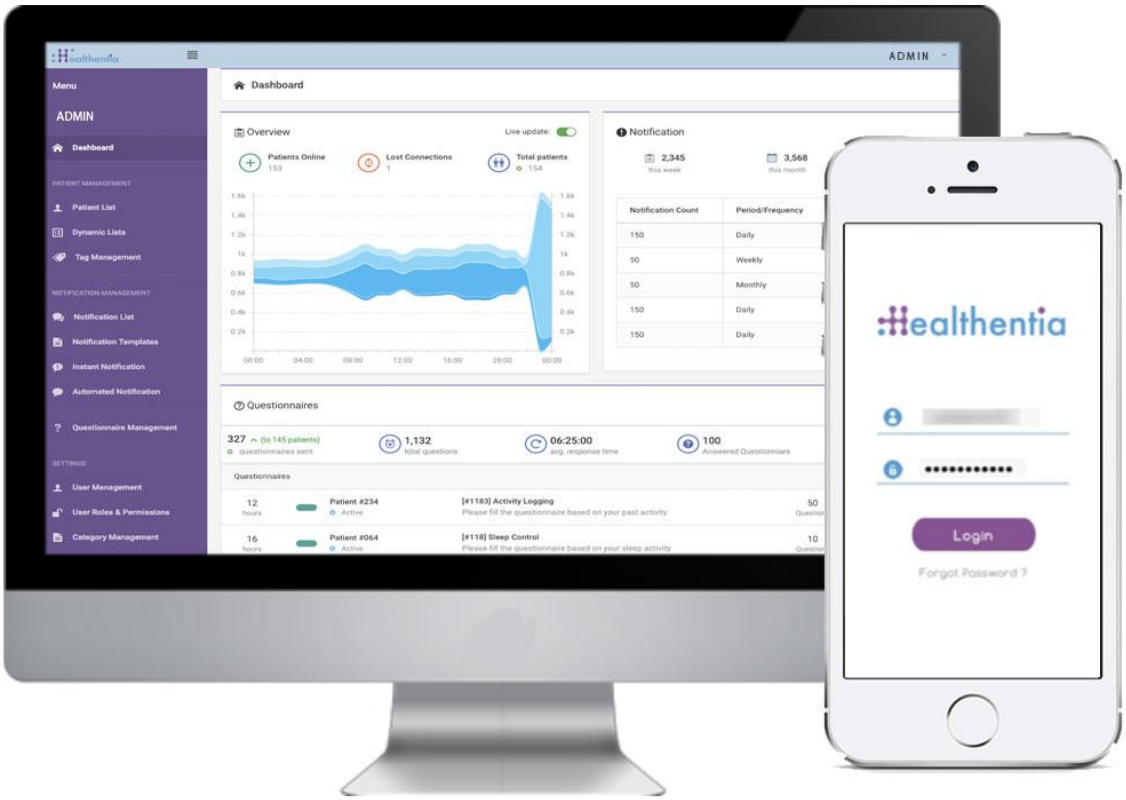
Healthentia



MANUEL DE L'INVESTIGATEUR

PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

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

ABOUT

Le portail Healthentia est un ensemble de modules variés. Plusieurs de ces modules sont considérés comme des dispositifs médicaux et sont couverts par le marquage CE conformément au Règlement européen 2017/745 :

CE 1912

- **Tableaux de bord par sujet:** Le système HEALTHENTIA propose plusieurs tableaux de bord au niveau des sujets. Trois grandes catégories d'informations sont présentées sous forme de visualisations pour chaque sujet : aperçu du sujet, rapports et mesures.
- **Alertes :** La fonctionnalité des alertes utilise une interface utilisateur pour définir des règles et des seuils concernant les valeurs collectées à partir de diverses sources, comme les réponses aux questionnaires ou les appareils IoT, sous forme de nombre absolu pour une période donnée ou en comparaison avec des vecteurs précédents sur une période donnée. Cela génère ensuite des alertes pour les cliniciens ou étiquette les patients.
- **Coaching virtuel:** il s'agit de la fonctionnalité qui permet à l'utilisateur (sujet/patient) d'interagir avec un coach conversationnel incarné à des fins informatives et motivationnelles. Les utilisateurs de l'application mobile HEALTHENTIA peuvent interagir avec le coach virtuel en langage naturel de manière contrôlée (c.-à-d. sans saisie libre de texte ou de voix). Les dialogues pris en charge par le coach virtuel sont des interactions scénarisées, rédigées par nos experts cliniques. Les utilisateurs progressent dans les dialogues en choisissant, à chaque étape de la conversation, parmi plusieurs options de réponse proposées. Il est ainsi possible d'offrir une interface utilisateur en langage naturel attrayante pour le coach virtuel, tout en gardant un contrôle strict sur les informations fournies à l'utilisateur et sur les conseils donnés. Le contenu de coaching comprend des contenus d'éducation à la santé, de motivation et de changement de comportement, rédigés et approuvés par des experts cliniques avant utilisation. Des contenus généraux de bien-être, qui ne relèvent pas du champ du marquage CE, peuvent également être présentés par le coach virtuel ; ils sont toujours signalés au patient par l'étiquette « bien-être ». Les contenus approuvés proposés à un patient, ainsi que le moment où ils le sont, sont définis dans un plan de coaching élaboré par un module non médical, et ce plan ne prend effet qu'après son approbation par un professionnel de santé (voir Plans de coaching).
- **Autres modules de support du portail:** Services d'étude (éditeur de questionnaire, questionnaire composite, configurateur d'étude, étude multisite), liste des sujets, tableau de bord au niveau de l'étude.
- **Autres modules de support du back-end:** Planificateur, sécurité et conformité réglementaire, gestion, traitement des données, API et SDK.

Informations
Pour plus d'informations, veuillez visiter : https://healthentia.com
Pour toute question ou demande relative à la confidentialité, vous pouvez contacter : **dpo@healthentia.com**
Pour des questions générales, vous pouvez contacter : **info@healthentia.com**

Rapport d'incident grave
En cas d'incident grave lié à l'application Healthentia Medical Device, veuillez contacter le fabricant (Innovation Sprint Srl) à l'adresse suivante : support@healthentia.com ainsi que l'autorité compétente de votre région.

Support technique
Le service de support Healthentia est offert au niveau de meilleur effort.
Pour toute demande de support technique, veuillez contacter: support@healthentia.com
Notre équipe de support vous répondra dans un délai d'un jour ouvrable.

Version papier du mode d'emploi (IFU)
Si vous souhaitez obtenir une version papier des instructions d'utilisation, veuillez contacter le fabricant à l'adresse suivante : info@healthentia.com.
Elle vous sera envoyée dans un délai de 7 jours calendaires après réception de votre demande.

