ενταχθεί στη συγκεκριμένη μελέτη. Ο πίνακας της λίστας παρέχει μια επισκόπηση σημαντικών στοιχείων όπως ημερομηνίες, τήρηση ερωτηματολογίου, ετικέτες, κατάσταση δραστηριότητας και άλλα.



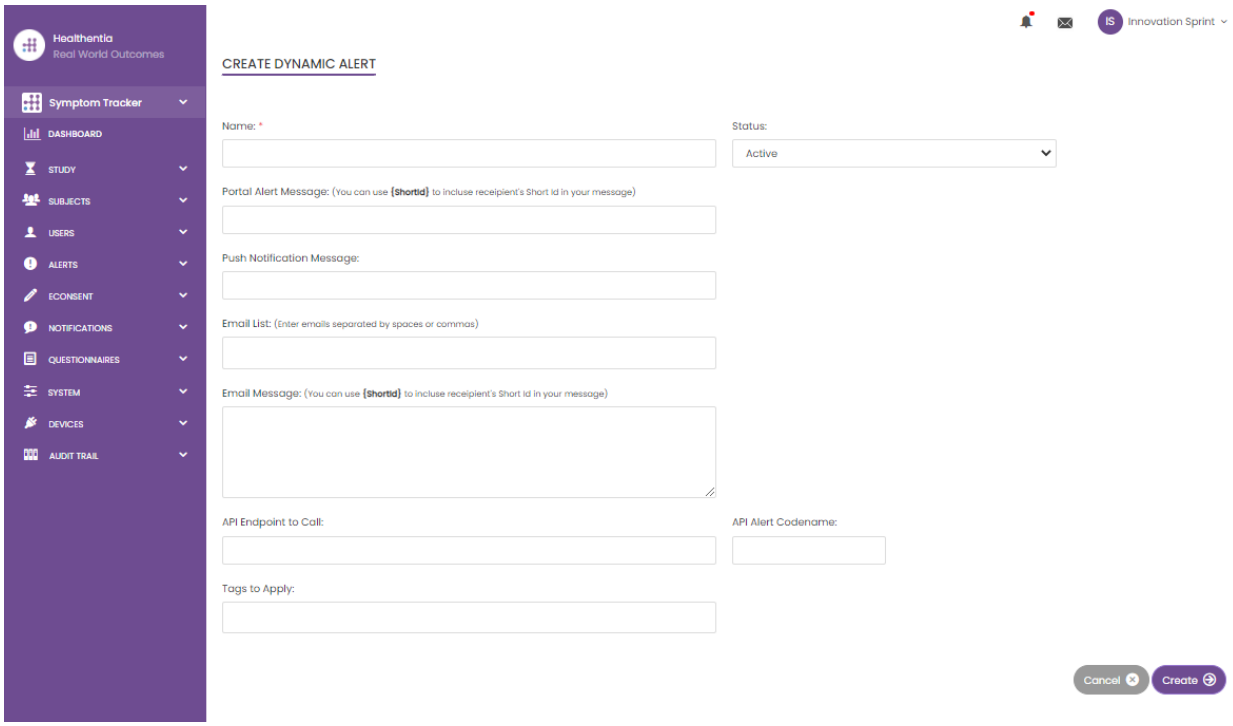
Εικόνα 12 Κατάλογος θεμάτων

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.



