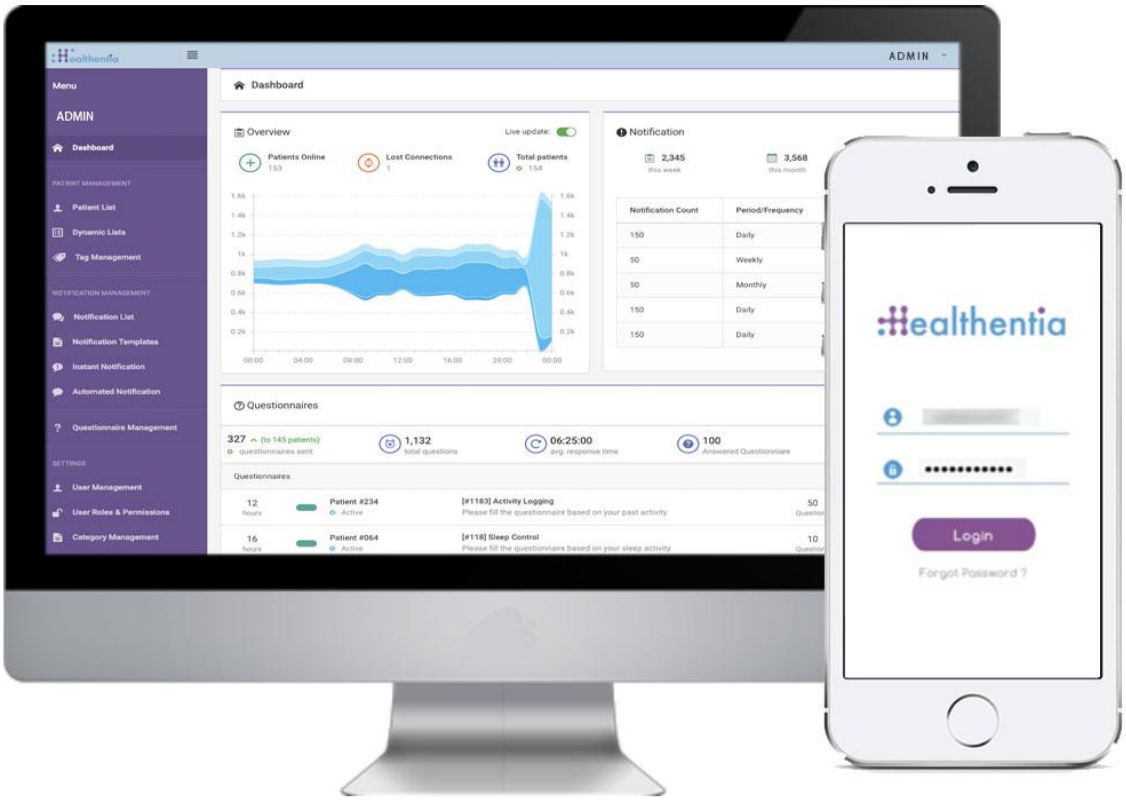

INSTRUCCIONES DE USO

PROFESIONALES SANITARIOS

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 Spain - Translated in Spanish	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

ACERCA DE

El Portal Healthentia es una colección de varios módulos. Varios módulos se consideran productos sanitarios y están cubiertos por el marcado CE de acuerdo con el Reglamento Europeo 2017/745:

CE 1912

- **Cuadro de mandos por materias:** El sistema HEALTHENTIA ofrece varios cuadros de mando a nivel de asignatura. Hay tres grandes categorías de información que se presentan a través de visualizaciones relacionadas con cada tema: visión general del tema, sus informes y sus mediciones.
- **Alertas:** La funcionalidad de alertas utiliza una interfaz de usuario para establecer reglas y umbrales relativos a los valores recogidos de diversas fuentes, como respuestas a cuestionarios o dispositivos IoT, como un número absoluto para un periodo de tiempo o relativo a vectores anteriores en un periodo de tiempo. A continuación, se crearán alertas para los médicos o se etiquetarán los pacientes.
- **Coaching virtual:** Es la funcionalidad que permite al usuario (sujeto/paciente) interactuar con un coach conversacional corporeizado con fines informativos y motivacionales. Los usuarios de la aplicación móvil HEALTHENTIA pueden interactuar con el coach virtual mediante lenguaje natural de forma controlada (es decir, sin entrada libre de texto ni de voz). Los diálogos que admite el coach virtual son interacciones guionizadas, redactadas por nuestros expertos clínicos. Los usuarios avanzan por los diálogos eligiendo, en cada paso de la conversación, entre varias opciones de respuesta proporcionadas. De este modo, es posible ofrecer una interfaz de usuario en lenguaje natural atractiva para el coach virtual, manteniendo al mismo tiempo un control estricto sobre qué información se proporciona al usuario o qué consejos se dan. El contenido de coaching incluye contenido de educación sanitaria, motivacional y de cambio de comportamiento, redactado y aprobado por expertos clínicos antes de su uso. A través del coach virtual también puede presentarse contenido general de bienestar, que queda fuera del alcance del marcado CE; siempre se identifica ante el paciente con la etiqueta «bienestar». Qué contenido aprobado se ofrece a un paciente, y cuándo, se propone en un plan de coaching elaborado por un módulo no médico, y el plan solo entra en vigor después de que un profesional sanitario lo haya aprobado (véase Planes de coaching).
- **Otros módulos de apoyo del portal:** Servicios de estudio (editor de cuestionarios, cuestionario compuesto, configurador de estudios, estudio multisitio), lista de temas, cuadro de mandos a nivel de estudio.
- **Otros módulos de apoyo de Backed:** programador, seguridad y normativa, gestión, tratamiento de datos, API y SDK.

Información
Para más información, visite: https://healthentia.com
Para cualquier pregunta o solicitud relacionada con la privacidad, puede ponerse en contacto con: dpo@healthentia.com
Para preguntas generales, puede ponerse en contacto con: info@healthentia.com

Informe de incidente grave
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con la Healthentia Medical Device App, puede ponerse en contacto con el fabricante (Innovation Sprint Srl) en: support@healthentia.com y con la autoridad competente en su localidad.

Asistencia técnica
El servicio de asistencia sanitaria se ofrece en el mejor de los casos.
Para cualquier consulta de asistencia técnica, puede ponerse en contacto con: support@healthentia.com
Nuestro equipo de asistencia le responderá en el plazo de un día laborable.

Versión en papel del IFU
Si desea una versión en papel de las instrucciones de uso, póngase en contacto con el fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: info@healthentia.com . Se le entregará en un plazo de 7 días naturales a partir de la recepción de la solicitud.

OBJETIVO PREVISTO

Healthentia es un software destinado a: a) la recopilación y transmisión de datos fisiológicos, incluidos la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la saturación de oxígeno y el peso, directamente a los proveedores de atención a través de medios electrónicos automatizados en combinación con dispositivos IoT validados; b) la visualización (paneles basados en sujetos) y el tratamiento matemático de los datos (análisis de tendencias, alertas) relacionados con los parámetros fisiológicos del sujeto con enfermedad crónica monitorizada; c) la transmisión de los resultados del paciente y las puntuaciones de los resultados relacionados con el estado de salud del paciente, los factores que afectan a la salud, la calidad de vida relacionada con la salud, el conocimiento de la enfermedad y la adherencia al tratamiento a través de cuestionarios validados ; d) la interacción del usuario (sujeto/paciente) con un entrenador virtual conversacional con fines informativos y motivacionales, con el fin de apoyar la telemonitorización del sujeto, la toma de decisiones y el entrenamiento virtual.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El uso de Healthentia permite:

- Proporcionar información objetiva a los profesionales sanitarios para apoyar el diagnóstico.
- Destacar la evolución de los parámetros fisiológicos mediante el análisis de tendencias de las entradas del paciente
- Permitir a los profesionales sanitarios ofrecer la misma calidad asistencial y la misma seguridad que la asistencia estándar.

INDICACIONES CLÍNICAS

Telemonitorización de pacientes con enfermedades crónicas (como insuficiencia cardíaca, cáncer, EPOC, etc.)

CONTRAINDICACIONES

- Healthentia no está pensado para la monitorización de pacientes en situaciones críticas (quirófano, urgencias, cuidados intensivos).
- Cualquier afección física o cognitiva que, a juicio clínico, impida al paciente utilizar Healthentia, por ejemplo, demencia.
- El dispositivo no debe utilizarse durante el embarazo.
- Healthentia no ha sido probado con población pediátrica. Por lo tanto, Healthentia está destinado exclusivamente al uso en adultos (>18 años) y no cubre el uso en niños.

GRUPO DESTINATARIO DE PACIENTES

Pacientes con enfermedades crónicas que participan en una investigación clínica o en un tratamiento médico

USUARIOS PREVISTOS

Pacientes telemonitorizados y sus profesionales sanitarios

ENTORNO DE USO Y DURACIÓN

Healthentia puede utilizarse como solución de Monitorización Remota de Pacientes para pacientes que reciben el alta hospitalaria y deben seguir un determinado tratamiento. La duración depende del estudio o intervención o de la voluntad del paciente.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo no pretende sustituir la atención de un profesional sanitario, incluida la prescripción, el diagnóstico o el tratamiento.
- Consulte periódicamente el cuadro de mando de alertas, ya que puede influir en el seguimiento de sus pacientes.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Por favor, informe a su paciente sobre la siguiente información:

- Healthentia no está controlada en tiempo real por el personal sanitario; está destinada únicamente a la comunicación no urgente. En caso de emergencia, póngase en contacto por teléfono con su unidad asistencial o con el número de emergencias.
- En algunos casos especiales, los consejos e instrucciones de autocuidado proporcionados por Healthentia pueden no ser aplicables a su situación. Si tiene preguntas sobre sus cuidados, síntomas y manejo, póngase en contacto con el equipo sanitario.
- Los mensajes con la etiqueta «bienestar» contienen información general sobre estilo de vida. No forman parte de su atención médica y nunca sustituyen el contacto con su equipo sanitario.
- El contenido de coaching se selecciona para usted con el apoyo de un sistema automatizado, a partir de contenido aprobado previamente, dentro de un plan de coaching aprobado por su profesional sanitario. Ninguno de los mensajes que recibe ha sido redactado por un sistema automatizado.
- Si tiene preguntas sobre sus cuidados, síntomas y tratamiento, póngase en contacto con su equipo sanitario.
- El dispositivo no pretende sustituir la atención de un profesional sanitario, incluida la prescripción, el diagnóstico o el tratamiento.
- La televigilancia no sustituye a los controles periódicos con su médico. Consulte a su médico en caso de síntomas graves y persistentes.
- En combinación con Healthentia, utilice únicamente aparatos de medición cuyas prestaciones técnicas (exactitud, precisión) hayan sido verificadas por su profesional sanitario, ya que puede afectar al resultado de su seguimiento.
- Verifique la coherencia de sus datos clínicos y la buena transferencia de los mismos a su profesional sanitario, ya que la calidad del diagnóstico y del tratamiento se basa parcialmente en esta información.

AVISO LEGAL

- El usuario es responsable de la evaluación final del diagnóstico y del tratamiento decidido para el paciente.
- El dispositivo proporciona información de apoyo a la decisión diagnóstica y terapéutica, pero debe tenerse en cuenta el contexto clínico general antes de tomar cualquier decisión.

REQUISITOS MÍNIMOS

Hardware compatible

Cualquier ordenador personal que utilice el sistema operativo (SO) y el navegador compatibles (véase más abajo) es un dispositivo de hardware compatible.

Requisitos del sistema operativo/navegador

El Portal Healthentia requiere una conexión estable a Internet y un dispositivo compatible (portátil, ordenador de sobremesa, etc.). Los sistemas operativos compatibles son:

- Microsoft Windows: versión 7 y superiores
- MacOS: versión 10.15 y superior
- Linux: Distribuciones LTS lanzadas después de 2016
- Distribuciones Debian publicadas después de 2017
- Distribuciones de Fedora publicadas después de 2017

Este dispositivo necesitará un navegador de internet actualizado para poder consultar la aplicación web. Se sugiere utilizar uno de los siguientes navegadores que han sido probados:

- Google Chrome: versión 93 y superiores
- Mozilla Firefox: versión 88 y superiores
- Safari: versión 11 y superiores
- Microsoft Edge: versión 88 y superiores

Se analizan los problemas específicos que llegan a Innovation Sprint procedentes de los usuarios (vigilancia postcomercialización) y, cuando se detecta un error sistemático en un navegador, se añade al backlog y se prioriza para la versión correcta.

INTEGRACIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS

A continuación se enumeran los requisitos de precisión de los dispositivos IoT que se conectan a Healthentia.

medición	Mín. exactitud	Módulo médico
Presión arterial	≤10mmHg (l menos 85% de probabilidad)	Sí
SpO2	A_{rms} ±2-3% de los valores de gases en sangre arterial	Sí
Corazón (RHR, max, …)	±10% de la frecuencia de entrada o ±5 bpm	Sí
Peso	±0.5-1.0 kg	Sí
Actividad física (pasos, …)	n/a	No
Dormir	n/a	No

Healthentia App es compatible con otros dispositivos para recopilar información sobre el estilo de vida y las constantes vitales. Los dispositivos compatibles que pueden utilizarse junto con Healthentia son:

- Rastreadores y relojes Garmin a través de la API de Garmin (Android e iOS)**: Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Rastreadores y relojes Fitbit a través de la API de Google Health (Android e iOS)**: Versa, Inspire 2

- Dispositivos iHealth vía Bluetooth (Android & iOS): Tensiómetro conectado iHealth Track (KN-550BT)*, Báscula inteligente de composición corporal iHealth Fit (HS2S)**, Pulsioxímetro inteligente - iHealth Air (POM3)*.
- Cinturón Polar a través de la API de Polar (Android e iOS): H9**
- Dispositivos Withings mediante conectividad celular (Android e iOS): Tensiómetro inteligente - Withings BPM PRO 2*, BPM PRO*, Báscula inteligente de composición corporal - Withings Body Pro*

* El dispositivo tiene una precisión aceptable para la finalidad prevista de Healthentia

** El dispositivo no tiene una precisión aceptable para la finalidad prevista de Healthentia y sólo puede utilizarse para mediciones que no requieran precisión (por ejemplo, contador de pasos, sueño).