OBJECTIF PRÉVU

Healthentia est un logiciel destiné à : a) La collecte et la transmission de données physiologiques incluant la fréquence cardiaque, la pression artérielle, la saturation en oxygène et le poids directement aux prestataires de soins par des moyens électroniques automatisés en combinaison avec des dispositifs IoT validés; b) La visualisation (tableaux de bord par sujet) et le traitement mathématique des données (analyse des tendances, alertes) relatives aux paramètres physiologiques des sujets atteints de maladies chroniques surveillées; c) La transmission des résultats des patients et des scores de résultats liés à l'état de santé du patient, aux facteurs influençant la santé, à la qualité de vie liée à la santé, aux connaissances sur la maladie et à l'adhésion au traitement via des questionnaires validés; d) L'interaction de l'utilisateur (sujet/patient) avec un coach virtuel conversationnel à des fins informatives et motivationnelles, afin de soutenir la télésurveillance des sujets, la prise de décision et le coaching virtuel.

BÉNÉFICES CLINIQUES

L'utilisation de Healthentia permet de :

- Fournir des données objectives aux professionnels de santé pour soutenir le diagnostic.
- Mettre en évidence l'évolution des paramètres physiologiques grâce à l'analyse des tendances des données du patient.
- Permettre aux professionnels de santé d'offrir la même qualité de soins et sécurité que les soins standards.

INDICATIONS CLINIQUES

Télésurveillance des patients atteints de maladies chroniques (telles que l'insuffisance cardiaque, le cancer, la BPCO, etc.).

CONTRE-INDICATIONS

- Healthentia n'est pas destiné à la surveillance des patients en situations critiques (salle d'opération, urgences, soins intensifs).
- Toute condition physique ou cognitive qui, selon le jugement clinique, empêcherait le patient d'utiliser Healthentia, par exemple la démence.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.
- Healthentia n'a pas été testé sur la population pédiatrique. Par conséquent, Healthentia est destiné uniquement aux adultes (**>18 ans**) et ne couvre pas l'utilisation chez les enfants.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients atteints de maladies chroniques participant à une investigation clinique ou à un traitement médical.

UTILISATEURS PRÉVUS

Patients télésurveillés et leurs professionnels de santé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION ET DURÉE

Healthentia peut être utilisé comme solution de télésurveillance pour les patients sortis de l'hôpital et devant suivre un certain traitement. La durée dépend de l'étude, de l'intervention ou de la volonté du patient.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif n'est pas destiné à remplacer les soins d'un professionnel de santé, y compris les prescriptions, le diagnostic ou le traitement.
- Consultez périodiquement le tableau de bord des alertes, car il peut influencer le suivi de vos patients.

INFORMATIONS POUR LE PATIENT

Veuillez informer votre patient des éléments suivants:

- Healthentia n'est pas surveillé en temps réel par le personnel médical ; il est destiné uniquement à une communication non urgente. En cas d'urgence, contactez votre unité de soins ou le numéro d'urgence par téléphone.
- Dans certains cas particuliers, les conseils d'autogestion et les instructions fournis par Healthentia peuvent ne pas s'appliquer à votre situation. Si vous avez des questions concernant vos soins, vos symptômes ou leur gestion, contactez votre équipe de soins de santé.
- Les messages portant l'étiquette « bien-être » contiennent des informations générales sur le mode de vie. Ils ne font pas partie de vos soins médicaux et ne remplacent jamais un contact avec votre équipe soignante.
- Le contenu de coaching est sélectionné pour vous à l'aide d'un système automatisé, parmi des contenus approuvés au préalable, dans le cadre d'un plan de coaching approuvé par votre professionnel de santé. Aucun message que vous recevez n'est rédigé par un système automatisé.
- Si vous avez des questions concernant vos soins, vos symptômes ou leur gestion, contactez votre équipe de soins de santé.
- Le dispositif n'est pas destiné à remplacer les soins d'un professionnel de santé, y compris les prescriptions, le diagnostic ou le traitement.
- La télésurveillance ne remplace pas les consultations régulières avec votre médecin. Consultez votre médecin en cas de symptômes graves et persistants.
- En combinaison avec Healthentia, utilisez uniquement des dispositifs de mesure dont les performances techniques (exactitude, précision) ont été vérifiées par votre prestataire de soins, car cela peut influencer le résultat de votre surveillance.
- Vérifiez la cohérence de vos données cliniques et leur bonne transmission à votre prestataire de soins, car la qualité du diagnostic et du traitement dépend en partie de ces informations.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

- L'utilisateur est responsable de l'évaluation finale du diagnostic et du traitement décidé pour le patient.
- Le dispositif fournit des informations pour soutenir la décision diagnostique et thérapeutique, mais le contexte clinique global doit être pris en compte avant de prendre toute décision.

EXIGENCES MINIMALES

Matériel pris en charge

Tout ordinateur personnel utilisant le système d'exploitation (OS) et le navigateur pris en charge - voir ci-dessous - est un appareil matériel compatible.

Exigences du système d'exploitation / navigateur

Le portail Healthentia nécessite une connexion Internet stable et un appareil compatible (ordinateur portable, de bureau, etc.). Les systèmes d'exploitation pris en charge sont :

- Microsoft Windows: version 7 et supérieure
- MacOS: version 10.15 et supérieure
- Linux: distributions LTS publiées après 2016
- Distributions Debian publiées après 2017
- Distributions Fedora publiées après 2017

Cet appareil nécessitera un navigateur Internet à jour pour consulter l'application Web. Il est recommandé d'utiliser l'un des navigateurs suivants, chacun ayant été testé :

- Google Chrome: version 93 et supérieure
- Mozilla Firefox: version 88 et supérieure
- Safari: version 11 et supérieure
- Microsoft Edge: version 88 et supérieure

Les problèmes spécifiques remontés à Innovation Sprint par les utilisateurs (surveillance post-commercialisation) sont analysés. Lorsqu'une erreur systématique sur un navigateur est détectée, elle est ajoutée à la liste des tâches et priorisée pour la version correcte.

INTÉGRATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Les exigences de précision pour les dispositifs IoT connectés à Healthentia sont répertoriées ci-dessous.

MESURES	Précision minimale	Module médical
Tension artérielle	<10mmHg (probabilité d'au moins 85%)	Oui
SpO2	Arms ±2-3% des valeurs des gaz du sang artériel	Oui

Fréquence cardiaque (FCR, max, ...)	±10% de la fréquence d'entrée ou ±5 bpm	Oui
Poids	±0.5-1.0 kg	Oui
Activité physique (pas, ...)	n/a	Non
Sommeil	n/a	Non

L'application Healthentia est compatible avec d'autres dispositifs pour collecter des informations sur le mode de vie et les signes vitaux. Les dispositifs pris en charge pour une utilisation conjointe avec Healthentia sont :

- **Trackers et montres Garmin via l'API Garmin (Android & iOS)** : Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- **Trackers et montres Fitbit via l'API Google Health (Android & iOS)** : Versa, Inspire 2
- **Dispositifs iHealth via Bluetooth (Android & iOS)** :
  - Tensiomètre connecté iHealth Track (KN-550BT)*,
  - Balance intelligente de composition corporelle iHealth Fit (HS2S)**,
  - Oxymètre de pouls intelligent - iHealth Air (POM3)*
- **Ceinture Polar via l'API Polar (Android & iOS)** : H9**
- **Appareils Withings via connectivité cellulaire (Android et iOS):** Tensiomètre intelligent - Withings BPM PRO 2*, BPM PRO*, Balance intelligente de composition corporelle - Withings Body Pro*