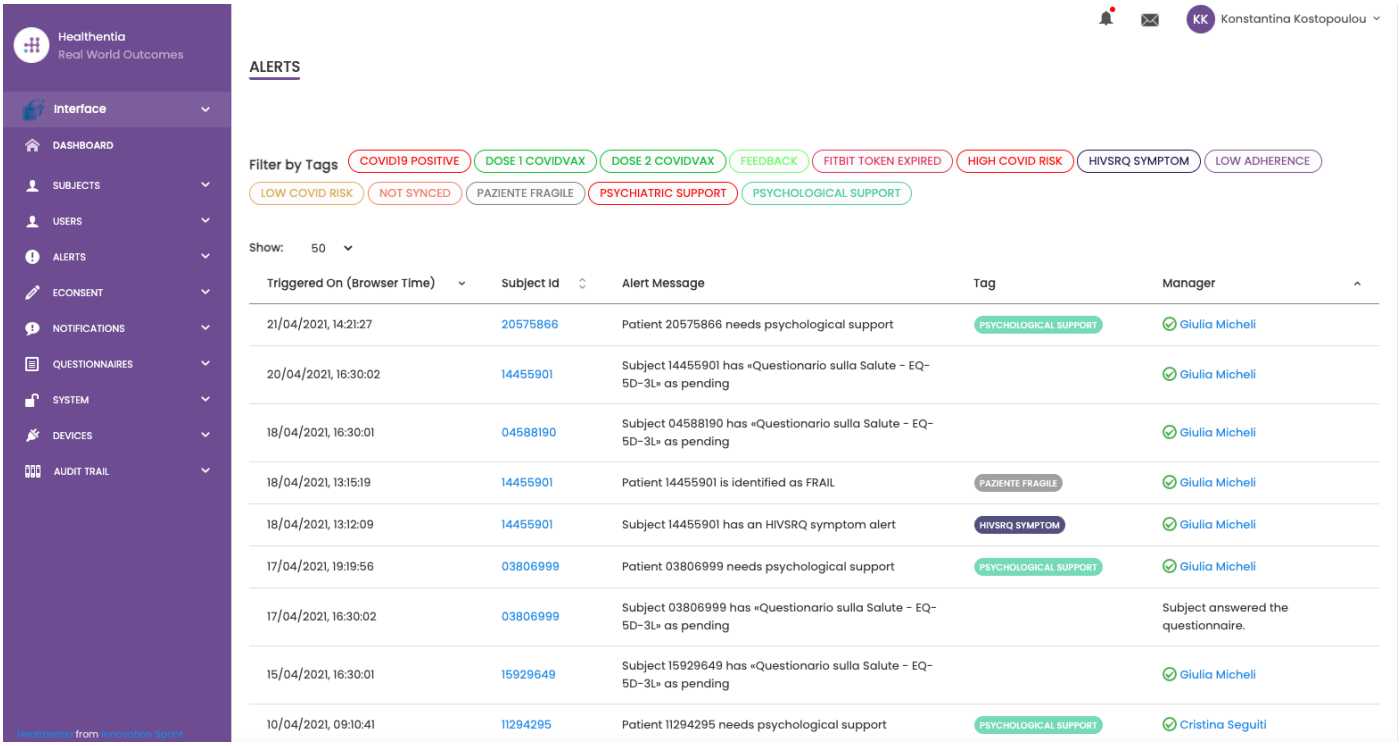
Εικόνα 13 - Λίστα ετικετών



List Εικόνα 14 - Λίστα δυναμικών ειδοποιήσεων

4.5 ΤΑΜΠΛΌ ΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΩΝ

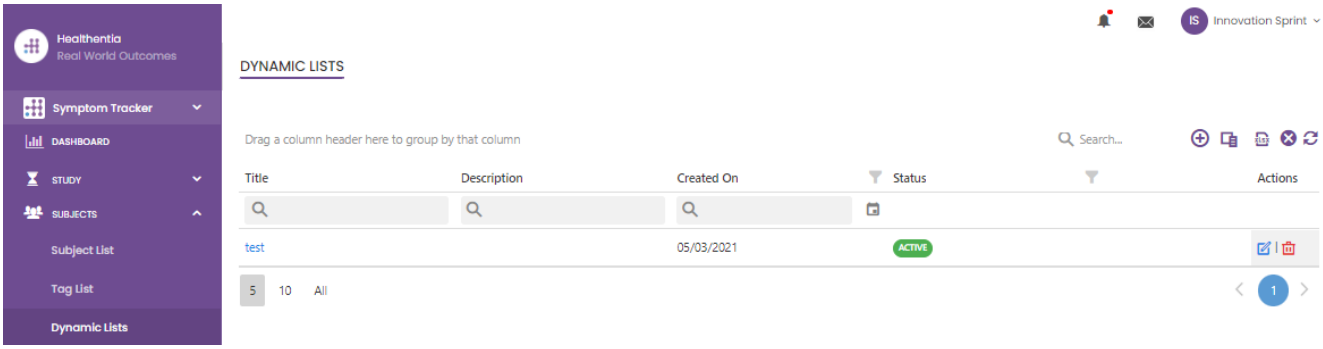
Οι ειδοποιήσεις εμφανίζονται σε έναν ξεχωριστό πίνακα ελέγχου, όπου ο χρήστης της πύλης έχει μια επισκόπηση των ετικετών που έχουν διατεθεί και αν ένας ασθενής απαιτεί άμεση δράση ή έχει χαμηλή συμμόρφωση στην αναφορά των ερωτηματολογίων του.



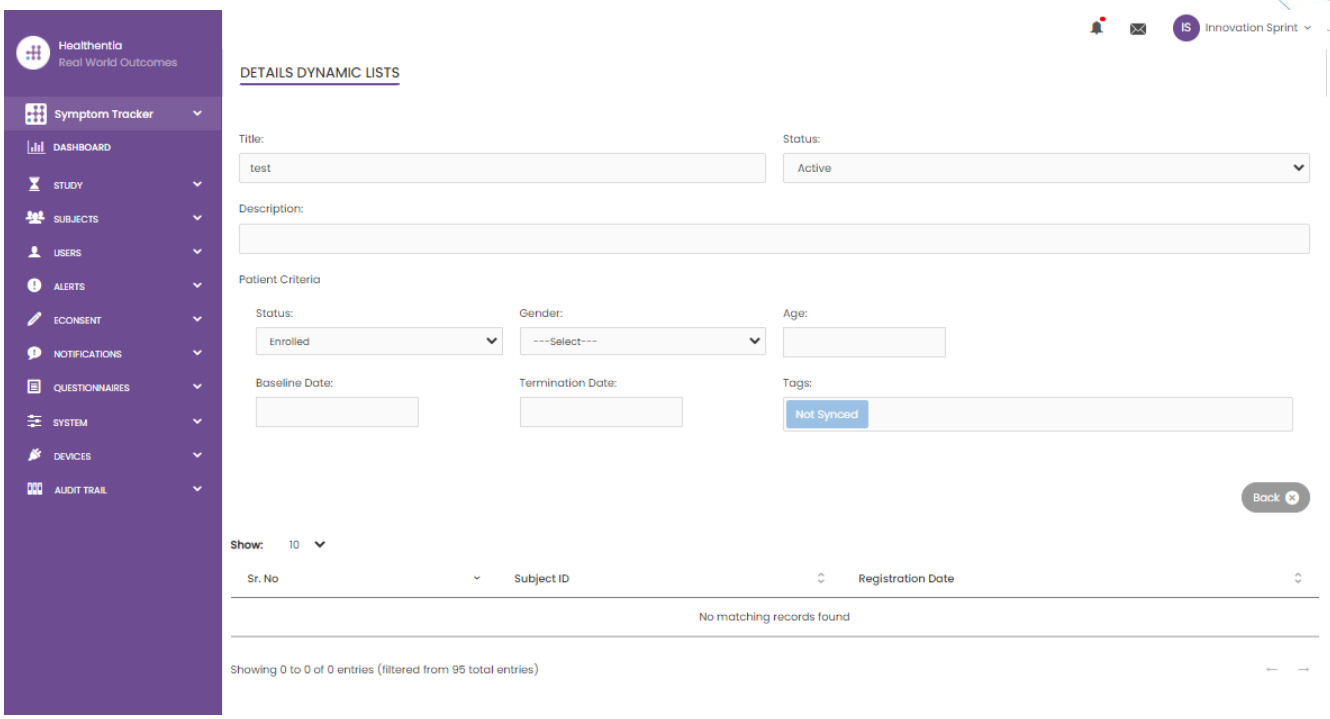
Εικόνα 15 - Πίνακας ελέγχου ειδοποιήσεων

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 .



Εικόνα 16 - Πίνακας δυναμικής λίστας



Εικόνα 1 – Λεπτομέριες δυναμικής λίστας

4.7 ΠΛΑΝΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ (μη ιατρική λειτουργική μονάδα)

Όταν η καθοδήγηση για αλλαγή συμπεριφοράς είναι ενεργοποιημένη για μια μελέτη, η καρτέλα «Πρόγραμμα» του φακέλου του συμμετέχοντα εμφανίζει την κατάσταση της καθοδήγησης, τη σύνοψη της αξιολόγησης, το προτεινόμενο πλάνο καθοδήγησης και το ιστορικό εκδόσεών του. Το πλάνο καταρτίζεται από μια μη ιατρική λειτουργική μονάδα με βάση τα ερωτηματολόγια συμπεριφοράς του συμμετέχοντα, τις συνόψεις καθημερινής δραστηριότητας και ύπνου και την ανατροφοδότηση από την καθοδήγηση. Δεν χρησιμοποιούνται κλινικές μετρήσεις, τιμές βιοδεικτών, πληροφορίες θεραπείας ή η κατάσταση της νόσου.