Estos dispositivos constituyen una combinación segura y actualmente no existe información específica de ningún dispositivo sobre restricciones conocidas a las combinaciones. Es responsabilidad del proveedor de asistencia sanitaria seleccionar los dispositivos conectados, entre los validados enumerados anteriormente, que sean adecuados para el fin previsto en términos de precisión, repetibilidad y rango de medición, ya que puede afectar al diagnóstico del paciente. Healthentia muestra los valores en métricas internacionales (m, kg, s) independientemente de la preferencia del paciente en su dispositivo IoT.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Seguridad

Innovation Sprint se compromete a proteger la seguridad de la información de los interesados y toma las precauciones razonables para protegerla, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesaria para que el software funcione según lo previsto. En este contexto, Innovation Sprint evalúa y revisa periódicamente las tecnologías, las instalaciones, los procedimientos y los riesgos potenciales para mantener la seguridad y la privacidad de los datos de los usuarios, prestando especial atención al acceso basado en funciones y al registro del acceso a los datos sanitarios. Además, cualquier cambio potencial en las aplicaciones informáticas, los servicios prestados y/o los sistemas de hardware se justifica, evalúa y registra adecuadamente sobre la base de las mejores prácticas y normas internacionales.

- Evite utilizar redes wi-fi públicas para conectarse a Healthentia cuando vaya a añadir y/o gestionar datos de salud y/o detalles de su perfil.
- No utilices dispositivos con jailbreak.
- Las contraseñas deben tener al menos ocho (8) caracteres, contener caracteres de tres de los cuatro grupos siguientes: Letras minúsculas, Letras mayúsculas, Números (0-9), Caracteres especiales.
- Nunca guardes tus contraseñas en tus dispositivos.
- Cambia tus contraseñas al menos cada seis meses.
- Instale un programa antimalware en sus dispositivos y actualícelo regularmente.
- Asegúrate de que cada correo electrónico que registras en Healthentia se corresponde contigo.
- Ignore y elimine los mensajes de origen dudoso y no siga los enlaces que incluyan y remitan a sitios web.
- No revele por teléfono, correo electrónico, formulario de Internet o redes sociales información confidencial como su nombre de usuario o contraseña.
- Utilice siempre las versiones más actualizadas del sistema operativo de su dispositivo y de Healthentia App.

Rendimiento

- Proporcionar información objetiva a los profesionales sanitarios para apoyar el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes;
- Destacar la evolución de los parámetros fisiológicos mediante el análisis de tendencias de las entradas del paciente;
- Aumentar la adherencia del paciente al tratamiento.

TABLE OF CONTENTS

ACERCA DE *3*

Objetivo previsto *4*

Beneficios clínicos *4*

Indicaciones clínicas *4*

Contraindicaciones *4*

Grupo destinatario de pacientes *4*

Usuarios previstos *4*

Entorno de uso y duración *4*

Advertencias *5*

INFORMACIÓN AL PACIENTE *5*

AVISO LEGAL *5*

REQUISITOS MÍNIMOS *6*

Integración con otros dispositivos *6*

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO *7*

Table of Contents *8*

1 Primeros pasos *10*

1.1 Conectarse/Registrarse como usuario del portal **10**

1.2 Contraseña olvidada como usuario del portal **10**

2 ESTUDIO Gestión *11*

2.1 RESUMEN DEL ESTUDIO **11**

2.2 Crear un nuevo ESTUDIO **12**

3 Cuadro de mandos *13*

3.1 MAPA INTERACTIVO **13**

3.2 BI dashbaord **14**

4 Temas *15*

4.1 AÑADIR UN ASUNTO **15**

4.2 REGISTRO DE ASUNTOS **16**

4.3 LISTA DE TEMAS 16

4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (no es un módulo médico) 17

4.5 PANEL DE ALERTAS 18

4.6 LISTAS DINÁMICAS 18

4.7 PLANES DE COACHING (no es un módulo médico) 20

5 NOTIFICACIONES 20

5.1 REGISTRO DE NOTIFICACIONES 20

5.2 Notificaciones INSTANTÁNEAS 20

5.3 Notificaciones programadas 21

6 MENSAJES-TELECONSULTA 23

6.1 BUZÓN DE MENSAJES 23

6.2 TELECONSULTA 23

7 ECONSENT 25

7.1 eCONSENT 25

8 CUESTIONARIOS 27

8.1 Lista de cuestionarios 27

9 UsuarioS 29

9.1 FUNCIONES Y PERMISOS 29

9.2 Lista de usuarios 30

10 RUTA DE AUDITORÍA 31

10.1 REGISTRO DEL PORTAL 31

10.2 Registro de solicitudes 31

1 PRIMEROS PASOS

HEALTHENTIA puede ser utilizado tanto por particulares como por patrocinadores de ensayos clínicos. Los individuos pueden informar y controlar sus resultados (por ejemplo, síntomas) y su actividad, y recibir cuestionarios de bienestar generados automáticamente. Los datos agregados proporcionados tras el consentimiento de los usuarios pueden procesarse para realizar estudios de investigación sin ánimo de lucro. Los patrocinadores de ensayos clínicos pueden utilizar HEALTHENTIA para recopilar ePROM/ePREM en el marco normativo adecuado (por ejemplo, Buenas Prácticas Clínicas) para llevar a cabo protocolos de estudio, a menudo mediante el uso de una instancia PaaS de la plataforma. Los individuos, en función de su información de consentimiento, pueden recibir invitaciones para participar en estudios de investigación.

Este manual está dirigido a los Administradores de la Organización, Administradores del Estudio, Investigadores y demás personal autorizado del Portal del Estudio.

1.1 CONECTARSE/REGISTRARSE COMO USUARIO DEL PORTAL

Para iniciar sesión, el usuario debe ir a la página de inicio de sesión, disponible en https://saas.healthentia.com para la versión SaaS, o a una URL especificada para la versión PaaS.

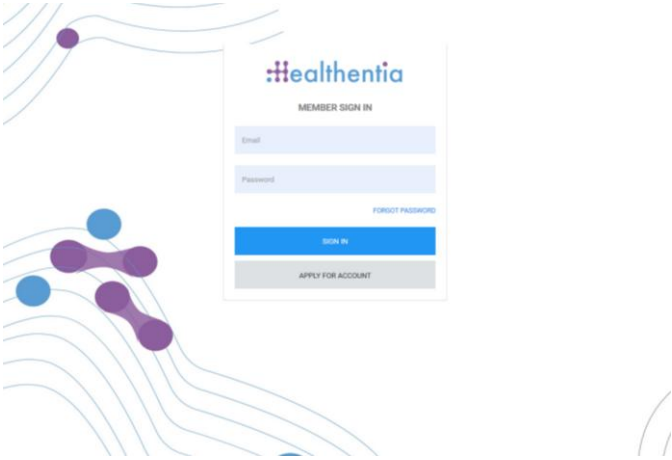

Figura 1 - Página de inicio de sesión

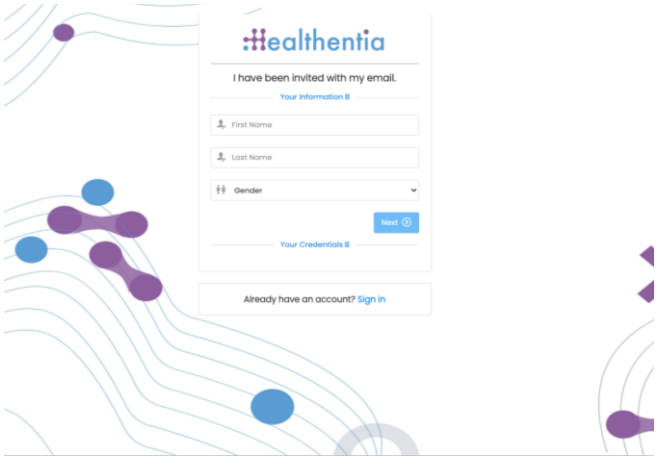

Figura 2 - Página de registro

Los usuarios reciben una invitación de un Administrador de Organización para registrar su cuenta y entrar en el portal en el estudio asignado con un rol asignado.

1.2 CONTRASEÑA OLVIDADA COMO USUARIO DEL PORTAL

Si no puede acceder a su cuenta, utilice el botón de olvido de contraseña de la página de inicio de sesión.



Figura 3 - Recuperación de la contraseña y restablecimiento del correo electrónico

Los usuarios reciben un correo electrónico para configurar una nueva contraseña y acceder a su cuenta.

2 ESTUDIO GESTIÓN

2.1 RESUMEN DEL ESTUDIO

Tras iniciar sesión, accederá a la página de descripción general de estudios - Mis estudios, que contiene una lista de sus estudios disponibles y algunas estadísticas generales. Puede acceder a sus Estudios, editarlos o crear uno nuevo.

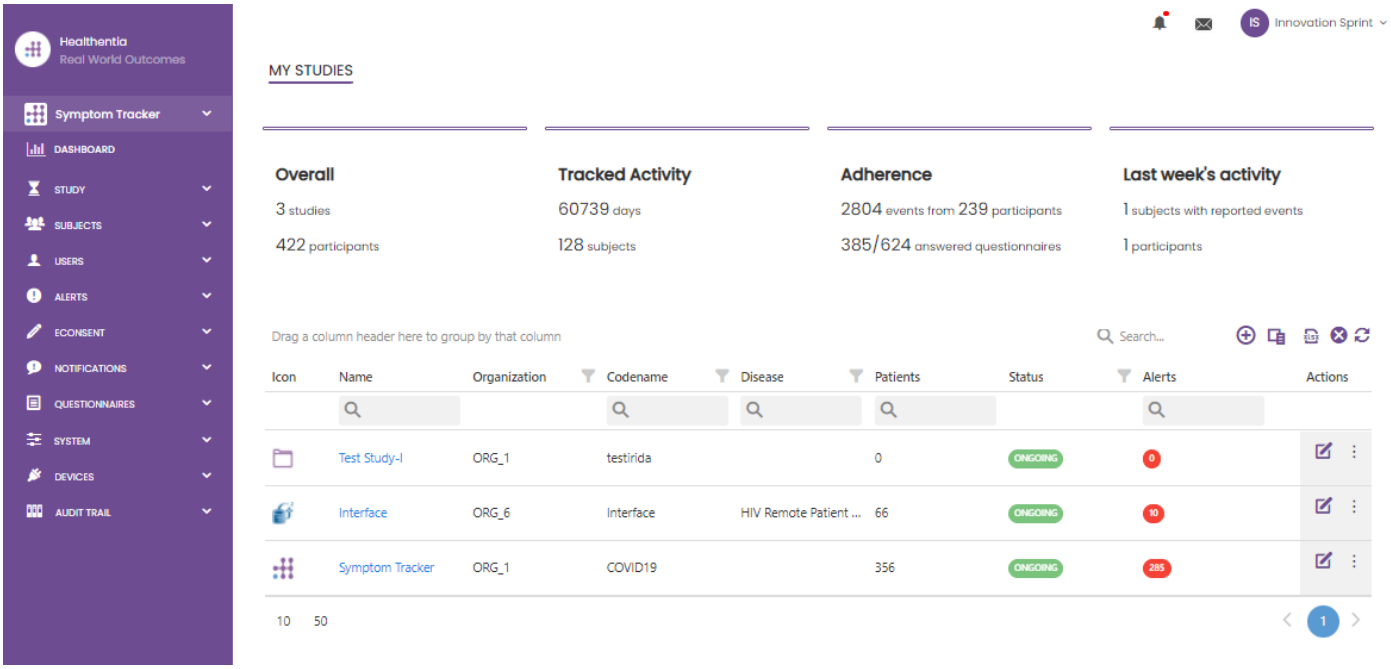

Figura 4 - Resumen del estudio

2.2 CREAR UN NUEVO ESTUDIO

Desde esta primera página, tiene la opción de crear un nuevo estudio. Dependiendo del tipo de estudio, el investigador proporciona información diferente. En Figura5 se pueden ver las configuraciones disponibles para el estudio per se pero también para la App móvil. Hay una selección de widgets disponibles para seleccionar para el nuevo estudio y configurar las fuentes de datos pero también varios campos para rellenar como Nombre, Código, logo, Idiomas, área terapéutica, duración y consentimientos.