**Le dispositif présente une précision acceptable pour l'objectif prévu par Healthentia.*
***Le dispositif n'a pas une précision acceptable pour l'objectif prévu par Healthentia et ne peut être utilisé que pour des mesures ne nécessitant pas de précision (par ex. compteur de pas, suivi du sommeil).
Ces dispositifs constituent une combinaison sûre et, à ce jour, il n'existe aucune information spécifique sur des restrictions connues concernant ces combinaisons. Il incombe au prestataire de soins de santé de sélectionner les dispositifs connectés, parmi ceux validés ci-dessus, qui sont appropriés à l'objectif visé en termes de précision des mesures, de répétabilité et de plage de mesure, car cela peut influencer le diagnostic du patient. Healthentia affiche les valeurs en unités de mesure internationales (m, kg, s), indépendamment des préférences de l'utilisateur sur son dispositif IoT.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

Sécurité
Innovation Sprint s'engage à protéger la sécurité des informations des personnes concernées et prend des précautions raisonnables pour les protéger, notamment contre les accès non autorisés, nécessaires au bon fonctionnement du logiciel. Dans ce contexte, Innovation Sprint évalue et examine régulièrement les technologies, les installations, les procédures et les risques potentiels pour maintenir la sécurité et la confidentialité des données des utilisateurs, en accordant une attention particulière à l'accès basé sur les rôles et à la journalisation des accès aux données de santé. De plus, tout changement potentiel des applications logicielles, des services fournis et/ou des systèmes matériels est dûment justifié, évalué et enregistré selon les meilleures pratiques et normes internationales.

Directives de sécurité :

- Évitez d'utiliser les réseaux Wi-Fi publics pour vous connecter à Healthentia lorsque vous êtes sur le point d'ajouter et/ou de gérer des données de santé et/ou vos détails de profil.
- N'utilisez pas d'appareils jailbreakés.
- Les mots de passe doivent comporter au moins huit (8) caractères et contenir des caractères de trois des quatre groupes suivants :
  - Lettres minuscules
  - Lettres majuscules
  - Chiffres (0-9)

    - Caractères spéciaux
- Ne stockez jamais vos mots de passe sur vos appareils.
- Changez vos mots de passe au moins tous les six mois.
- Installez un programme anti-malware sur vos appareils et mettez-le à jour régulièrement.
- Assurez-vous que chaque e-mail que vous enregistrez dans Healthentia vous correspond.
- Ignorez et supprimez les messages d'origine douteuse et ne suivez pas les liens qui incluent et renvoient vers des sites web.
- Ne révélez pas par téléphone, e-mail, formulaire Internet ou médias sociaux des informations confidentielles telles que votre nom d'utilisateur, mot de passe.
- Utilisez toujours les versions les plus récentes du système d'exploitation de votre appareil et de l'application Healthentia.

Performance

- Fournir des données objectives aux professionnels de santé pour soutenir le diagnostic et la gestion des patients.
- Mettre en évidence l'évolution des paramètres physiologiques par l'analyse des tendances des données saisies par le patient.
- Augmenter l'adhésion du patient au traitement.

TABLE DES MATIÈRES

ABOUT *3*

Objectif prévu *4*

Bénéfices cliniques *4*

Indications cliniques *4*

Contre-indications *4*

Groupe cible de patients *4*

Utilisateurs prévus *5*

Environnement d'utilisation et durée *5*

Avertissements *5*

Informations pour le patient *5*

Clause de non-responsabilité *5*

Exigences minimales *6*

Intégration avec d'autres dispositifs *6*

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE *7*

Table des matières *9*

1 COMMENCER *11*

1.1 SE CONNECTER/ S'ENREGISTRER EN TANT QU'UTILISATEUR DU PORTAIL **11**

1.2 MOT DE PASSE OUBLIÉ EN TANT QUE UTILISATEUR DU PORTAIL **12**

2 GESTION DES ÉTUDES *12*

2.1 APERÇU DE L'ÉTUDE **12**

2.2 MISE EN PLACE D'UNE NOUVELLE ÉTUDE **13**

3 TABLEAU DE BORD *14*

3.1 CARTE INTERACTIVE **14**

3.2 BI **15**

4 SUJETS *16*

4.1 AJOUTER UN SUJET **16**

4.2 ENREGISTREMENT DE L'OBJET **17**

4.3 LISTE DES SUJETS 17

4.4 BALISES ET ALERTES DYNAMIQUES 18

4.5 TABLEAU DE BORD DES ALERTES 19

4.6 LISTES DYNAMIQUES 19

4.7 PLANS DE COACHING (module non médical) 21

5 Notifications 21

5.1 JOURNAL DES NOTIFICATIONS 21

5.2 NOTIFICATIONS INSTANTANÉES 21

5.3 NOTIFICATIONS PROGRAMMÉES 22

6 MESSAGES-TÉLÉCONSULTATION 24

6.1 BOÎTE D'ENTRÉE DES MESSAGES 24

6.2 TÉLÉCONSULTATION 25

7 E-CONSENT 26

7.1 E-CONSENT 26

8 QuestionnaireS 28

8.1 Questionnaire list 28

9 UTILISATEURS 30

9.1 RÔLES ET AUTORISATIONS 30

9.2 LISTE DES UTILISATEURS 31

10 PISTE D'AUDIT 32

10.1 PORTAL LOG 32

10.2 JOURNAL DE BORD DE L'APPLICATION 32

1 COMMENCER

HEALTHENTIA peut être utilisé à la fois par les individus et par les promoteurs d'essais cliniques. Les individus peuvent signaler et suivre leurs résultats (par exemple, leurs symptômes) et leur activité, et recevoir des questionnaires de bien-être générés automatiquement. Les données agrégées fournies après le consentement des utilisateurs peuvent être traitées pour mener des études de recherche à but non lucratif. Les promoteurs d'essais cliniques peuvent utiliser HEALTHENTIA pour collecter des ePROMs/ePREMs dans le cadre réglementaire approprié (par exemple les Bonnes Pratiques Cliniques) afin de réaliser des protocoles d'études, souvent en utilisant une instance PaaS de la plateforme. Les personnes, en fonction de leurs informations de consentement, peuvent recevoir une invitation à participer à des études de recherche.

Ce manuel s'adresse aux administrateurs d'organisations, aux administrateurs d'études, aux investigateurs et aux autres personnes autorisées à utiliser le portail d'études.

1.1 SE CONNECTER/ S'ENREGISTRER EN TANT QU'UTILISATEUR DU PORTAIL

Pour se connecter, l'utilisateur doit se rendre sur la page de connexion, qui est disponible sur https://saas.healthentia.com pour la version SaaS, ou sur une URL spécifiée pour la version PaaS.