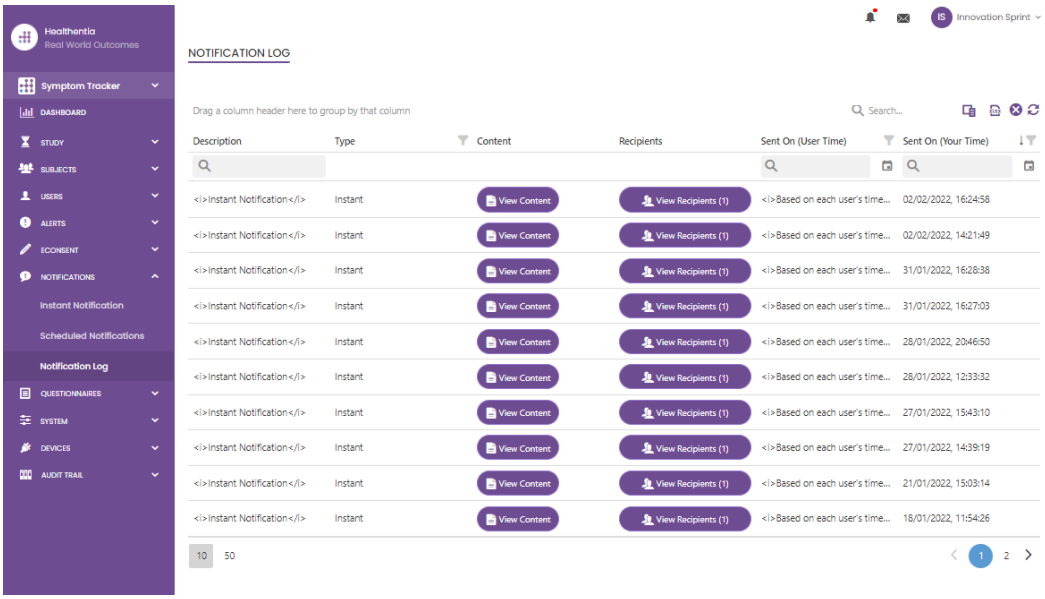
Ένα προτεινόμενο πλάνο δεν έχει καμία ισχύ μέχρι να εγκριθεί. Μόνο οι χρήστες με τον ρόλο «Κλινικός Εγκρίνων» μπορούν να εγκρίνουν ή να απορρίψουν μια έκδοση πλάνου, και η απόρριψη απαιτεί σχόλιο. Πριν από την έγκριση, εξετάστε το ίδιο το πλάνο και όχι μόνο τη σύνοψή του. Το περιεχόμενο που συντάσσεται με αυτοματοποιημένη υποστήριξη, συμπεριλαμβανομένων του προφίλ, του πλάνου και της επεξήγησής του, επισημαίνεται ως τέτοιο. Η αιτιολόγηση που εμφανίζεται μαζί με ένα πλάνο συντάσσεται με αυτοματοποιημένη υποστήριξη: αποτελεί μόνο υποστήριξη λήψης αποφάσεων, ενδέχεται να είναι ανακριβής και δεν πρέπει να αποτελεί τη μοναδική βάση για την έγκρισή σας. Μπορείτε να προσαρμόσετε τους συντελεστές βαρύτητας των τομέων και την ένταση της καθοδήγησης και να ζητήσετε νέα έκδοση· κάθε νέα έκδοση απαιτεί ξεχωριστή έγκριση. Μόλις εγκριθεί μια έκδοση πλάνου, οι εβδομαδιαίες ενέργειες επιλέγονται εντός αυτού του πλάνου, από περιεχόμενο εγκεκριμένο εκ των προτέρων, χωρίς περαιτέρω επανεξέταση.

Η λειτουργική μονάδα καθοδήγησης δεν δημιουργεί ειδοποιήσεις· οι ειδοποιήσεις παραμένουν στη λειτουργική μονάδα «Ειδοποιήσεις».

5 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

5.1 ΑΡΧΕΊΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΉΣ ΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΩΝ

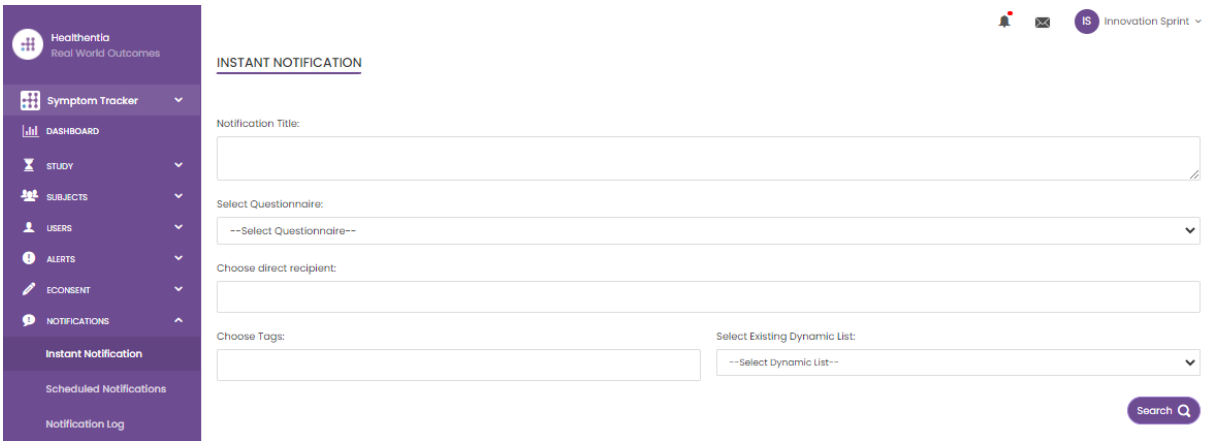
Στην ενότητα Ειδοποιήσεις, μπορούμε να δούμε όλες τις επικοινωνίες που αποστέλλονται από το σύστημα στους ασθενείς, μπορούμε να δημιουργήσουμε άμεσες ειδοποιήσεις ή προγραμματισμένες. Όλες οι ειδοποιήσεις παρατίθενται ανά ημερομηνία στη Λίστα ειδοποιήσεων και έχετε εποπτεία του περιεχομένου αυτών των 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