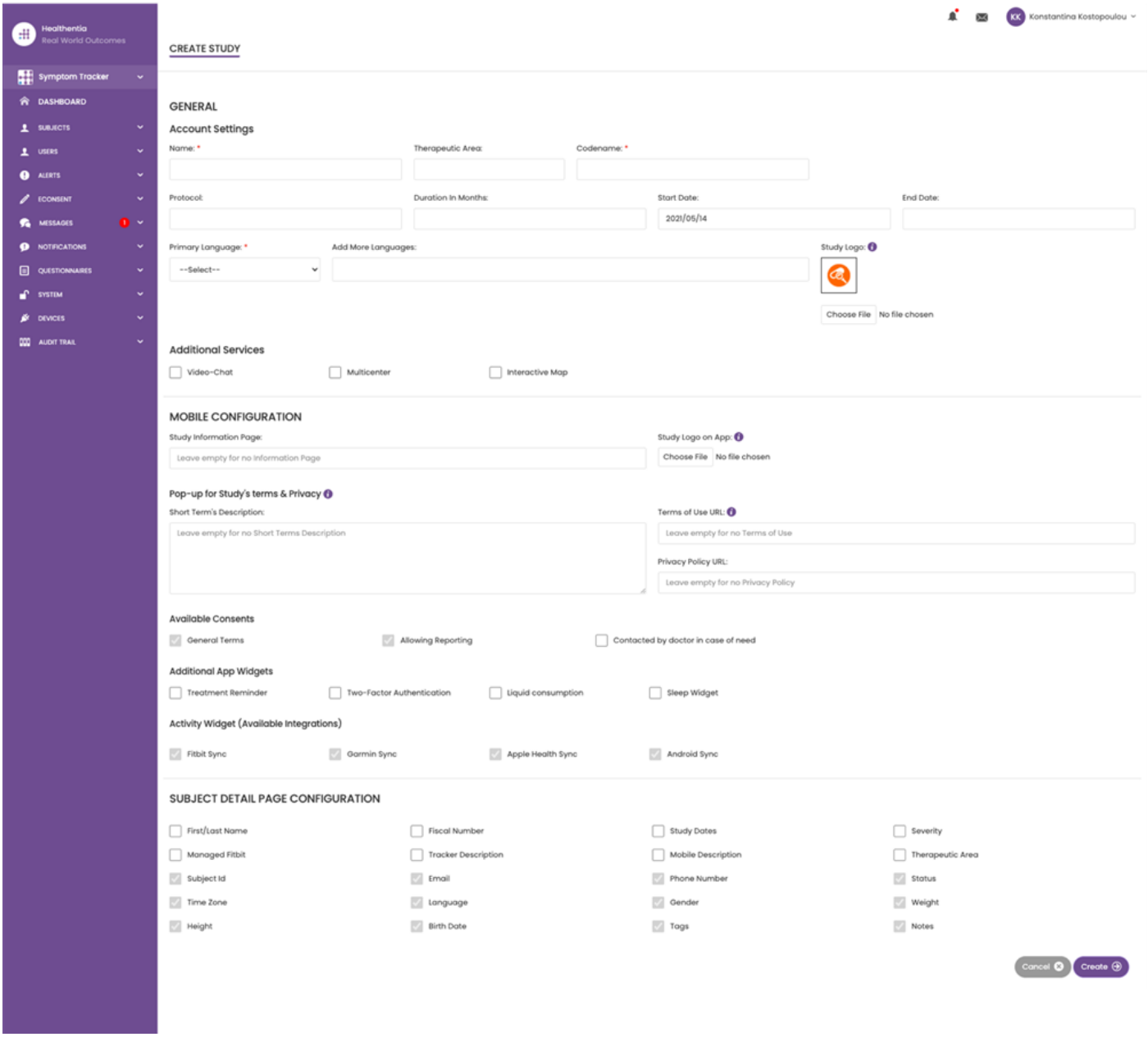

Figura 5 - Crear nuevo estudio

3 CUADRO DE MANDOS

El panel del usuario contiene información del estudio seleccionado en pestañas, por ejemplo, Mapa interactivo, Visión general del estudio, Visión general de las actividades medidas y Visión general de los resultados. Se trata de un conjunto personalizable de pestañas del cuadro de mandos; dependen de los Resultados que recoja cada ensayo. El mapa está conectado a una pregunta de localización, la actividad medida requiere una conexión a los sensores móviles (o fitbit, Garmin, etc) y la pestaña de resultados comunicados tiene un mecanismo de autoservicio para que las preguntas formuladas en el cuestionario se vean en dos tipos de gráficos.

3.1 MAPA INTERACTIVO

En la configuración del estudio, el administrador del estudio puede optar por habilitar el mapa interactivo si hay dudas sobre la ubicación. Los usuarios del portal pueden seleccionar parámetros a través de varios filtros y tener una visión general de los resultados de las asignaturas a nivel geográfico, como se presenta en Figura .6

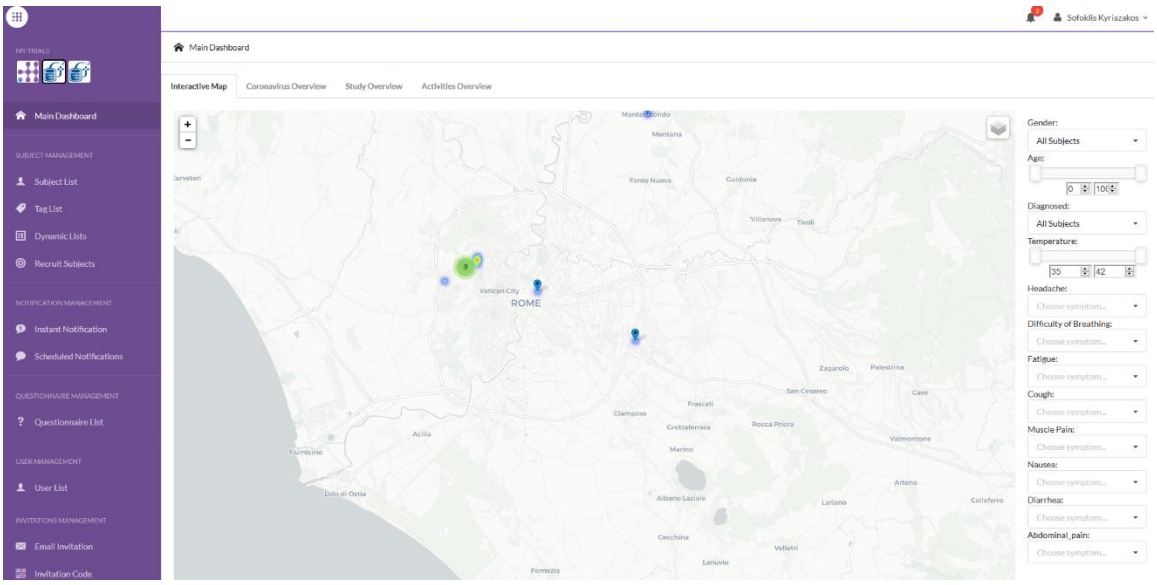

Figura 6 - Mapa interactivo

3.2 BI DASHBAORD

Además del mapa interactivo, hay otras pestañas en el panel de control que pueden configurarse con estadísticas generales del estudio, como registros y cumplimiento del protocolo - Figura . 7

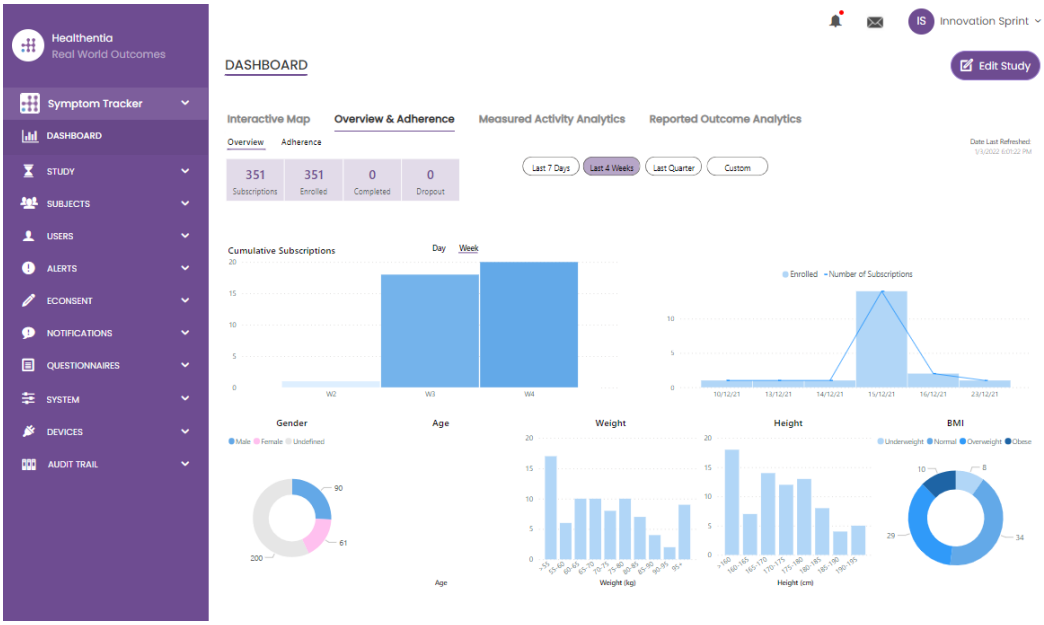

Figura 7 - Descripción general del registro y el cumplimiento del estudio

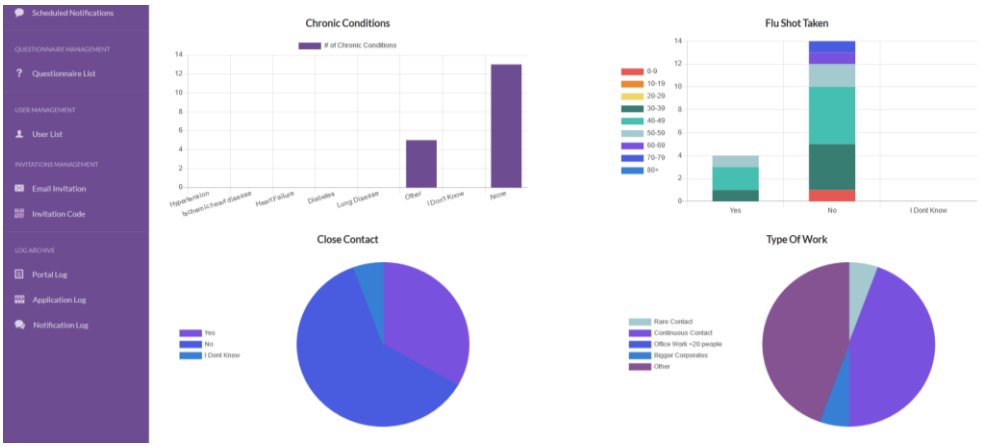

Figura 8 - Resumen estadístico de las actividades medidas del estudio

4 TEMAS

4.1 AÑADIR UN ASUNTO

Los sujetos se importan a Healthentia a través de una integración con un EDC como sujetos inactivos que se activan una vez que han iniciado sesión en Healthentia, pueden añadirse manualmente mediante el botón de la Lista de sujetos o invitarse a través del sistema desde las Invitaciones de sujetos. El email utilizado para la invitación será reconocido por el sistema para permitirles, al registrarse en la App, entrar al Estudio específico. **Si no se utiliza el mismo correo electrónico, el Sujeto no se inscribirá en el Estudio correcto.**

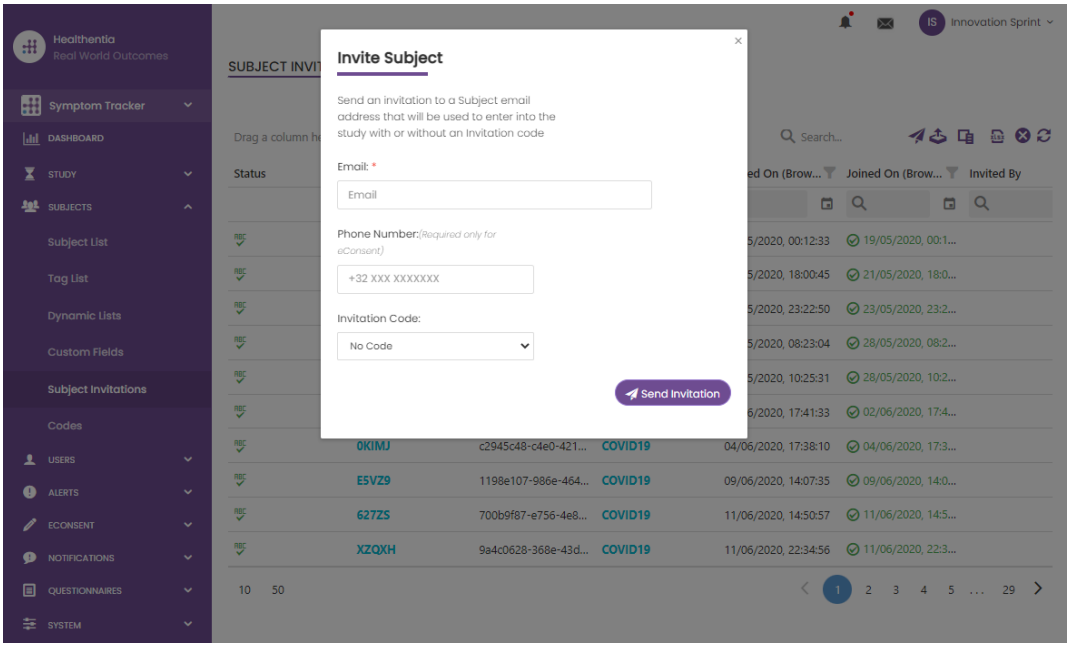

Figura 9 - Invitar a sujetos

De forma similar a la invitación por correo electrónico anterior, el investigador puede invitar a los pacientes proporcionándoles un código. Los sujetos pueden introducir este código en el registro, incluso si no han recibido un correo electrónico. Una vez que se registran, se conectan automáticamente sólo a ese estudio específico. Se pueden generar de forma masiva para utilizar uno por sujeto y o se puede utilizar uno para todos los sujetos del Estudio como se ve en Figura10 : Crear Códigos de Invitación

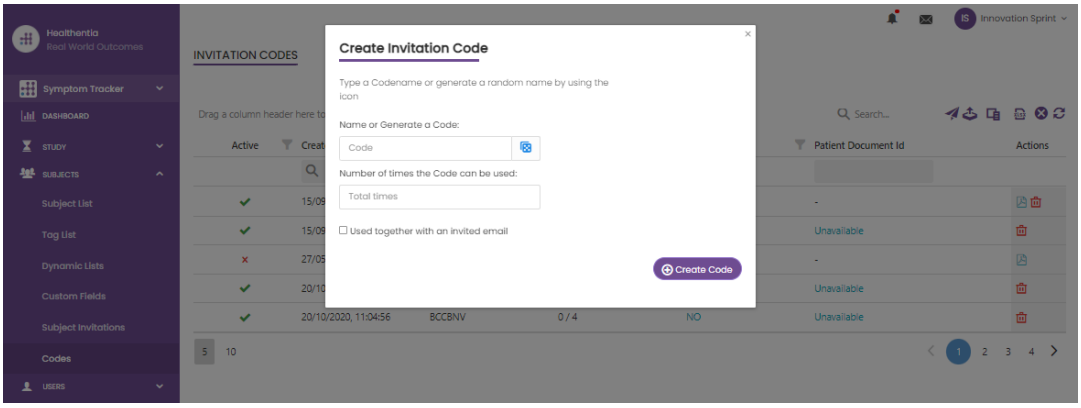

Figura 10 - Crear códigos de invitación

Cada Sujeto tiene una ficha con los detalles de su perfil y varias otras fichas con diferente información procedente del ePRO o del Rastreador de Actividad

4.2 REGISTRO DE ASUNTOS

En el registro de la asignatura, el usuario del portal que tiene permisos para ver o editar los detalles del paciente y ver los datos relacionados con ePRO y la actividad medida puede tener acceso a las diferentes pestañas de información procedente de diferentes fuentes. Incluso pueden tener la posibilidad de rellenar cuestionarios para ellos.