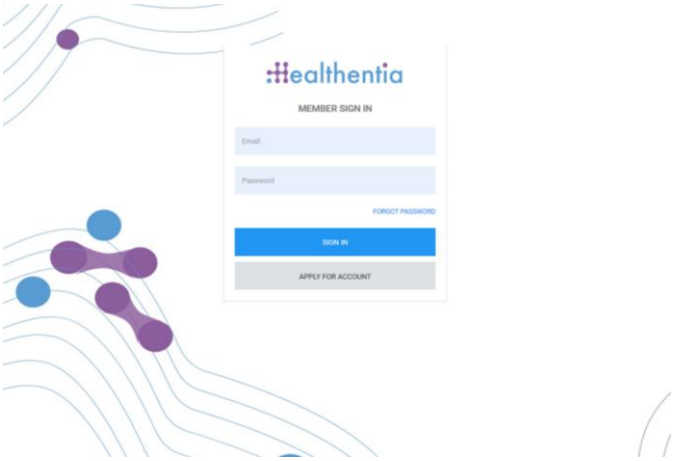


Figure 1: : Page de connexion

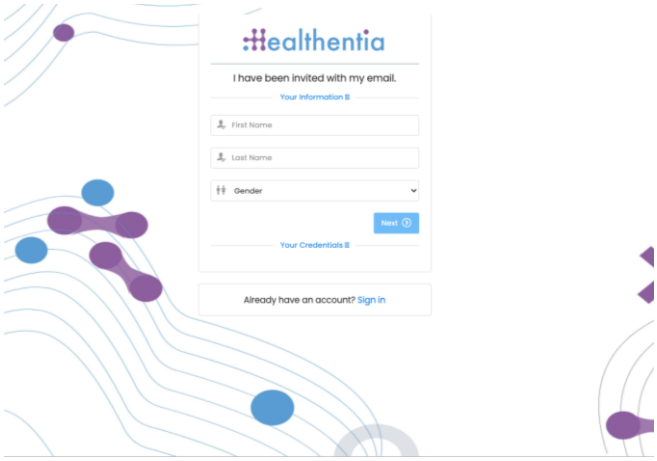


Figure 2 - Page d'inscription

Les utilisateurs reçoivent une invitation d'un administrateur de l'organisation à enregistrer leur compte et à entrer dans le portail dans l'étude attribuée avec un rôle attribué.

1.2 MOT DE PASSE OUBLIÉ EN TANT QUE UTILISATEUR DU PORTAIL

Si vous pouvez accéder à votre compte, utilisez le bouton mot de passe oublié sur la page de connexion.



Figure 3: Mot de passe de récupération et réinitialisation de l'e-mail

Les utilisateurs reçoivent un e-mail pour créer un nouveau mot de passe et se connecter à leur compte.

2 GESTION DES ÉTUDES

2.1 APERÇU DE L'ÉTUDE

Après avoir ouvert une session, vous êtes dirigé vers la page de présentation des études - Mes études, qui contient une liste de vos études disponibles et quelques statistiques générales. Vous pouvez accéder à vos études, les modifier ou en créer une nouvelle.

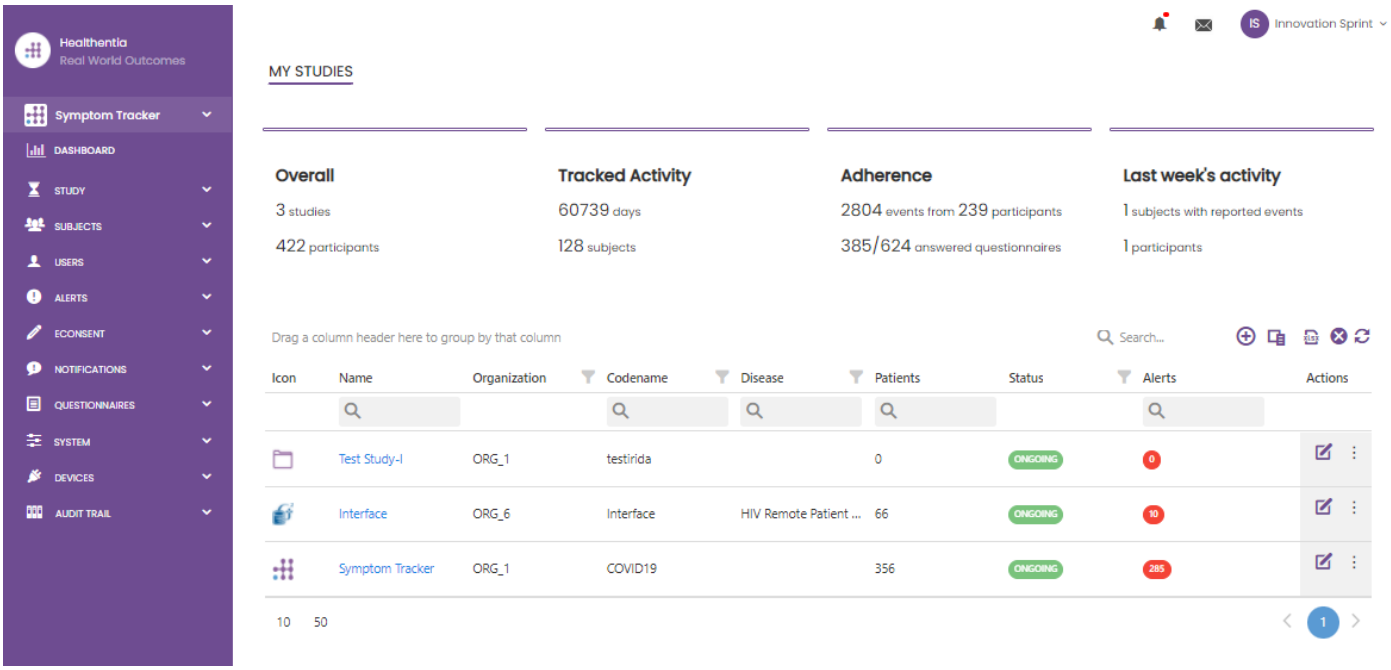


Figure 4 - Aperçu de l'étude

2.2 MISE EN PLACE D'UNE NOUVELLE ÉTUDE

Sur cette première page, vous avez la possibilité de créer une nouvelle étude. Selon le type d'étude, l'investigateur fournit différentes informations. La figure 5 montre les configurations disponibles pour l'étude en tant que telle, mais aussi pour l'application mobile. Il y a une sélection de widgets disponibles à sélectionner pour la nouvelle étude et à configurer les sources de données, mais aussi plusieurs champs à remplir comme le nom, le code, le logo, les langues, le domaine thérapeutique, la durée et les consentements.