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

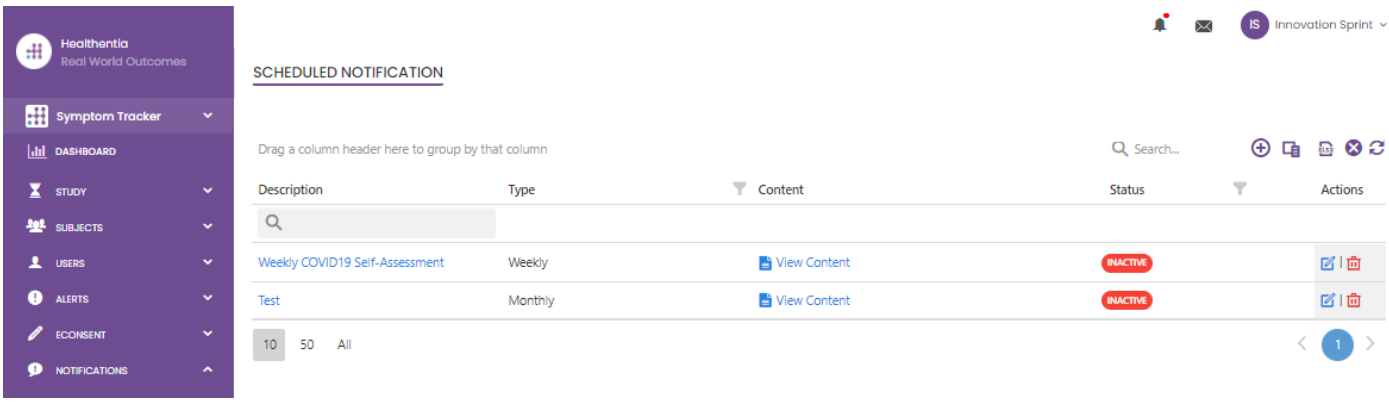


Εικόνα 19 - Άμεση ειδοποίηση

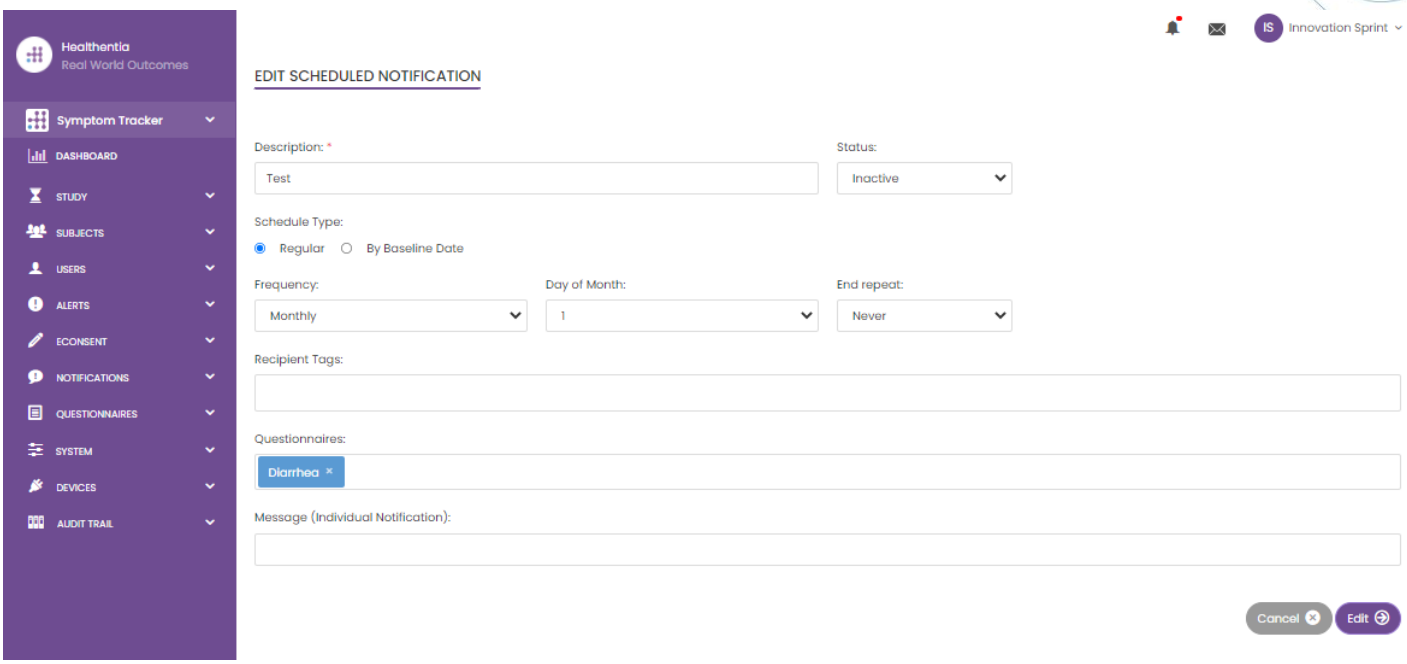
5.3 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 X 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 .



Εικόνα 20 - Προγραμματισμένες ειδοποιήσεις

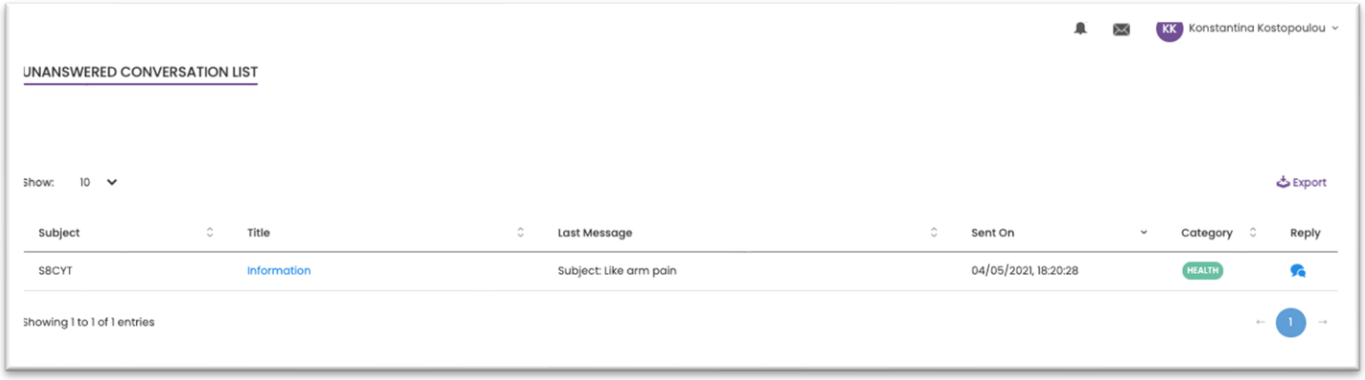


Εικόνα 21 - Νέα προγραμματισμένη ειδοποίηση

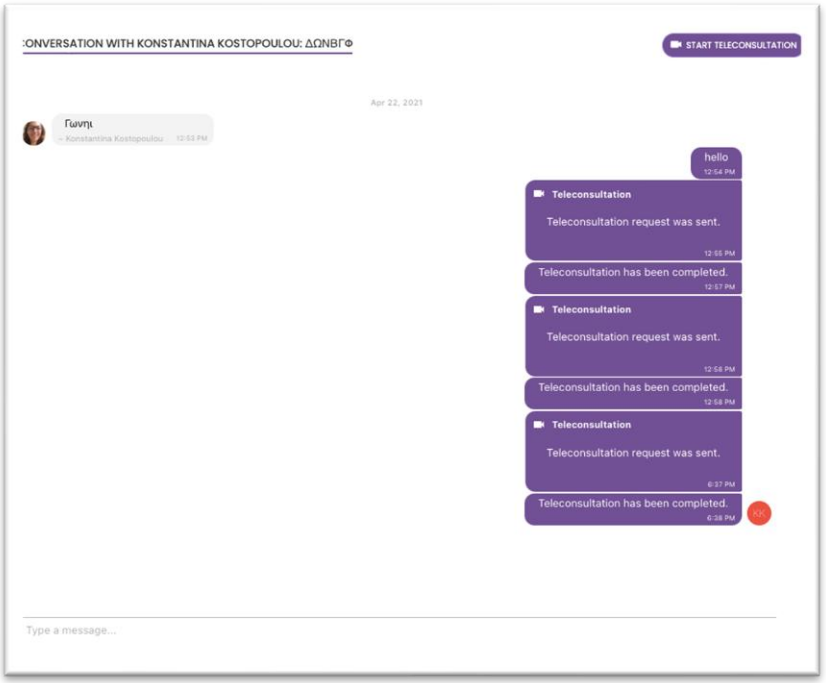
6 ΜΗΝΥΜΑΤΑ-ΤΗΛΕΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ

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 Εικόνα22 και τη συνομιλία στο Εικόνα 23.