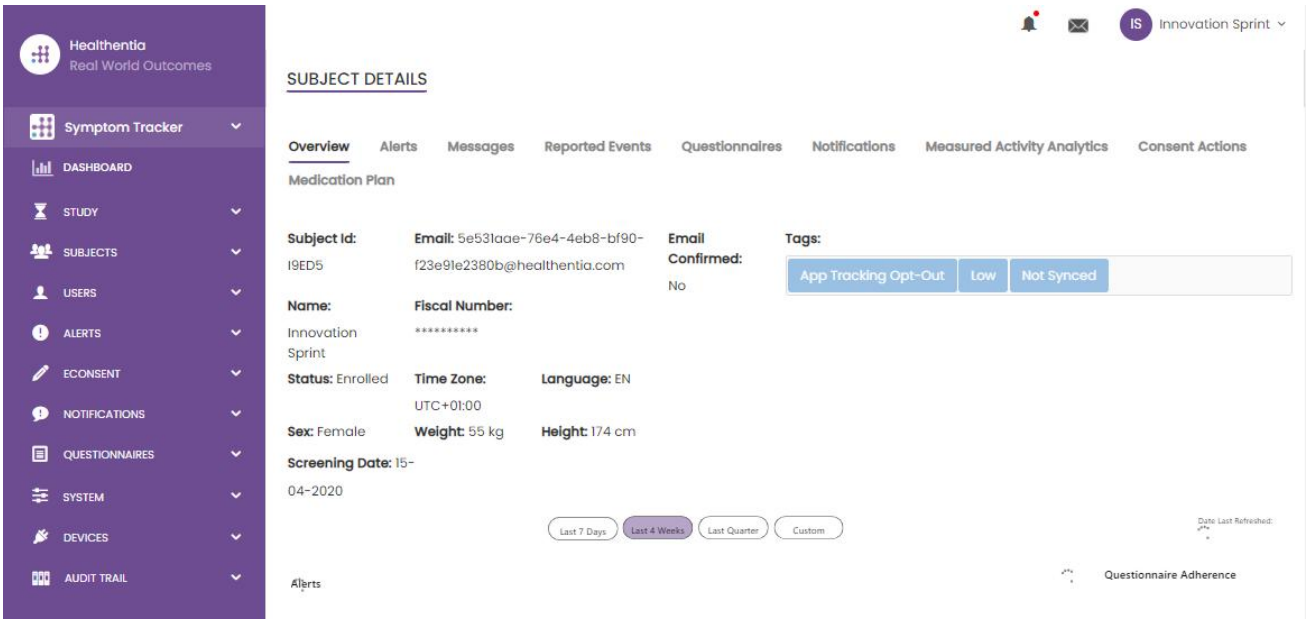

Figura 11 - Detalles del asunto

4.3 LISTA DE TEMAS

La lista de sujetos reúne en una tabla a todos los pacientes asignados en el estudio específico. La tabla de la lista ofrece una visión general de elementos importantes como fechas, adherencia al Cuestionario, etiquetas, estado de actividad y más.

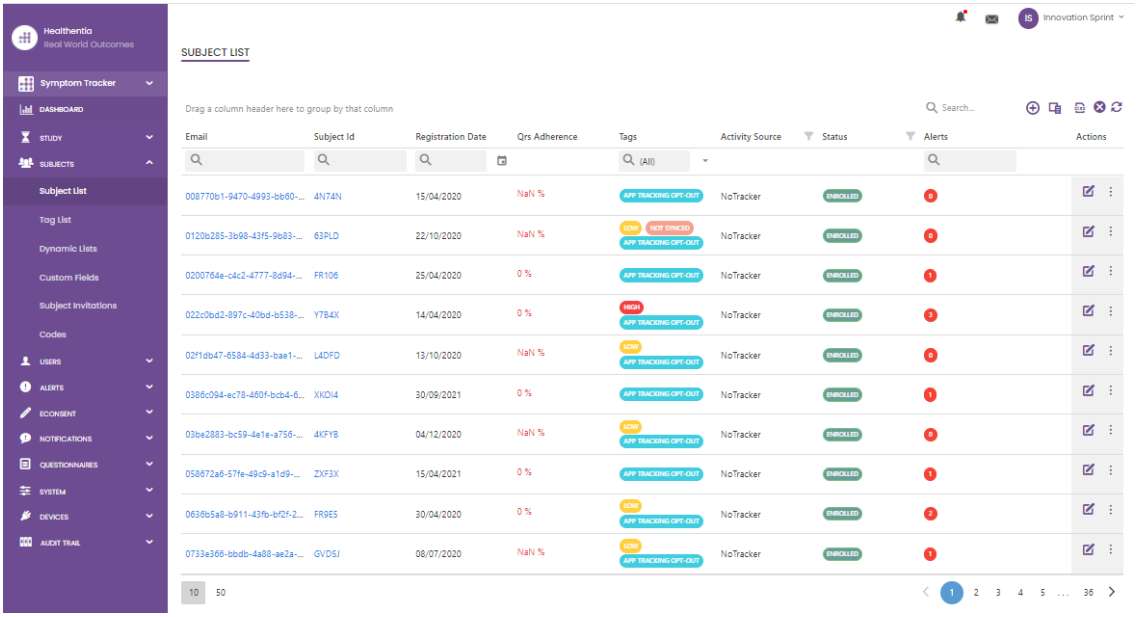

Figura 12 - Lista de materias

4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (no es un módulo médico)

En la sección de Etiquetas, listamos todas las etiquetas disponibles en el estudio como se ve en Figura13 que se utilizarán para agrupar a los pacientes en su entrada en el sistema o en función de sus respuestas en los cuestionarios. Estas etiquetas pueden adjuntarse a una alerta, como se muestra en Figura14 - Lista de alertas dinámicas . Todas las alertas se muestran en una tabla, como puede verse en Figura14 . Como en todas las secciones del portal, todos los datos pueden exportarse a un fichero Excel.

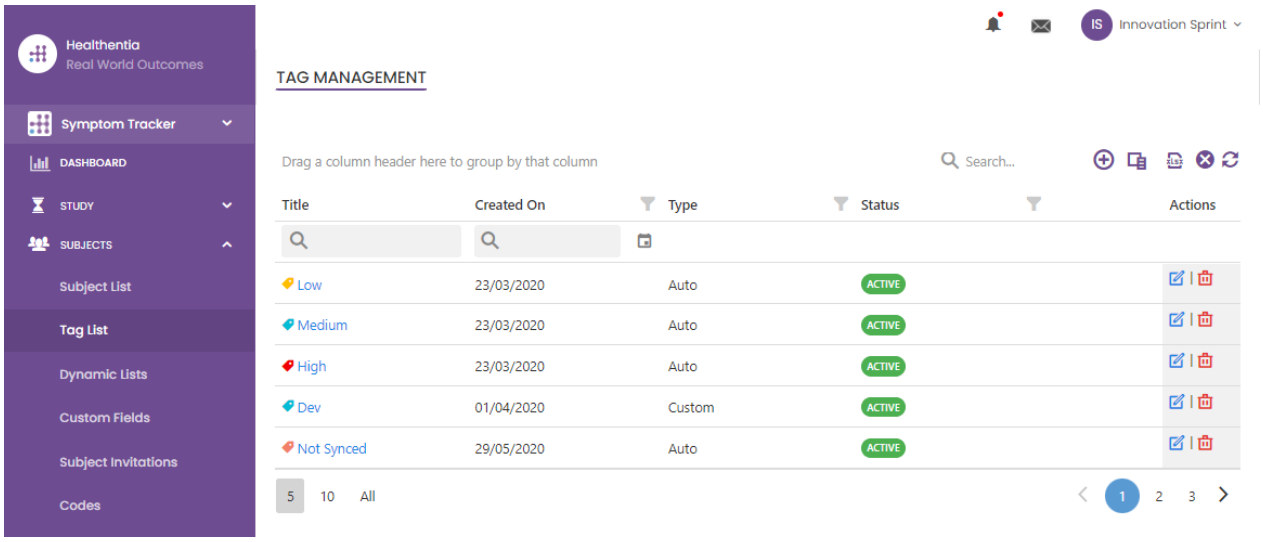

Figura 13 - Lista de etiquetas

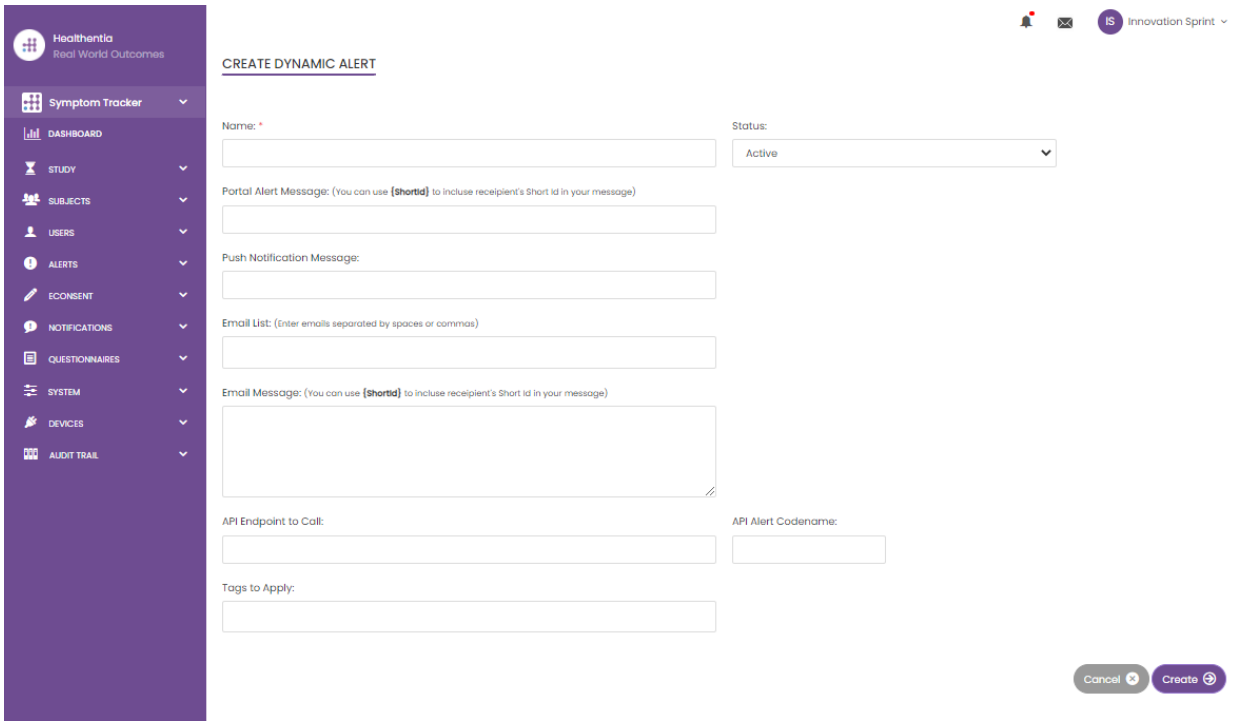

Figura 14 - Lista de alertas dinámicas

4.5 PANEL DE ALERTAS

Las alertas se muestran en un cuadro de mandos independiente en el que el usuario del portal tiene una visión general de las etiquetas asignadas y de si un paciente requiere una acción inmediata o presenta una baja adherencia en sus informes de cuestionarios.