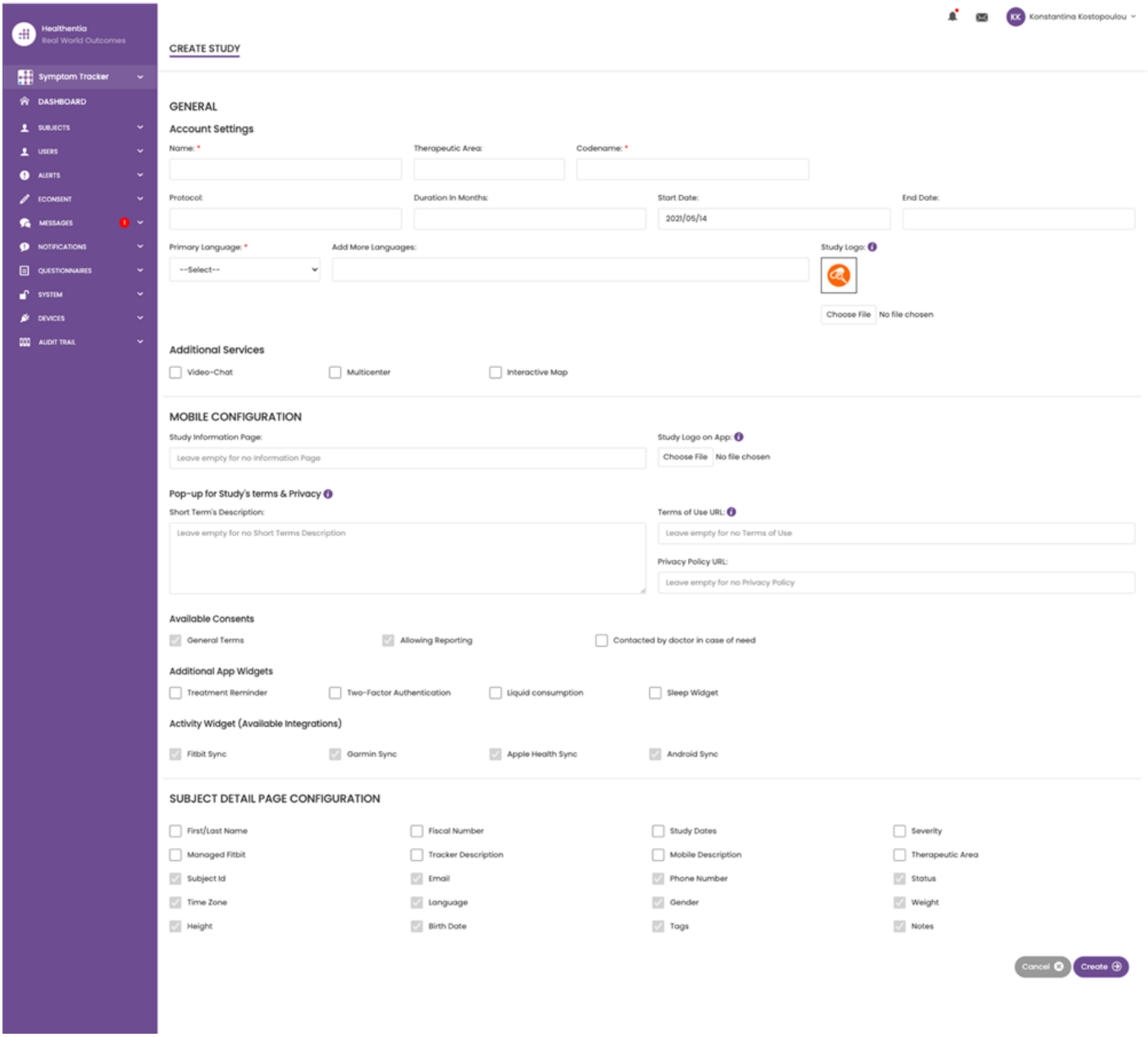


Figure 5 - Créer une nouvelle étude

3 TABLEAU DE BORD

Le tableau de bord de l'utilisateur contient des informations sur l'étude sélectionnée sous forme d'onglets, par exemple carte interactive, aperçu de l'étude, aperçu des activités mesurées et aperçu des résultats. Il s'agit d'un ensemble personnalisable d'onglets de tableau de bord ; ils dépendent des résultats que chaque essai recueille. La carte est liée à une question de localisation, les activités mesurées nécessitent une connexion aux capteurs mobiles (ou Fitbit, Garmin, etc.) et l'onglet des résultats rapportés dispose d'un mécanisme de libre-service pour les questions posées dans le questionnaire, qui peuvent être visualisées sous la forme de deux types de graphiques.

3.1 CARTE INTERACTIVE

Lors de la configuration de l'étude, l'administrateur de l'étude peut choisir d'activer la carte interactive s'il y a des questions concernant la localisation. Les utilisateurs du portail peuvent sélectionner des paramètres à l'aide de plusieurs filtres et avoir une vue d'ensemble des résultats des sujets au niveau géographique, comme le montre la Figure 6.

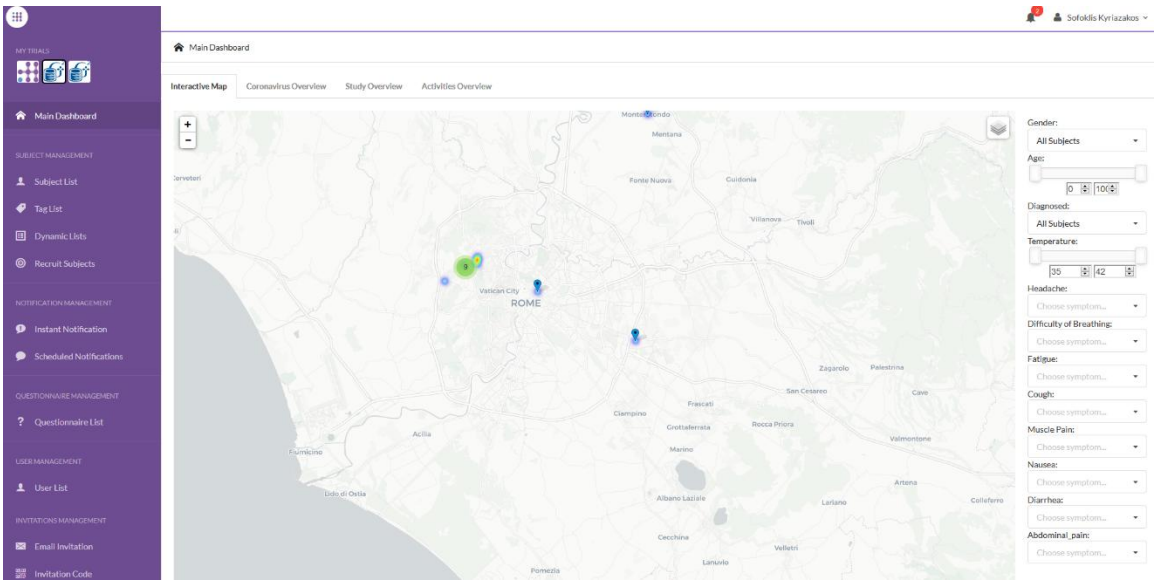


Figure 6: Carte interactive

3.2 BI

En plus de la carte interactive, d'autres onglets du tableau de bord peuvent être configurés avec les statistiques de l'aperçu de l'étude, comme les enregistrements et l'adhésion au protocole - Figure 7.