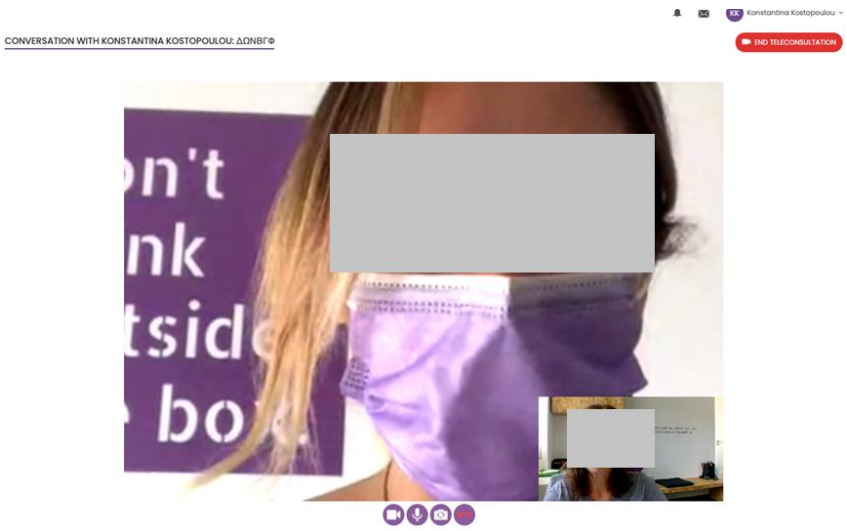
Εικόνα 22 - Εισερχόμενα μηνύματα



Εικόνα 23 - Συνομιλία μηνυμάτων

6.2 ΤΗΛΕΔΙΑΒΟΎΛΕΥΣΗ

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

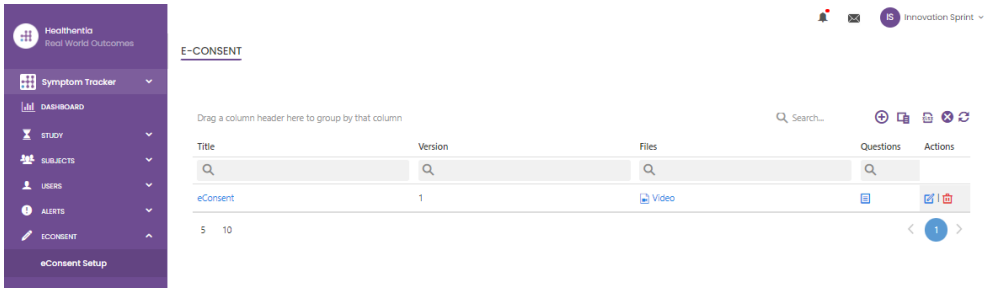


Σχήμα 24 - Τηλεδιαβούλευση

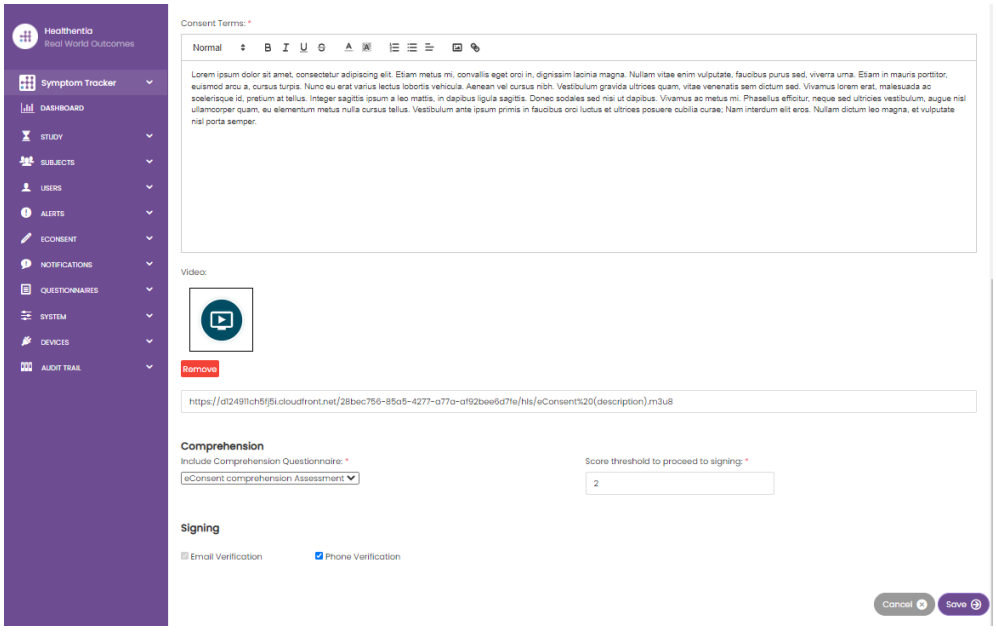
7 ECONSENT

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

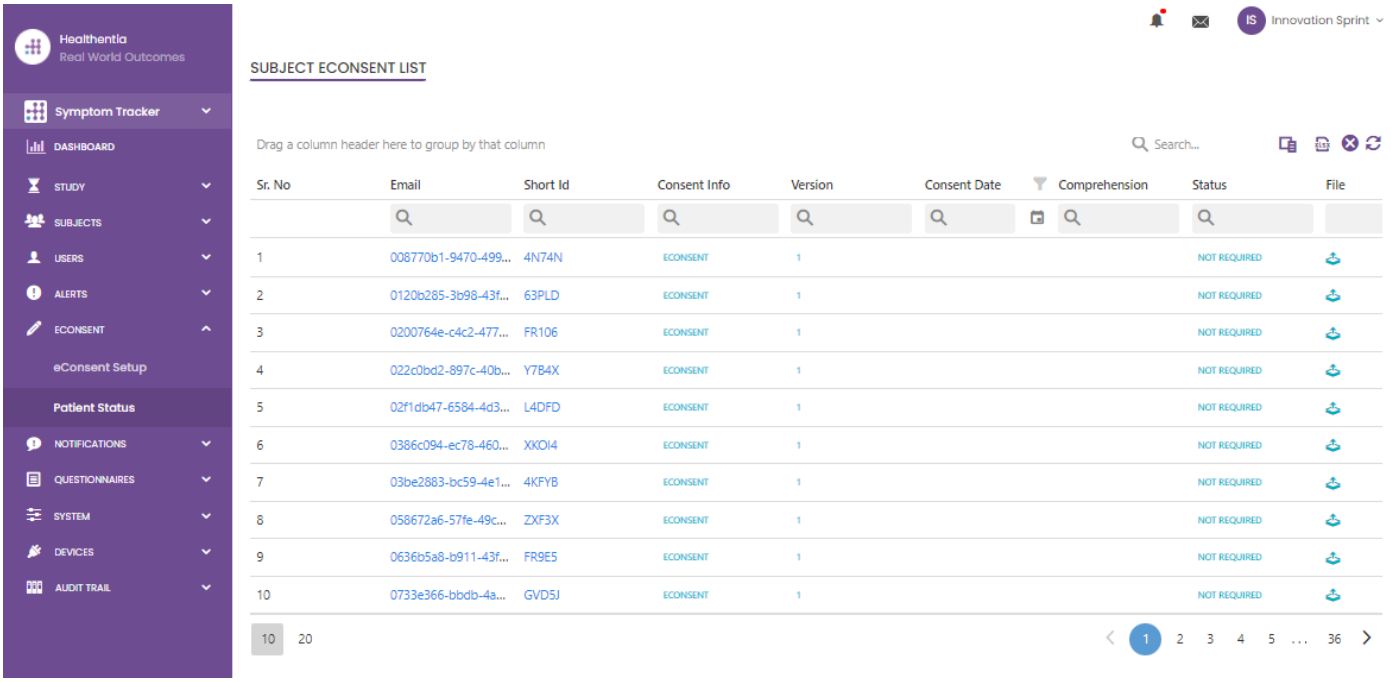