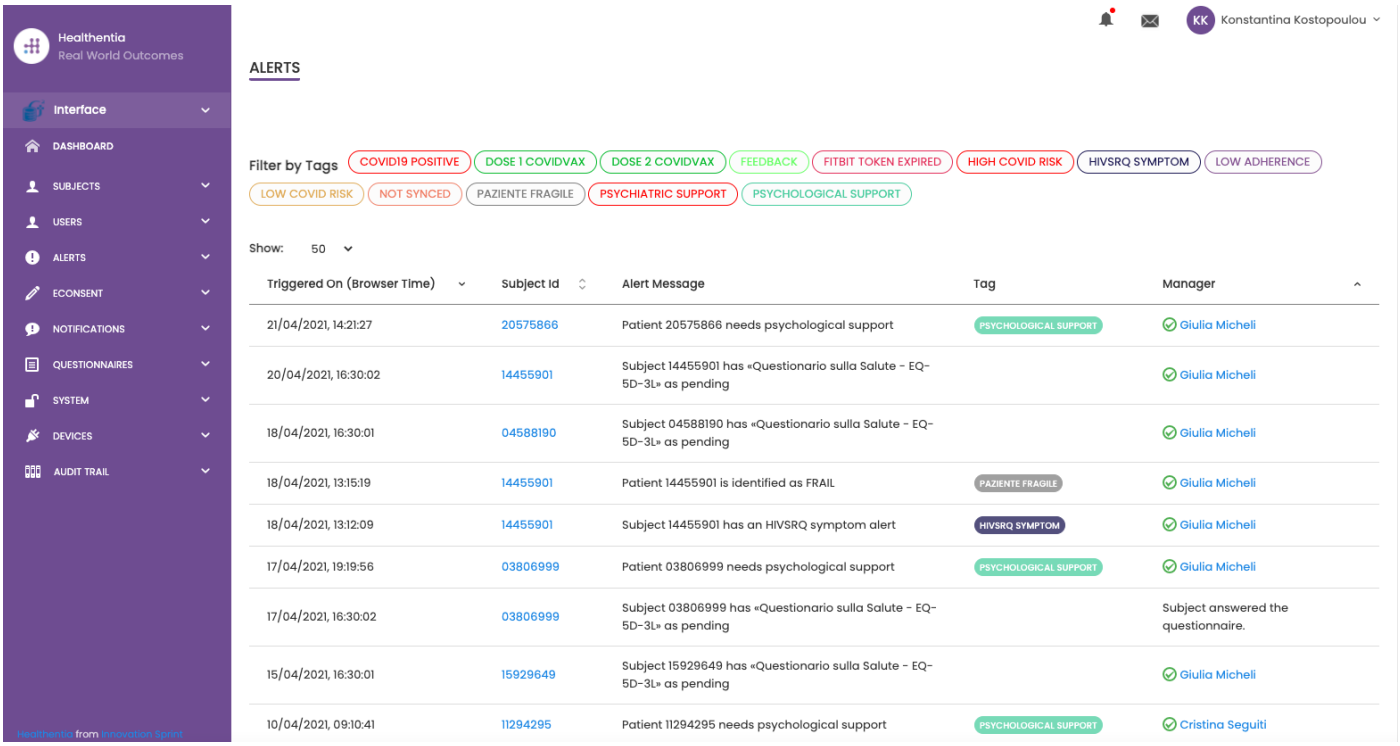

Figura 15 - Panel de alertas

4.6 LISTAS DINÁMICAS

Las listas dinámicas se utilizan para agrupar pacientes de forma dinámica. Creamos requisitos de agrupación y los pacientes se añaden automáticamente en una lista cuando cumplen los criterios. Los atributos de los pacientes que se pueden utilizar como criterios para filtrar la lista de pacientes son el estado, el cribado, la fecha de finalización o cambio de tratamiento e incluso utilizando etiquetas que se explican más adelante. Como en todas las secciones del portal, todos los datos se pueden exportar a un archivo Excel, como se muestra en Figura .16

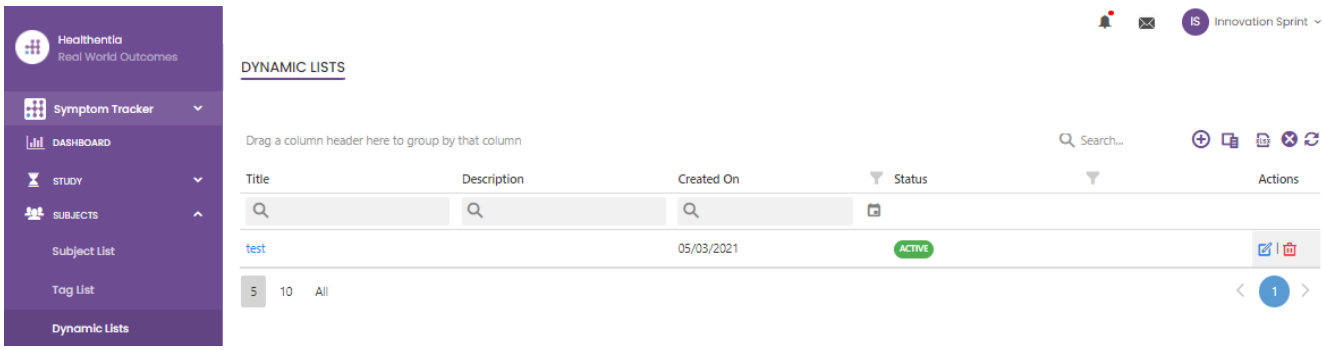

Figura 16 - Tabla de listas dinámicas

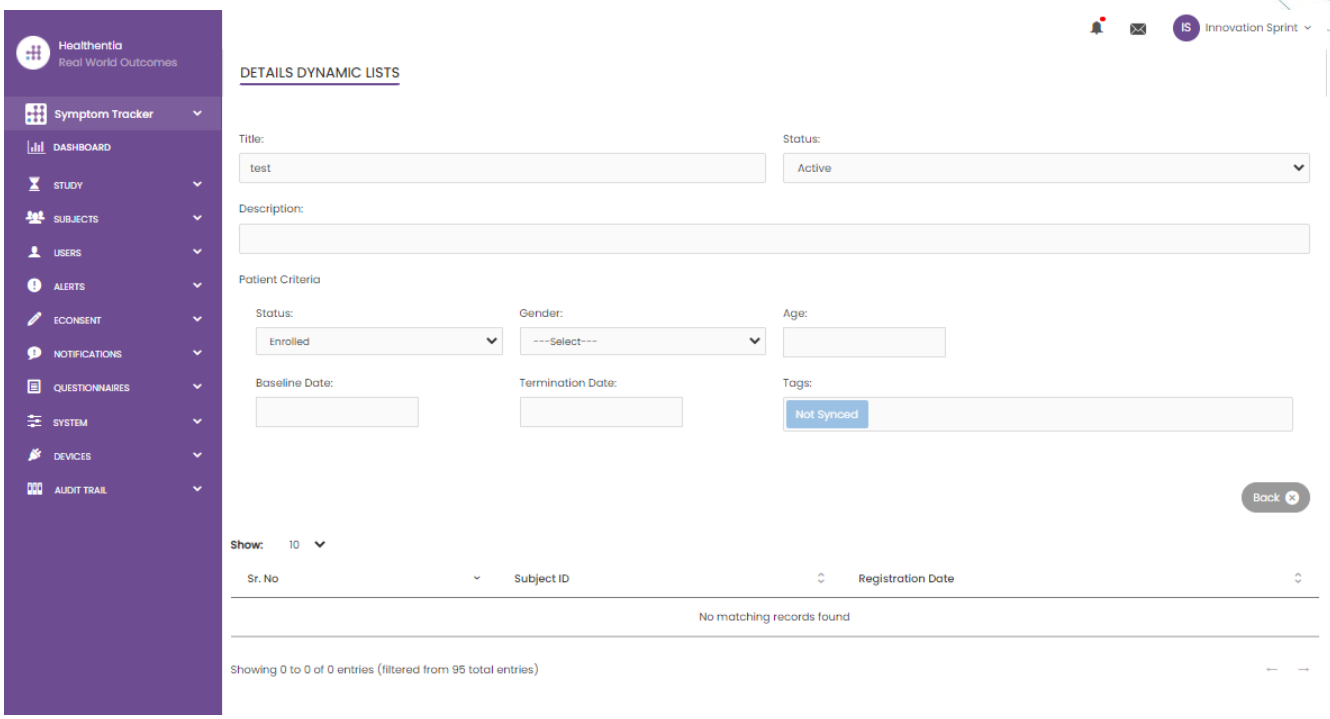

Figura 1 - Detalles de la lista dinámica

4.7 PLANES DE COACHING (no es un módulo médico)

Cuando el coaching para el cambio de comportamiento está habilitado en un estudio, la pestaña Programa del registro del sujeto muestra el estado del coaching, el resumen de la evaluación, el plan de coaching propuesto y su historial de versiones. El plan lo elabora un módulo no médico a partir de los cuestionarios de comportamiento del sujeto, los resúmenes de actividad diaria y de sueño y la retroalimentación sobre el coaching. No se utilizan mediciones clínicas, valores de biomarcadores, información sobre el tratamiento ni el estado de la enfermedad.

Un plan propuesto no tiene efecto hasta que se aprueba. Solo los usuarios con el rol de Aprobador clínico pueden aprobar o rechazar una versión del plan, y el rechazo requiere un comentario. Antes de aprobarlo, revise el propio plan y no solo su resumen. El contenido redactado con apoyo automatizado, incluidos el perfil, el plan y su explicación, se identifica como tal. La justificación que se muestra con un plan se redacta con apoyo automatizado: es únicamente un apoyo a la decisión, puede ser inexacta y no debe ser la única base de su aprobación. Puede ajustar las ponderaciones de los dominios y la intensidad del coaching y solicitar una nueva versión; cada nueva versión requiere su propia aprobación. Una vez aprobada una versión del plan, las acciones semanales se seleccionan dentro de ese plan, a partir de contenido aprobado previamente, sin más revisión.

El módulo de coaching no genera alertas; las alertas siguen correspondiendo al módulo Alertas.

5 NOTIFICACIONES

5.1 REGISTRO DE NOTIFICACIONES

En la sección de Notificaciones, podemos ver todas las comunicaciones enviadas por el sistema a los pacientes, podemos crear notificaciones instantáneas o programadas. Todas las notificaciones se listan por fecha en el Listado de Notificaciones y se tiene una vista general del contenido de estas notificaciones y si son de su tipo. Como en todas las secciones del portal todos los datos son exportables a un archivo excel, como se presenta en Figura . 18

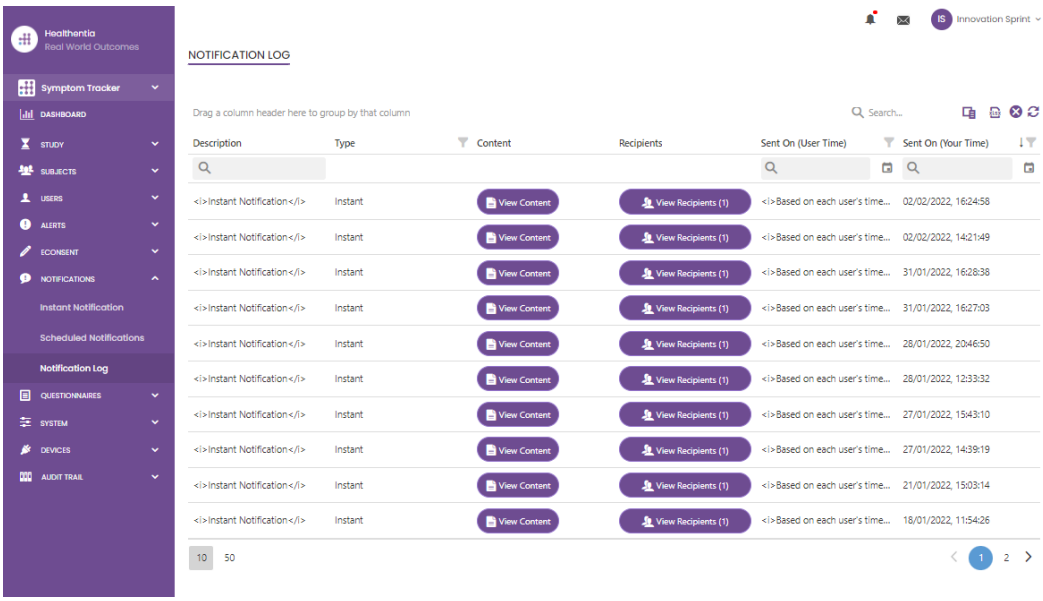

Figura 18 - Registro de notificaciones

5.2 NOTIFICACIONES INSTANTÁNEAS

Las Notificaciones Instantáneas son los mensajes ad hoc que el investigador puede enviar a un paciente y que contienen un simple mensaje o acompañan a un cuestionario. Puede seleccionar destinatarios individuales para la notificación a partir de la lista completa de asuntos o filtrar utilizando etiquetas o Listas Dinámicas como se ve en Figura .19

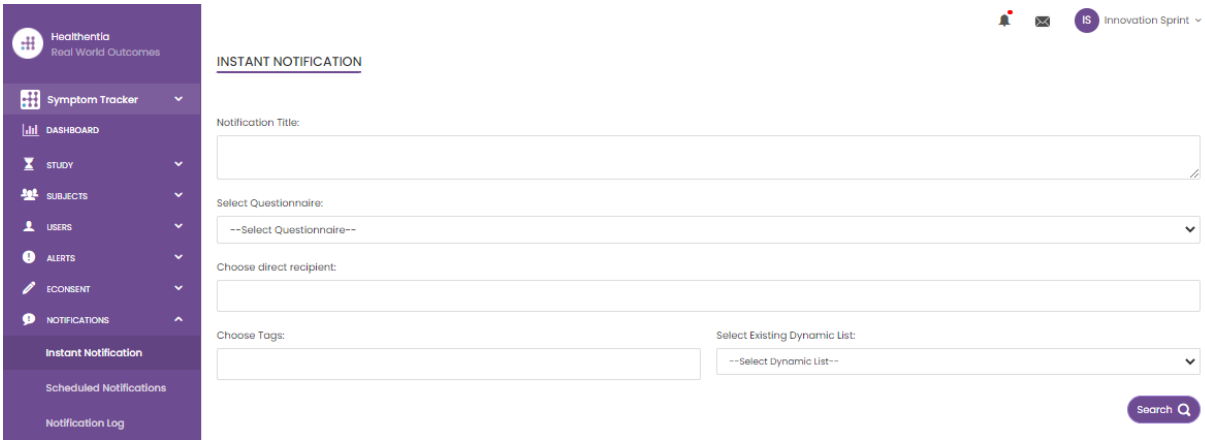

Figura 19 - Notificación instantánea

5.3 NOTIFICACIONES PROGRAMADAS

Las notificaciones programadas son las que se crean al inicio del estudio y sirven para programar el envío de los cuestionarios a un grupo de destinatarios en función de un filtrado por etiquetas o listas dinámicas o a toda la lista.