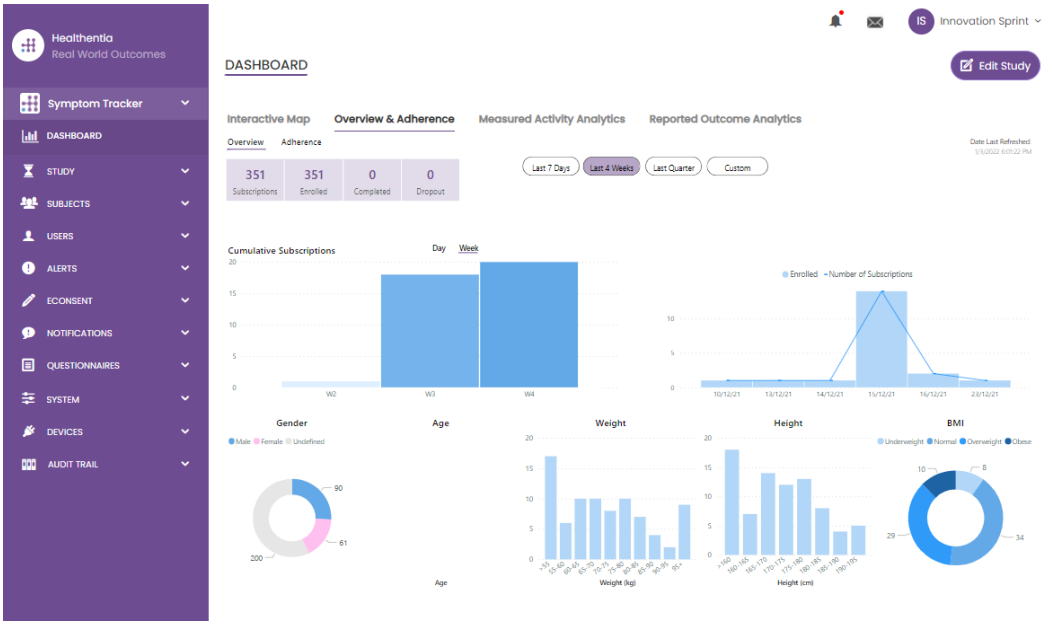


Figure 7: Vue d'ensemble de l'enregistrement des études et de la conformité

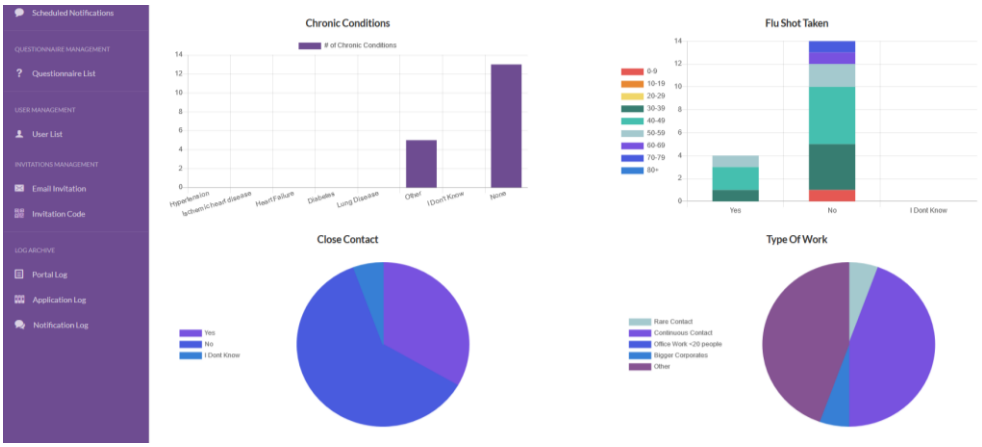


Figure 8: Aperçu des statistiques de l'étude

4 SUJETS

4.1 AJOUTER UN SUJET

Les sujets sont soit importés via une intégration avec un EDC dans Healthentia en tant que sujets inactifs qui sont activés une fois qu'ils se sont connectés à Healthentia, ils peuvent être ajoutés manuellement par le bouton sur la liste des sujets ou invités par le système à partir des invitations des sujets. L'adresse électronique utilisée pour l'invitation sera reconnue par le système pour leur permettre, lors de l'enregistrement sur l'application, d'entrer dans l'étude spécifique. **Si le sujet n'utilise pas le même courriel, il ne sera pas inscrit dans la bonne étude.**

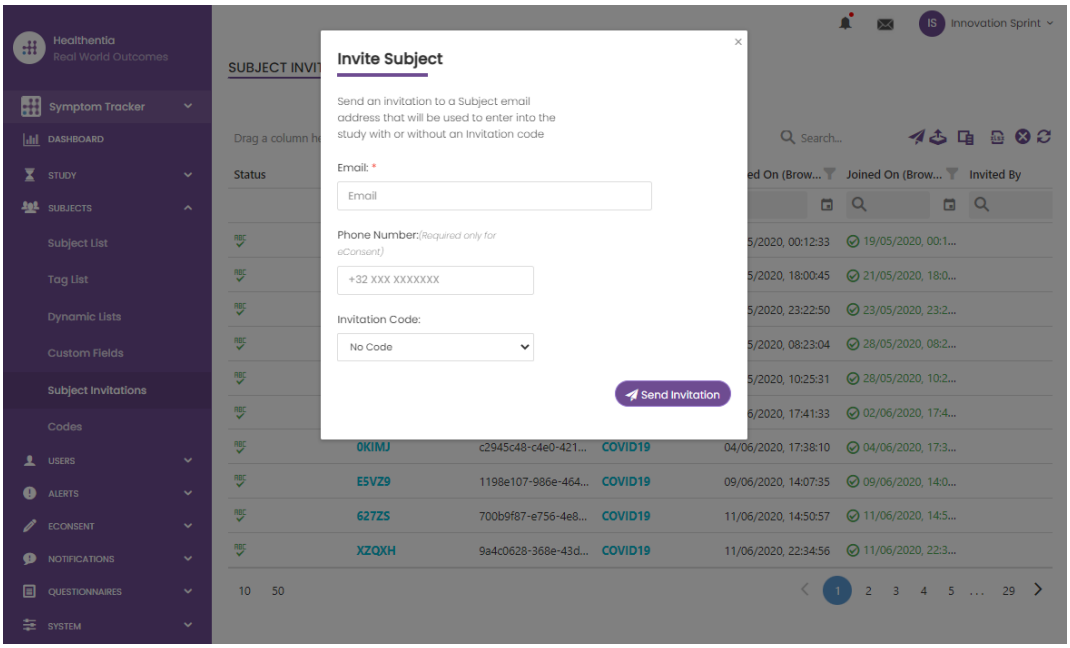


Figure 9 - Inviter les sujets

De la même manière que pour l'invitation par courrier électronique ci-dessus, l'investigateur peut inviter les patients en leur fournissant un code. Les sujets peuvent saisir ce code lors de l'inscription, même s'ils n'ont pas reçu d'e-mail. Une fois inscrits, ils sont automatiquement connectés à cette étude spécifique uniquement. Les codes peuvent être générés massivement afin d'en utiliser un par sujet ou un seul pour tous les sujets de l'étude, comme le montre la Figure 10.