Εικόνα 25 - Κατάλογος eConsent



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".



Εικόνα 27 - Κατάλογος θεμάτων eConsent

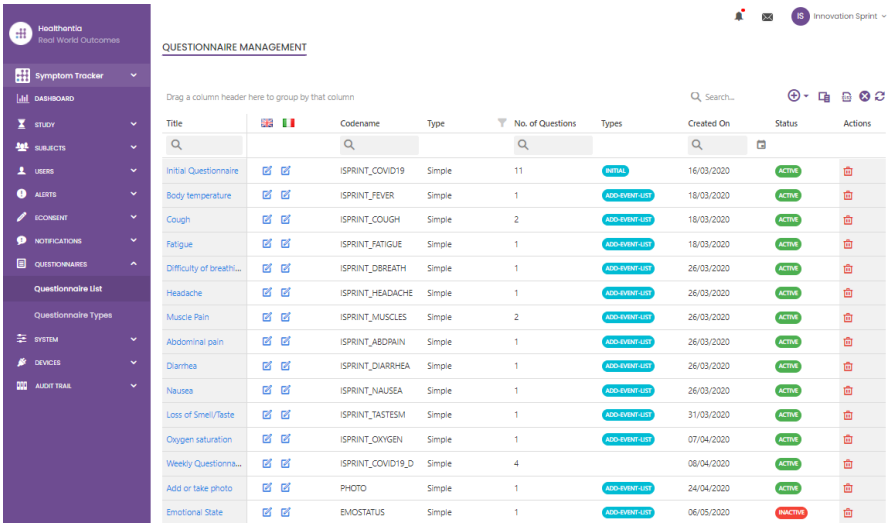
8 ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΌΓΙΑ

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.

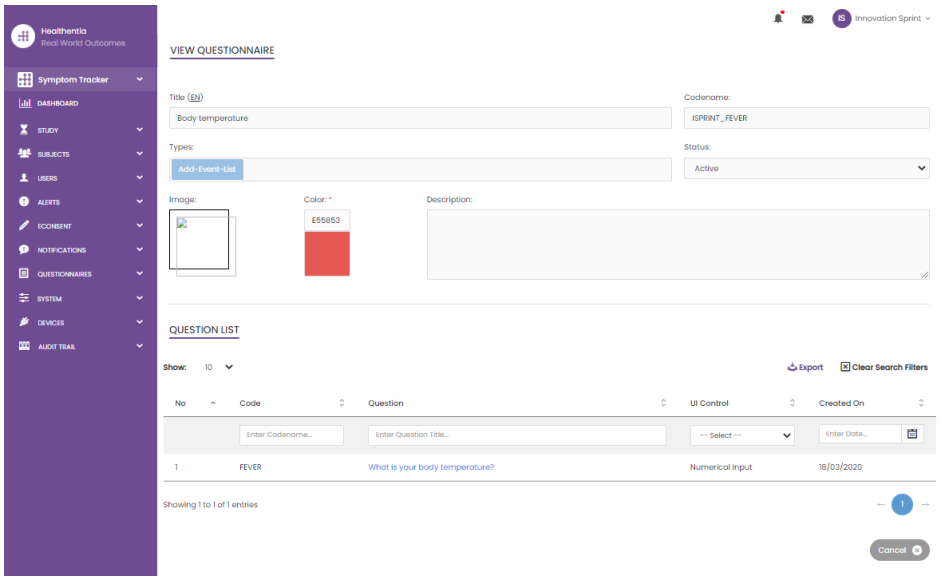
Όπως σε όλα τα τμήματα της πύλης, όλα τα ερωτηματολόγια μπορούν να εξαχθούν σε αρχείο excel.