La programación de una notificación puede hacerse en base a una Fecha regular con un intervalo Diario, semanal o Mensual enviada una vez a una hora específica o recurrente. El sistema también permite al coordinador enviar notificaciones basadas en las fechas específicas del protocolo y X días antes o después de estos días. Puede ver la Lista de Notificaciones en Figura20 y la Nueva Notificación Programada en Figura21 - Nueva Notificación Programada .

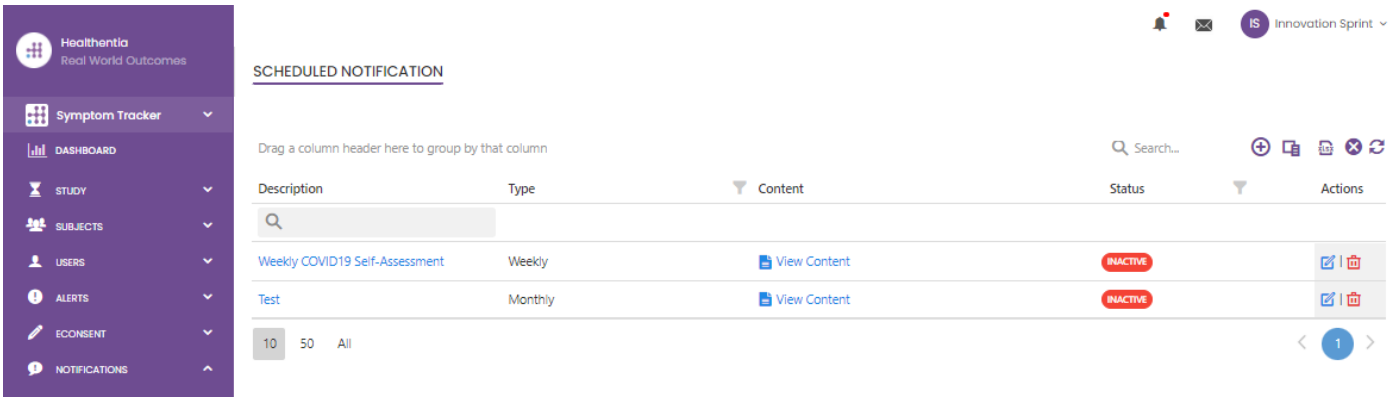

Figura 20 - Notificaciones programadas

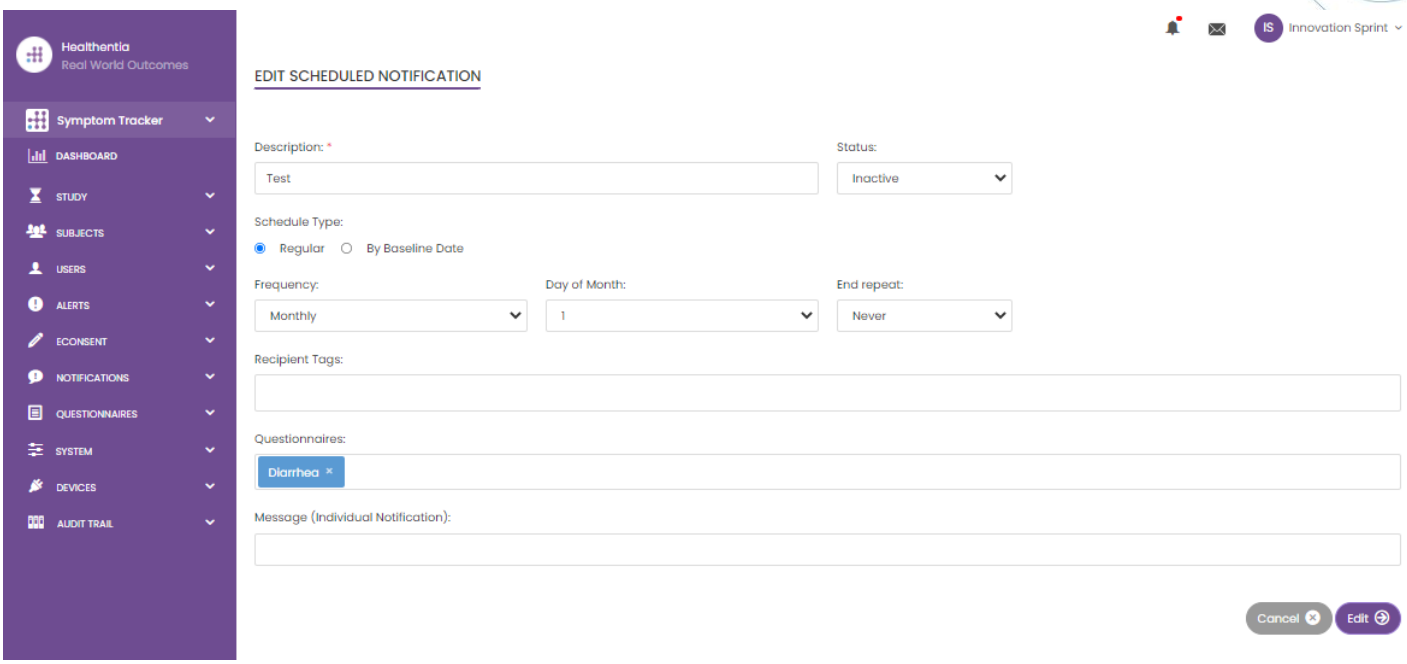

Figura 21 - Nueva notificación programada

6 MENSAJES-TELECONSULTA

6.1 BUZÓN DE MENSAJES

Los usuarios finales de la aplicación móvil, si la función está activada, pueden enviar un mensaje al investigador/asistente de estudio e iniciar una conversación. Si es necesario, el investigador puede iniciar un enlace de vídeo de teleconsulta que será válido durante 15 minutos. Véase la bandeja de entrada en Figura22 y la conversación en Figura 23 .

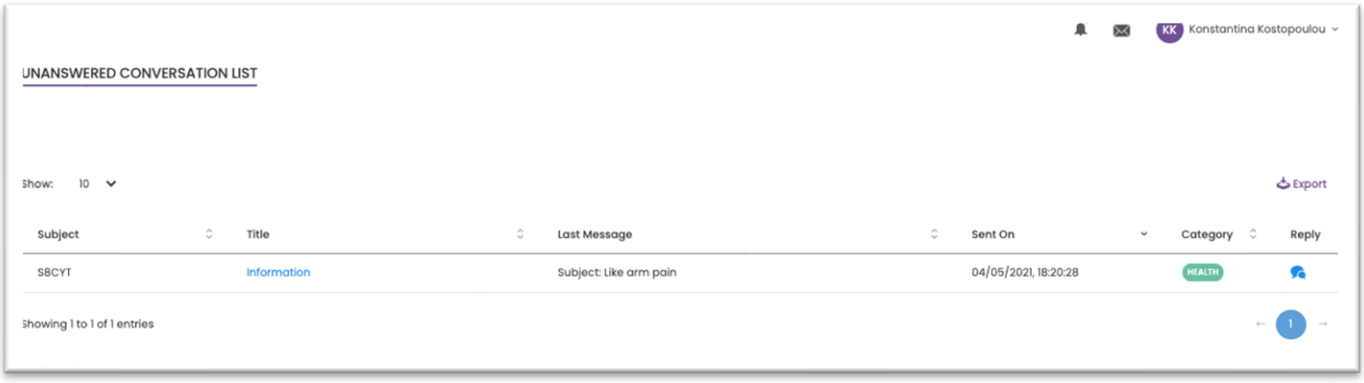

Figura 22 - Bandeja de entrada de mensajes

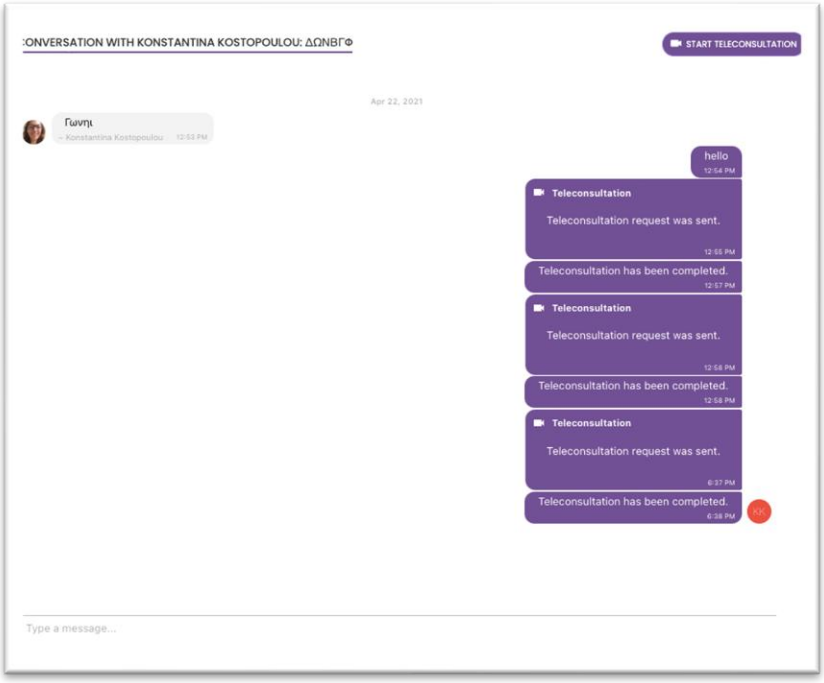

Figura 23 - Conversación de mensajes

6.2 TELECONSULTA

Si es necesario, el investigador puede iniciar un enlace de vídeo de teleconsulta que será válido durante 15 minutos, como se muestra en la figura siguiente.

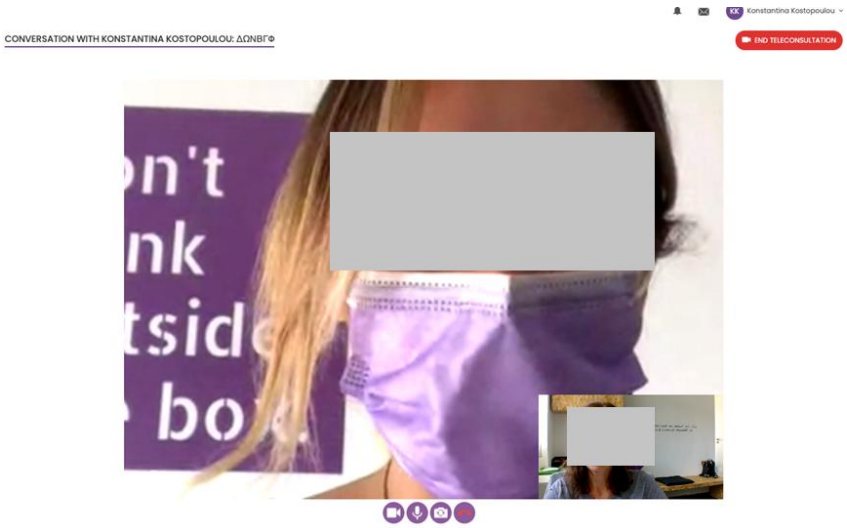

Figura 24 - Teleconsulta

7 ECONSENT

7.1 ECONSENT

Si el ensayo tiene un eConsent activo, el eConsent es activado por la aplicación Healthentia después de que el usuario se haya registrado y esté de acuerdo con los Términos de la aplicación Healthentia. Cada formulario de eConsent debe tener una única Versión y un único Título en el contexto de este estudio o centro (en caso de ensayos multicéntricos). Al crear o editar un formulario de eConsentimiento, los usuarios con el permiso adecuado podrán (1) añadir un campo de texto sin formato para escribir los "Términos" del formulario de eConsent; (2) añadir un campo de texto sin formato para escribir la "Introducción" del formulario de eConsent; (3) cargar una url de un proveedor de streaming de vídeo en el formulario de eConsent; y (4) definir un Estado. Una configuración de eConsent tiene tres estados: "borrador", "activo" e "inactivo". Mientras está en modo "borrador", el eConsent es editable. Una vez que el investigador cambia su estado a "activo", el eConsent queda bloqueado y deja de ser editable. El estado "inactivo" se da a los formularios de eConsent que ya no están activos pero que han sido firmados al menos por un participante en el estudio. Véase Figura25 y Figura .26