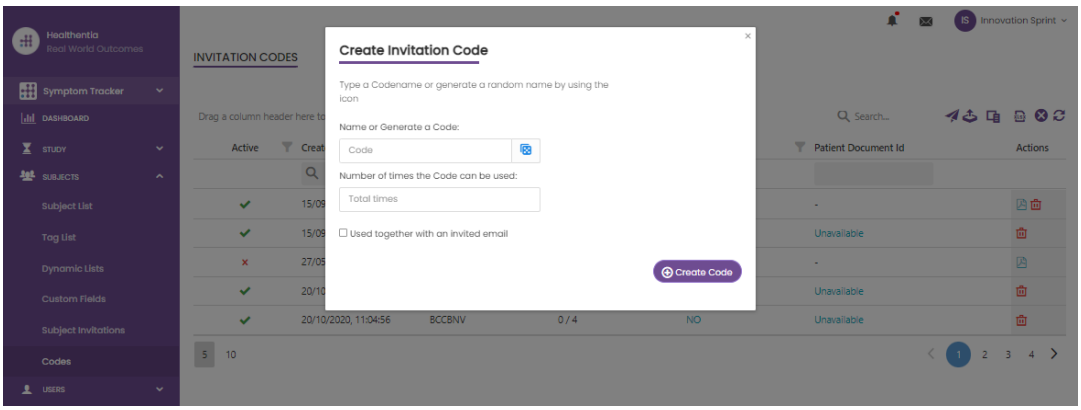


Figure 10: Codes d'invitation

Chaque sujet dispose d'un enregistrement des détails de son profil et de plusieurs autres onglets contenant différentes informations provenant de l'ePRO ou du traqueur d'activité.

4.2 ENREGISTREMENT DE L'OBJET

Dans le dossier du sujet, l'utilisateur du portail qui a le droit de consulter ou de modifier les détails du patient et de consulter les données relatives à l'ePRO et à l'activité mesurée peut avoir accès aux différents onglets d'informations provenant de différentes sources. Il peut même avoir la possibilité de remplir des questionnaires pour eux.

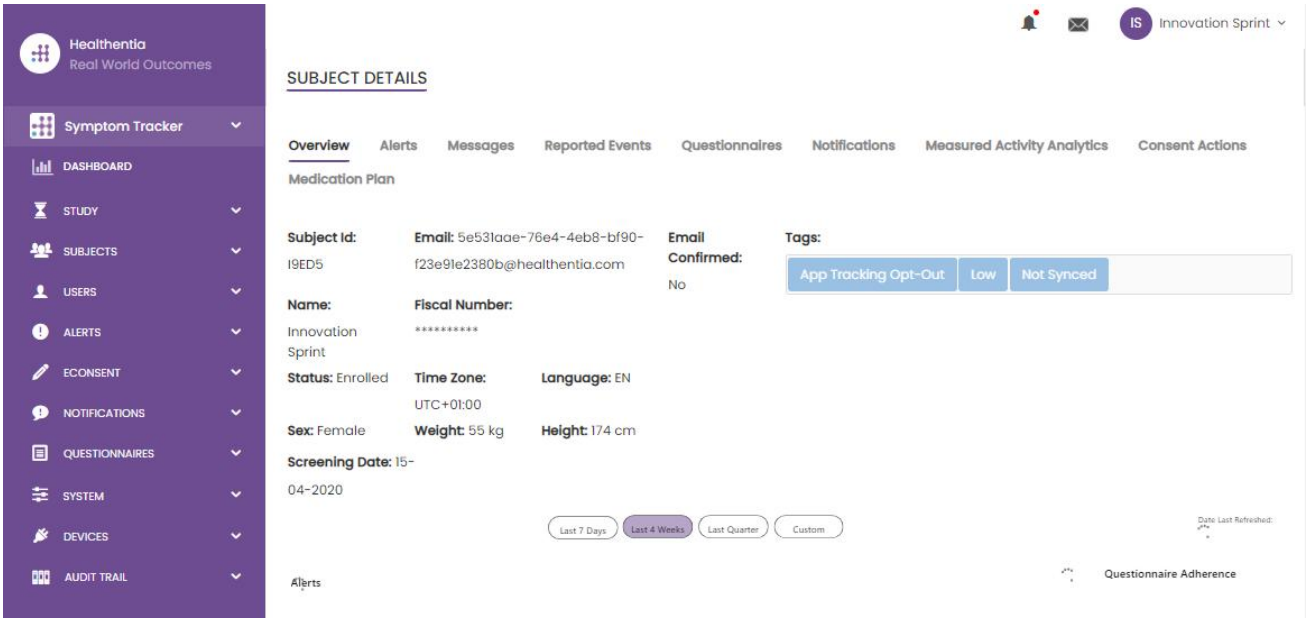


Figure 11 - Détails du sujet

4.3 LISTE DES SUJETS

La liste des sujets rassemble dans un tableau tous les patients assignés à l'étude spécifique. Le tableau de la liste donne un aperçu des éléments importants tels que les dates, l'adhésion au questionnaire, les étiquettes, le statut de l'activité et plus encore.