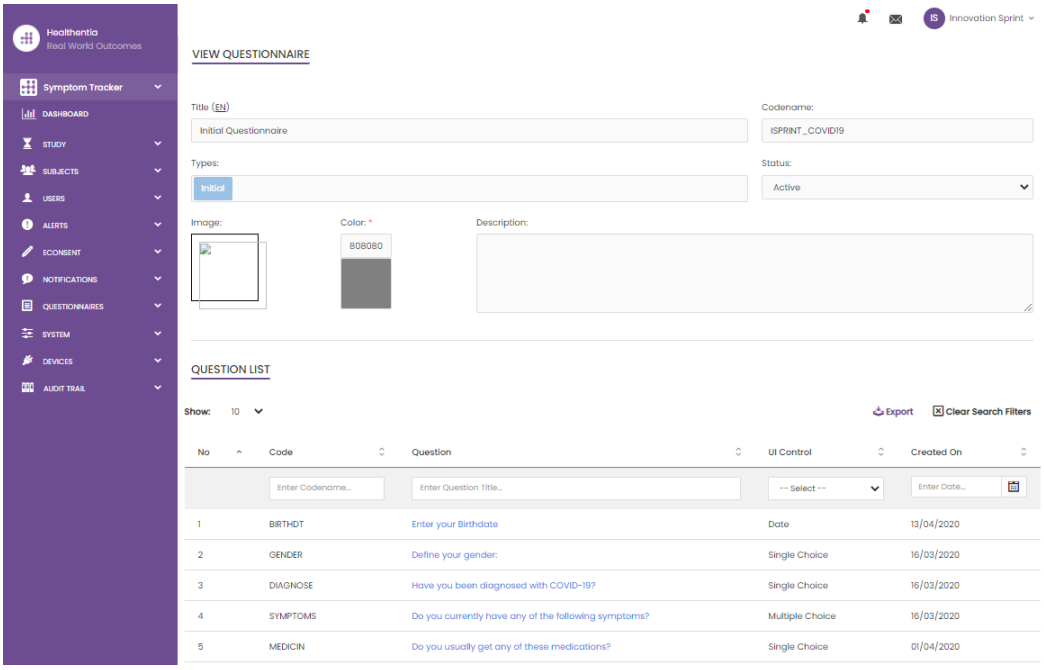
Εικόνα 28 - Διαχείριση ερωτηματολογίου

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



Σχήμα 29 - Λεπτομέρειες απλού ερωτηματολογίου

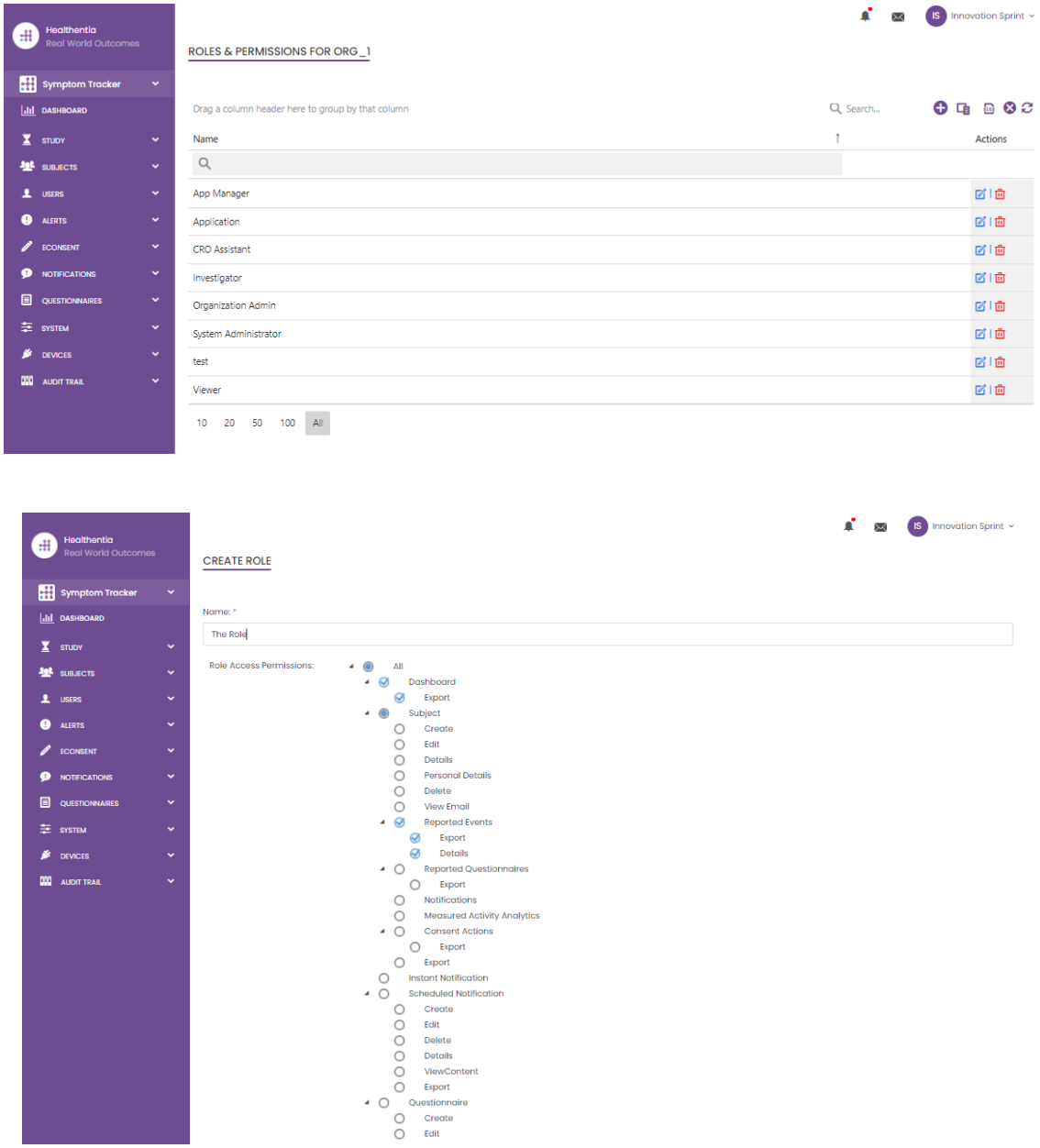


Σχήμα 30 - Σύνθετο ερωτηματολόγιο

9 ΧΡΗΣΤΕΣ

9.1 ΡΌΛΟΙ & ΔΙΚΑΙΏΜΑΤΑ

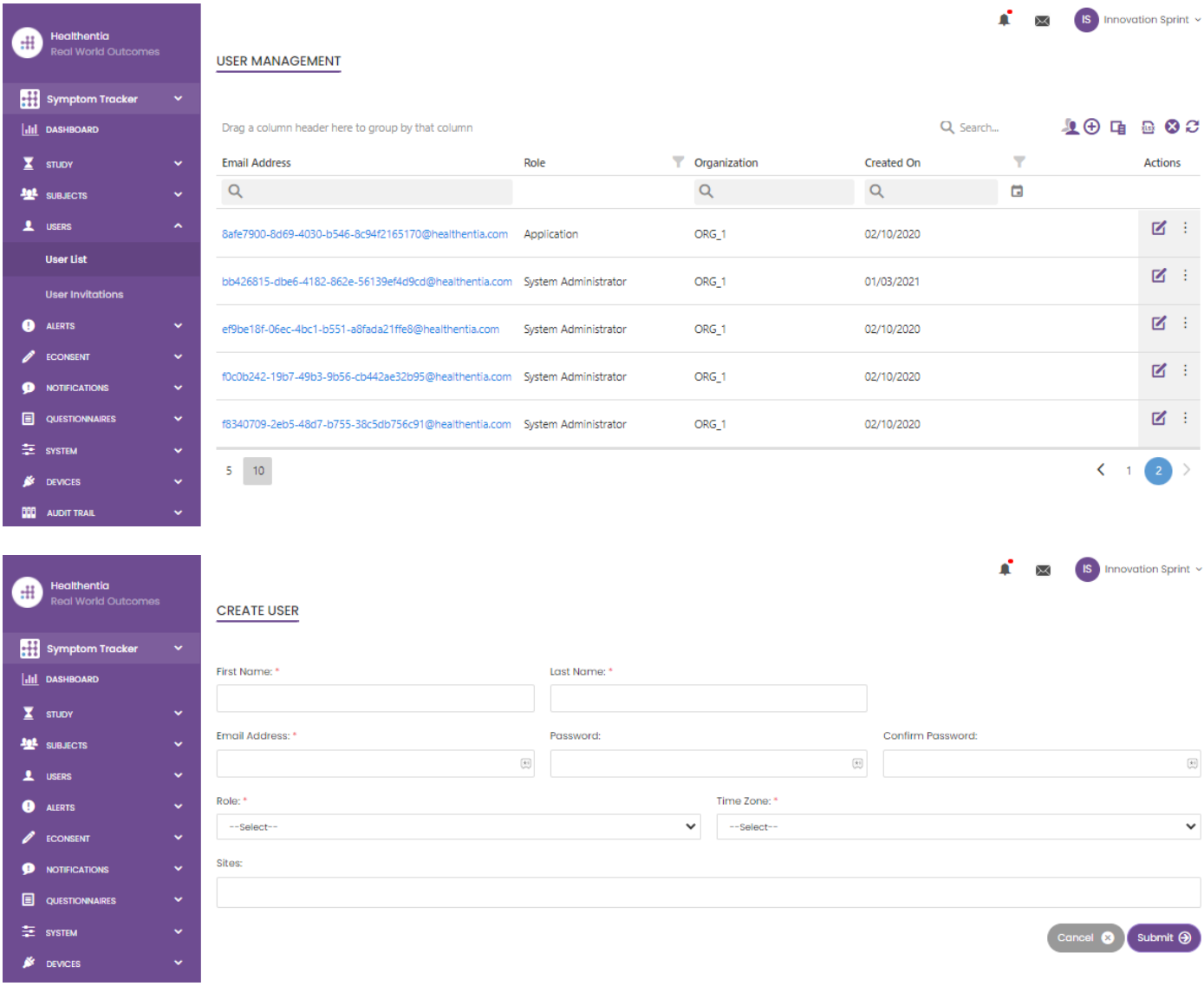
Αυτή η ενότητα χρησιμοποιείται από τον διαχειριστή για να δημιουργήσει τους κύριους ρόλους και τα δικαιώματά τους στις ενότητες της πύλης. Τα δικαιώματα μπορούν να διαμορφωθούν για προβολή, επεξεργασία και διαγραφή, όπως απεικονίζεται στην εικόνα Εικόνα .31