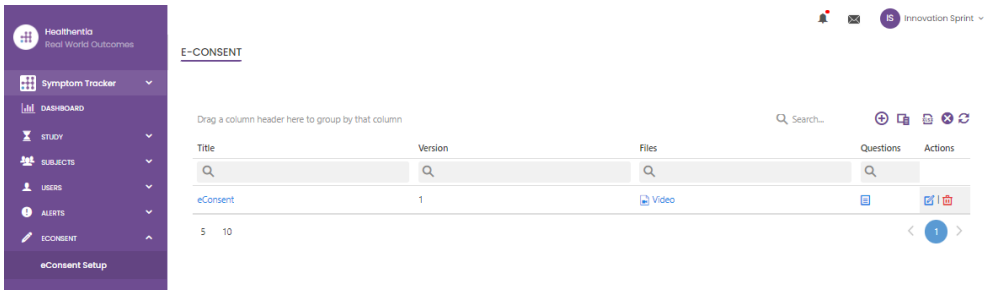

Figura 25 - Lista eConsent

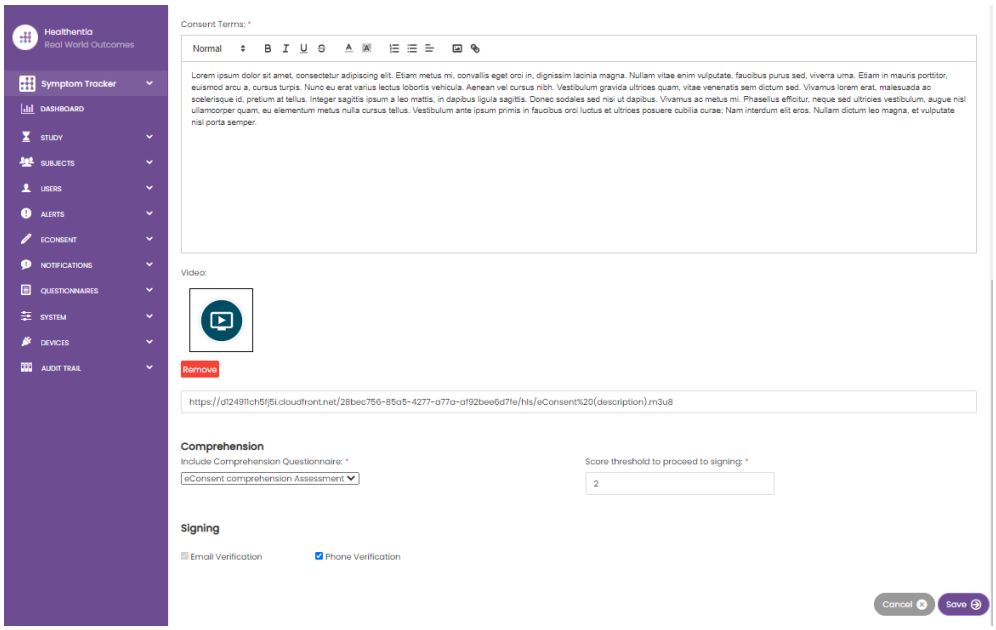

Figura 26 - Configuración de eConsent

El proceso de firma de un formulario de eConsent sólo puede completarse después de que el usuario de la aplicación móvil haya verificado su identidad proporcionando un código recibido por correo electrónico o teléfono móvil. Una vez que el participante ha firmado el eConsent, se crea un documento pdf con el nombre, la fecha y la firma del participante sobre el texto sin formato de los Términos. El documento pdf creado después de que el participante haya firmado el eConsent se guarda en los documentos de Healthentia Patient con el tipo "consentimiento". Una vez que el participante ha firmado el eConsent, la etiqueta del eConsent en la lista de asuntos cambia de "no iniciado" a "requiere firma".

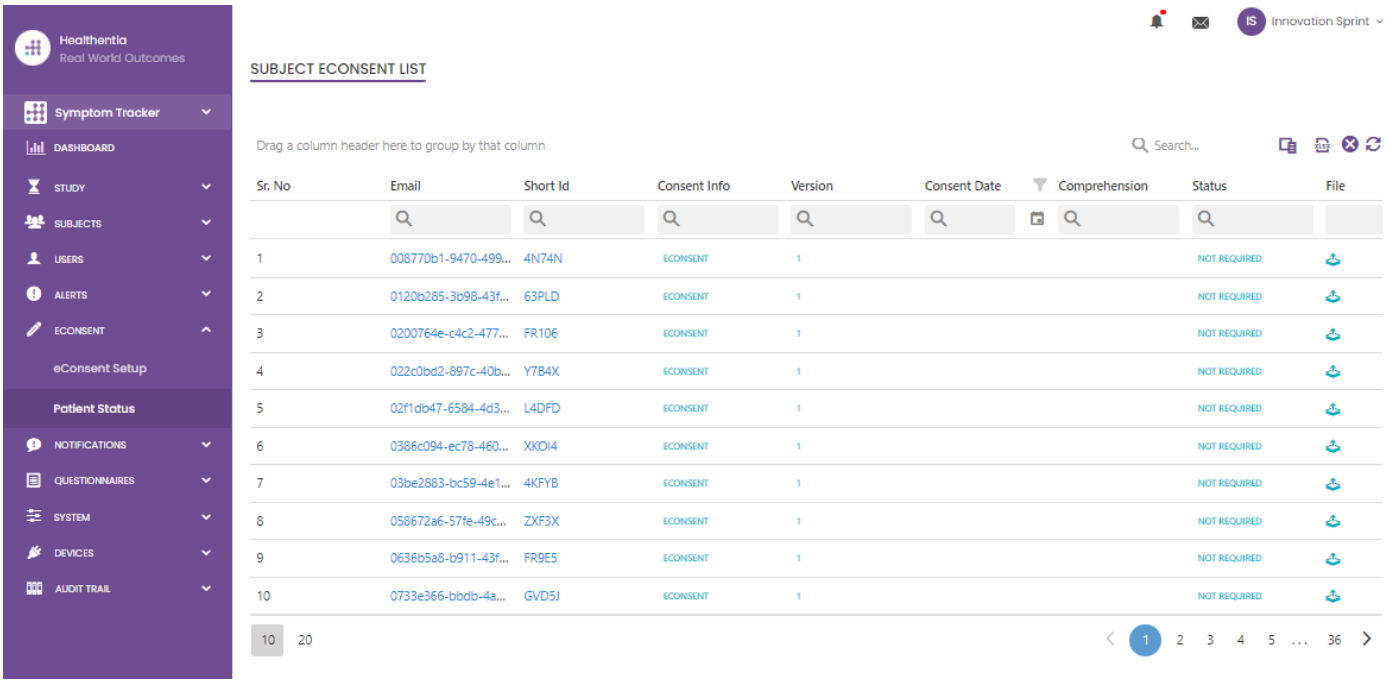

Figura 27 - Lista de sujetos eConsent

8 CUESTIONARIOS

8.1 LISTA DE CUESTIONARIOS

El portal permite a los coordinadores del estudio crear un cuestionario con diferentes tipos de preguntas, pero también permite cargar el cuestionario desde un archivo Excel especificado. A continuación, estos cuestionarios se envían al paciente a través de una notificación. En la gestión de cuestionarios se puede ver la lista de cuestionarios disponibles en el estudio y el número de preguntas que tiene cada uno, así como su estado y fecha de creación.

Se facilita una lista de cuestionarios cualificados. Un cuestionario cualificado, concretamente una medida de resultados comunicados por el paciente (PROM), en el contexto de un sistema de investigación clínica, se refiere a un instrumento estandarizado y validado que se utiliza para evaluar los resultados sanitarios directamente de los pacientes. Estos cuestionarios cualificados incluyen un conjunto estandarizado de preguntas y se validan mediante procesos científicos rigurosos para garantizar su fiabilidad, validez y capacidad de respuesta al cambio. Los cuestionarios cualificados se identifican mediante una etiqueta en la herramienta de gestión de cuestionarios. Este subconjunto de cuestionarios forma parte de los módulos médicos de Healthentia y están sujetos al marcado CE. Esto también se describe en el sitio web y hay una lista disponible en el portal de los profesionales sanitarios.

Como en todas las secciones del portal, todos los cuestionarios pueden exportarse a un archivo Excel.

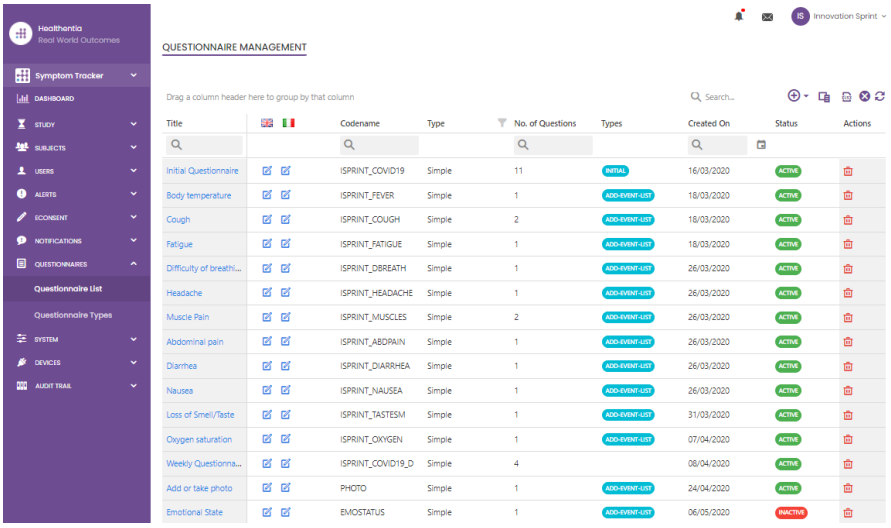

Figura 28 - Gestión de cuestionarios

Cuando creas uno nuevo defines el título y el tipo de cuestionario (selecciónalo de una lista creada por el administrador) y subes una imagen característica para él si quieres que se muestre en la app y empiezas a añadir las preguntas una a una. En las

opciones de pregunta puedes elegir entre una variedad de controles de interfaz de usuario como si la pregunta es única, múltiple, texto de entrada o barra deslizante como se presenta en Figura .29

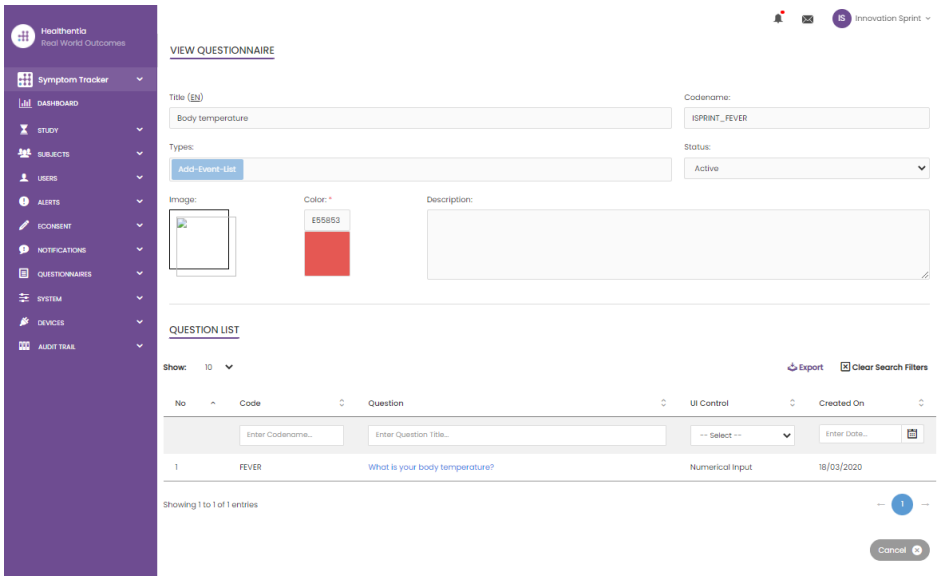

Figura 29 - Detalles del cuestionario simple

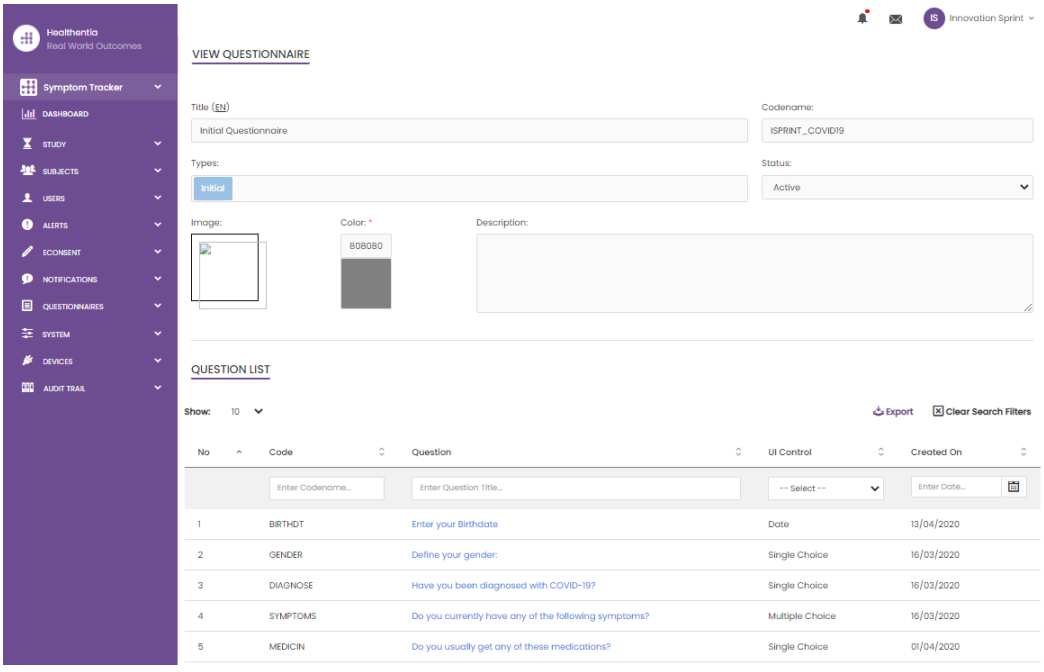

Figura 30 - Cuestionario compuesto

9 USUARIOS

9.1 FUNCIONES Y PERMISOS

Esta sección es utilizada por el administrador para crear los roles principales y sus permisos en las secciones del portal. Los permisos pueden configurarse para ver, editar y eliminar, como se muestra en Figura .31

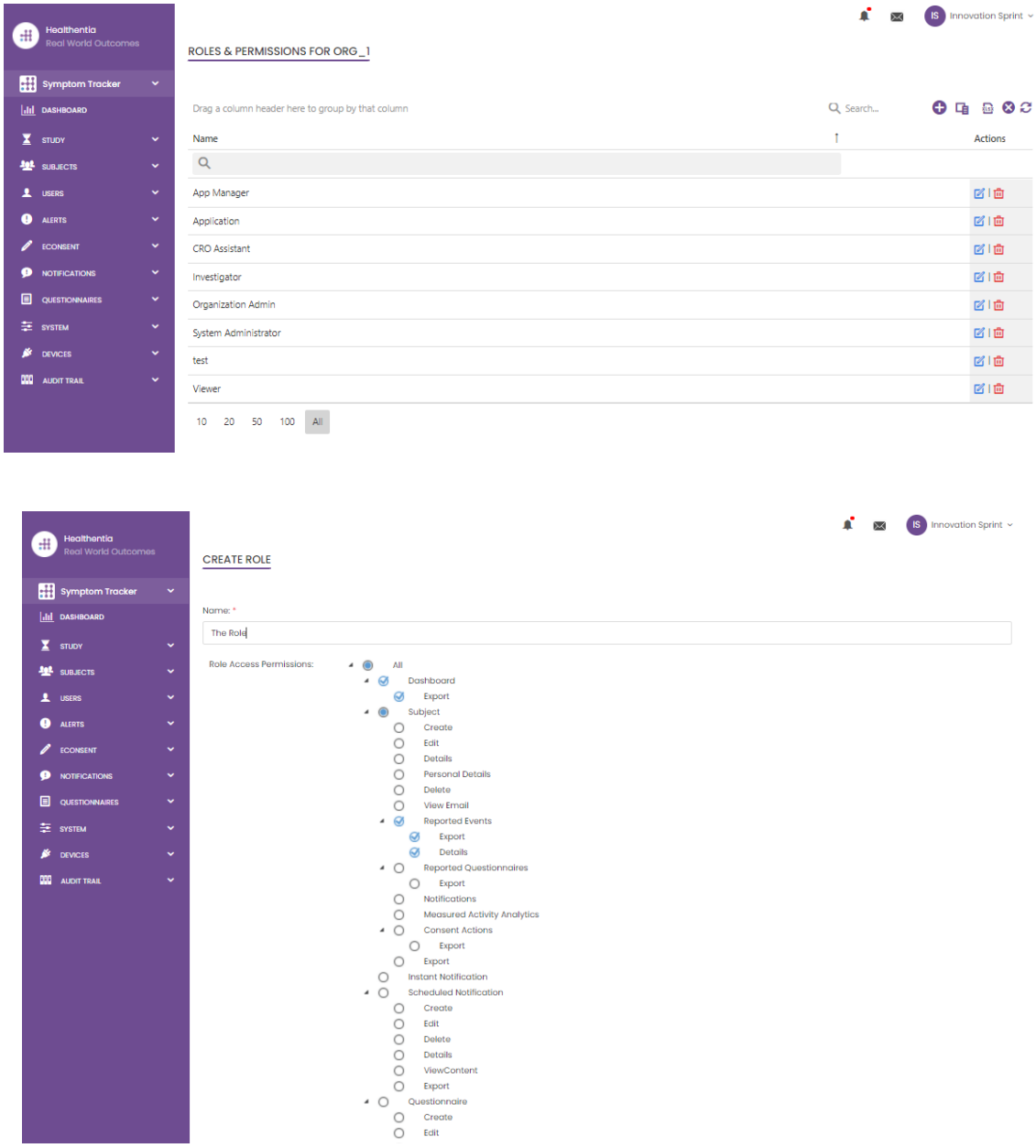

Figura 31 - Gestión de roles y Añadir nuevo rol

9.2 LISTA DE USUARIOS

En la lista de usuarios se encuentran todos los usuarios del portal asignados al estudio. El administrador del estudio puede crear o invitar a nuevos usuarios o asignar los existentes a un estudio específico con un rol de permiso. El usuario proporciona el correo electrónico de un investigador que desencadena un correo electrónico generado automáticamente a ese correo electrónico. Una vez recibido, los investigadores deben confirmar el correo electrónico y seguir un registro. A continuación, esta lista se puede exportar a un Excel, como se muestra en Figura . 32

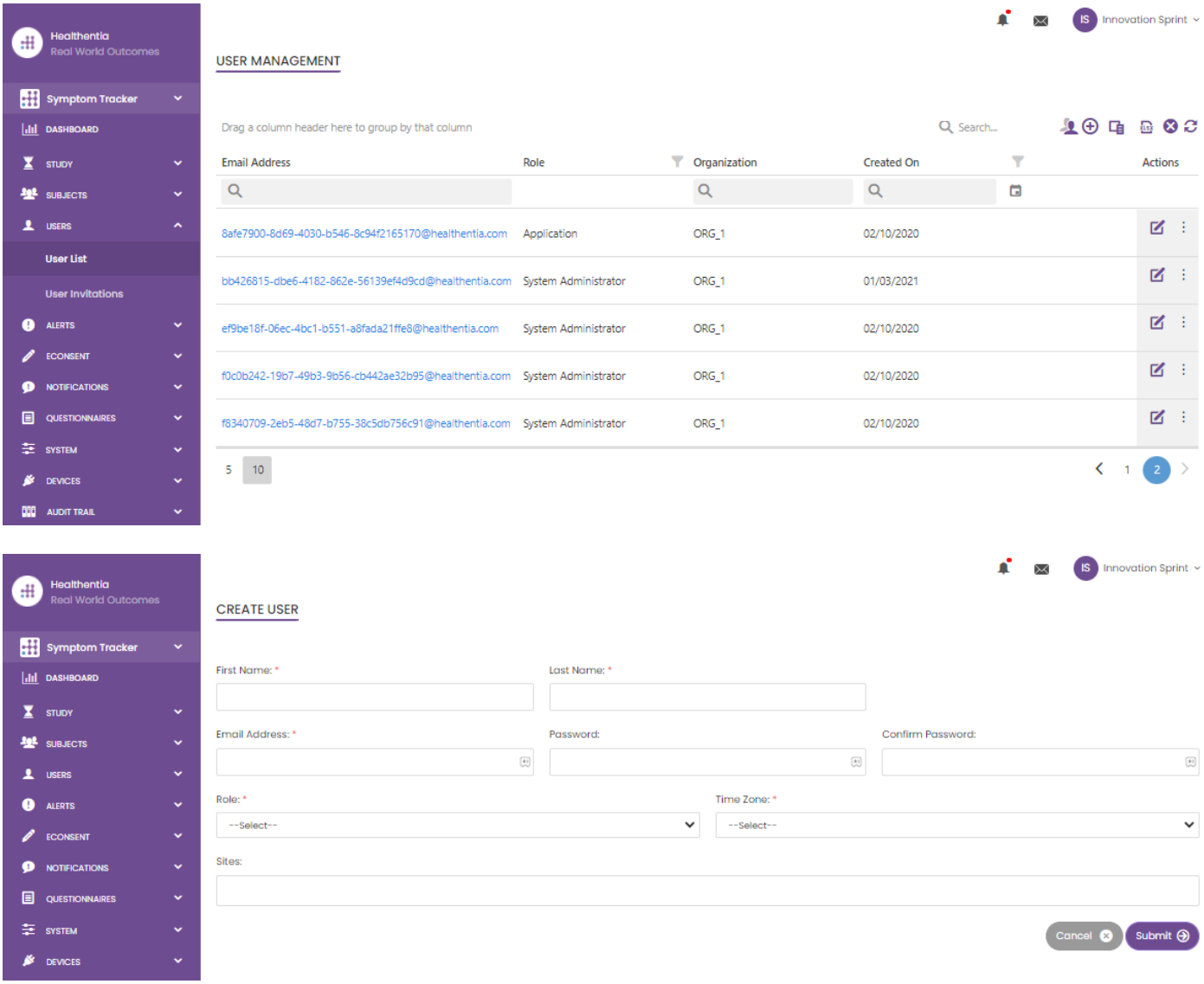

Figura 32 - Gestión y creación de usuarios

10 RUTA DE AUDITORÍA

10.1 REGISTRO DEL PORTAL

En la sección de Gestión de Logs se recogen todas las acciones que realizan los usuarios, desde su visualización hasta su edición o eliminación. La lista de acciones de registro se puede filtrar por fecha desde la parte superior de la página, mientras que cada columna de la tabla permite la búsqueda de un resultado concreto. También se puede abreviar por orden alfabético o numérico por columna. Al ver los detalles del registro puede obtener más información sobre la acción notificada. Como en todas las secciones del portal, todos los datos pueden exportarse a un fichero Excel.

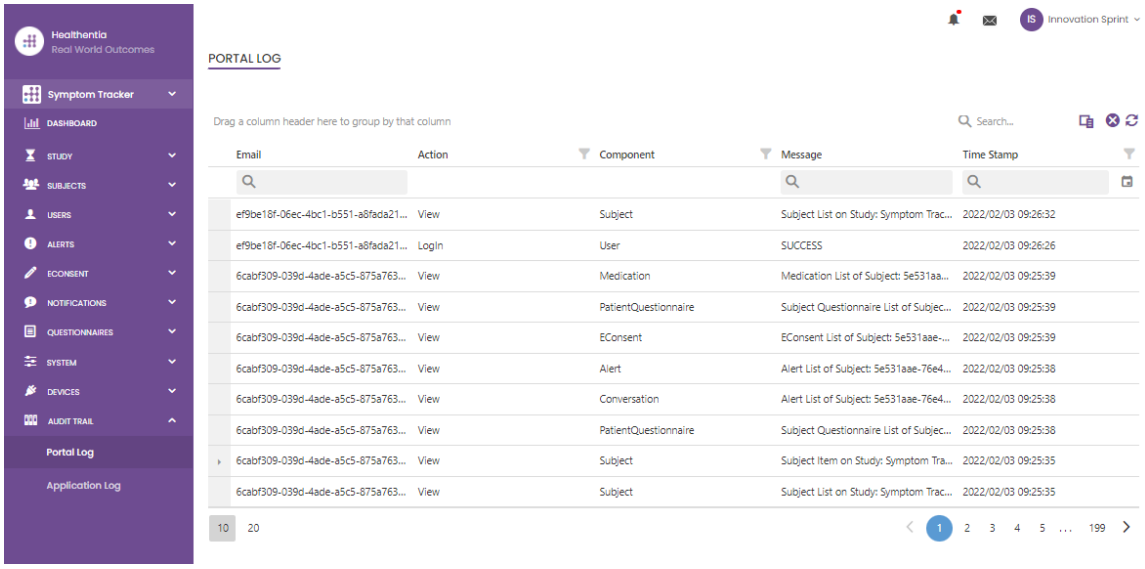

Figura 33 - Gestión de registros y detalles

10.2 REGISTRO DE SOLICITUDES

El registro de la aplicación, proporciona información sobre las acciones de los sujetos, por ejemplo, su participación en los cuestionarios, como se muestra en Figura

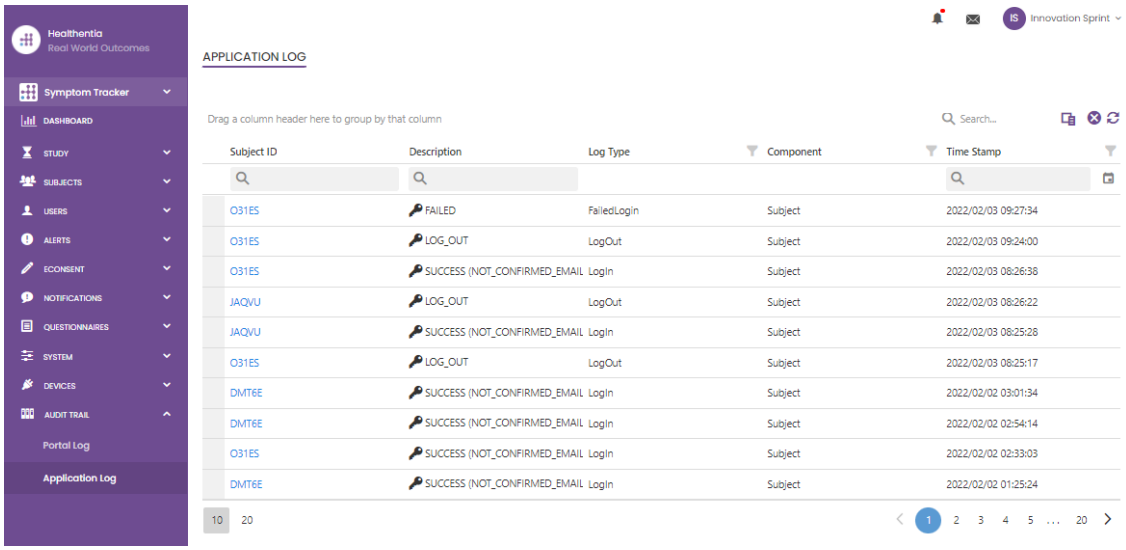

Figura 34 - Detalle del registro de aplicaciones