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

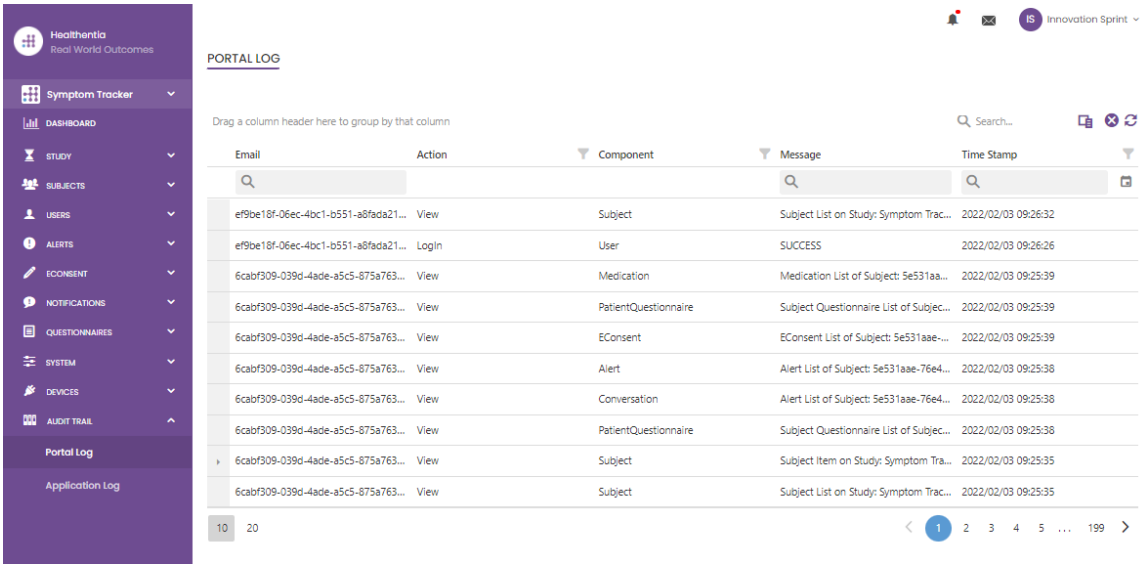


Εικόνα 32 - Διαχείριση χρηστών και δημιουργία χρηστών

10 ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

10.1 PORTAL LOG

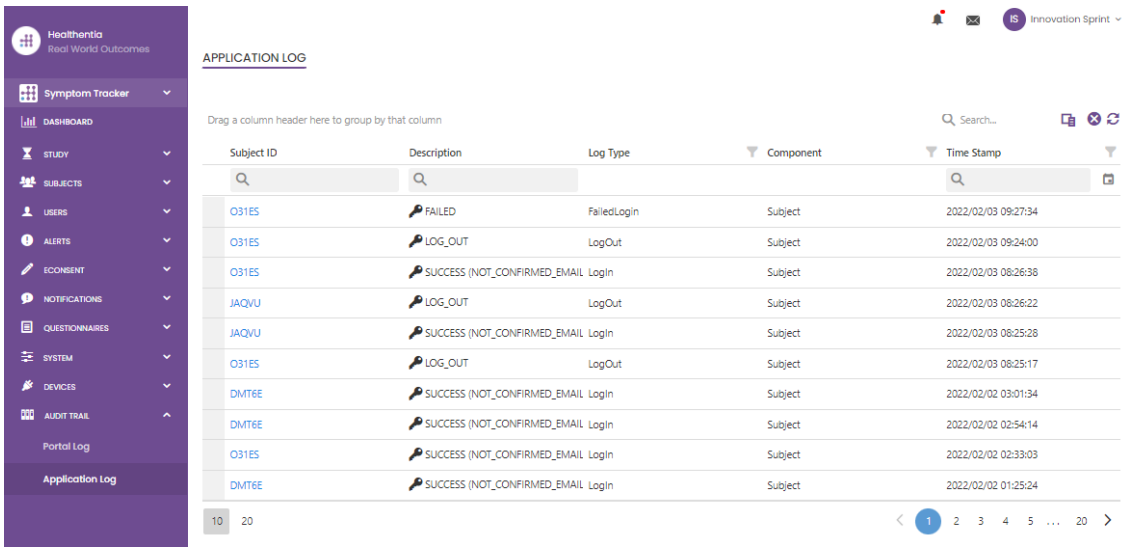
Στην ενότητα Διαχείριση αρχείων καταγραφής όλες οι ενέργειες που κάνουν οι χρήστες από την προβολή έως την επεξεργασία ή τη διαγραφή. Η λίστα των ενεργειών του αρχείου καταγραφής μπορεί να φιλτραριστεί ανά ημερομηνία από το επάνω μέρος της σελίδας, ενώ κάθε στήλη του πίνακα επιτρέπει την αναζήτηση συγκεκριμένου 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.



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



Εικόνα 34 - Λεπτομέρειες αρχείου καταγραφής εφαρμογών