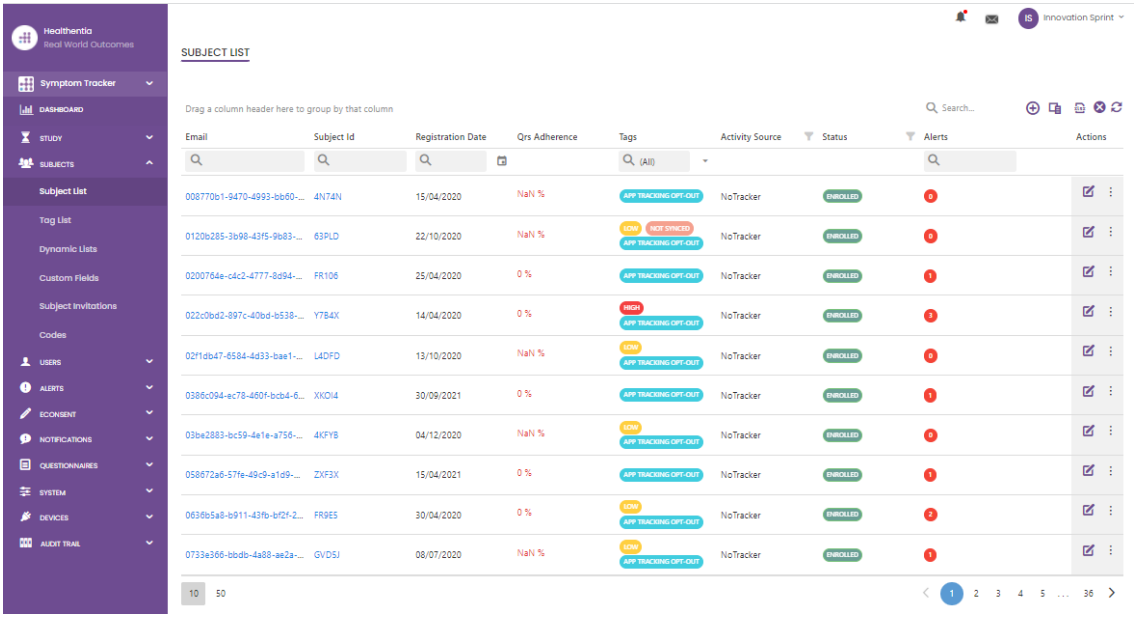


Figure 12 Liste des sujets

4.4 BALISES ET ALERTES DYNAMIQUES

Dans la section des étiquettes, nous dressons la liste de toutes les étiquettes disponibles dans l'étude, comme le montre la Figure 13, qui peuvent être utilisées pour regrouper les patients lors de leur entrée dans le système ou en fonction de leurs réponses aux questionnaires. Ces étiquettes peuvent ensuite être attachées à une alerte, comme le montre la Figure 14. Toutes les alertes sont présentées dans un tableau, comme le montre la Figure 14. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel.

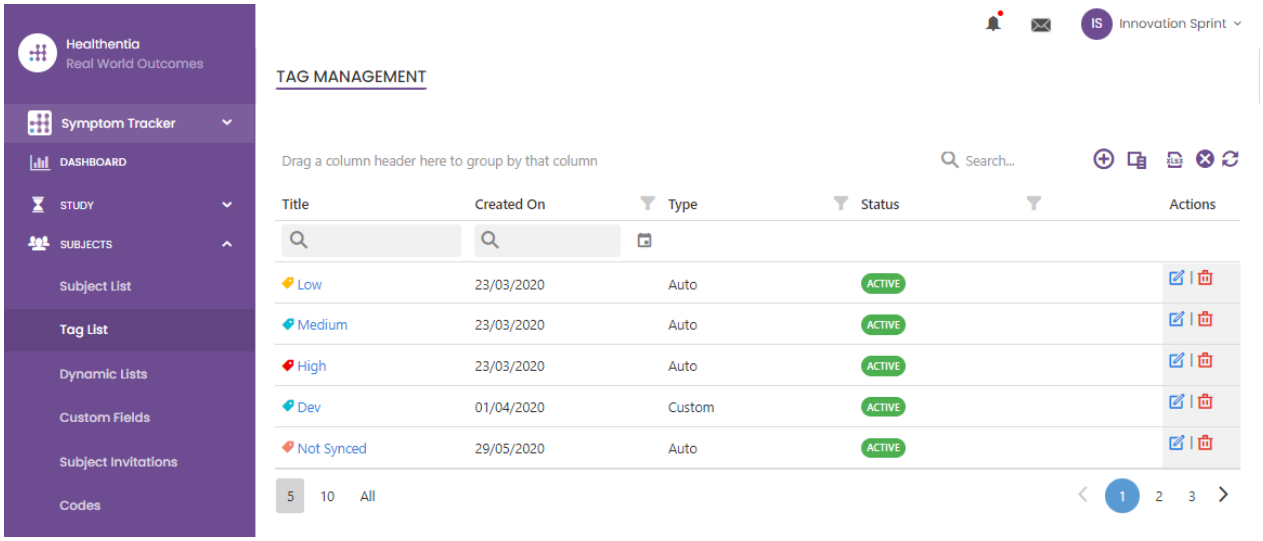


Figure 13 Liste de Tags

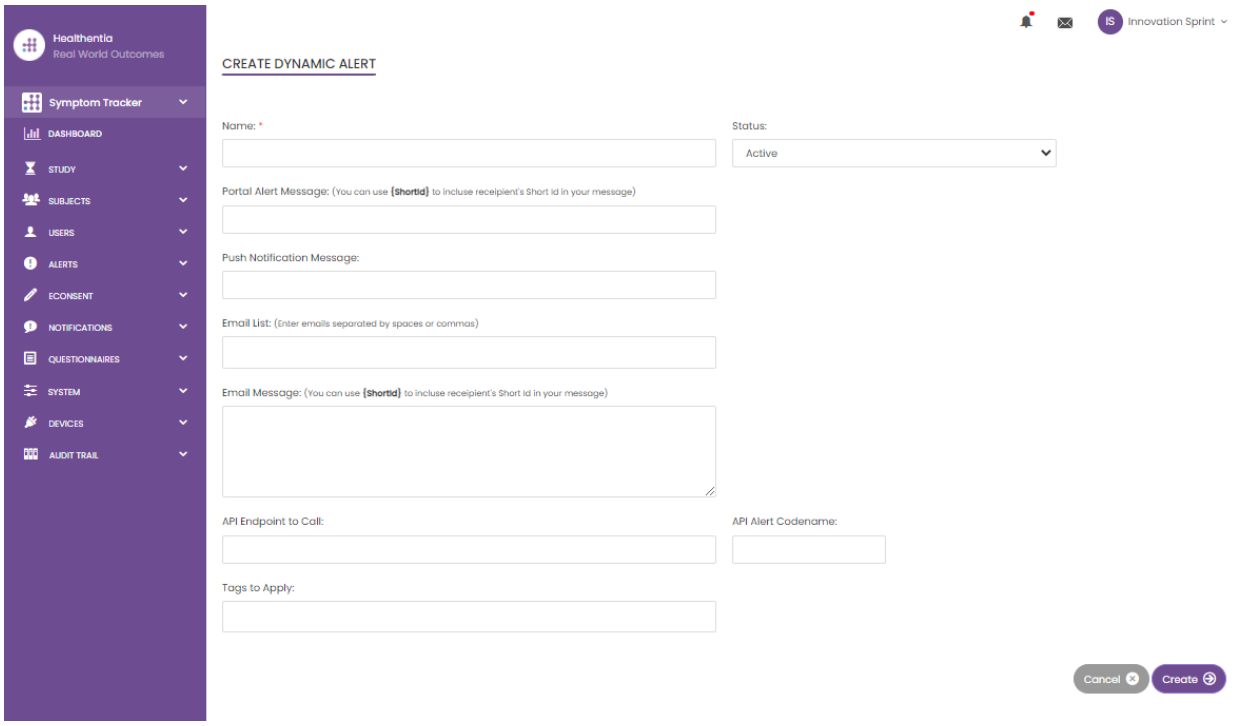


Figure 14 - Créer une nouvelle alerte

4.5 TABLEAU DE BORD DES ALERTES

Les alertes sont affichées dans un tableau de bord séparé où l'utilisateur du portail a une vue d'ensemble des étiquettes attribuées et sait si un patient nécessite une action immédiate ou si son adhésion aux questionnaires est faible.

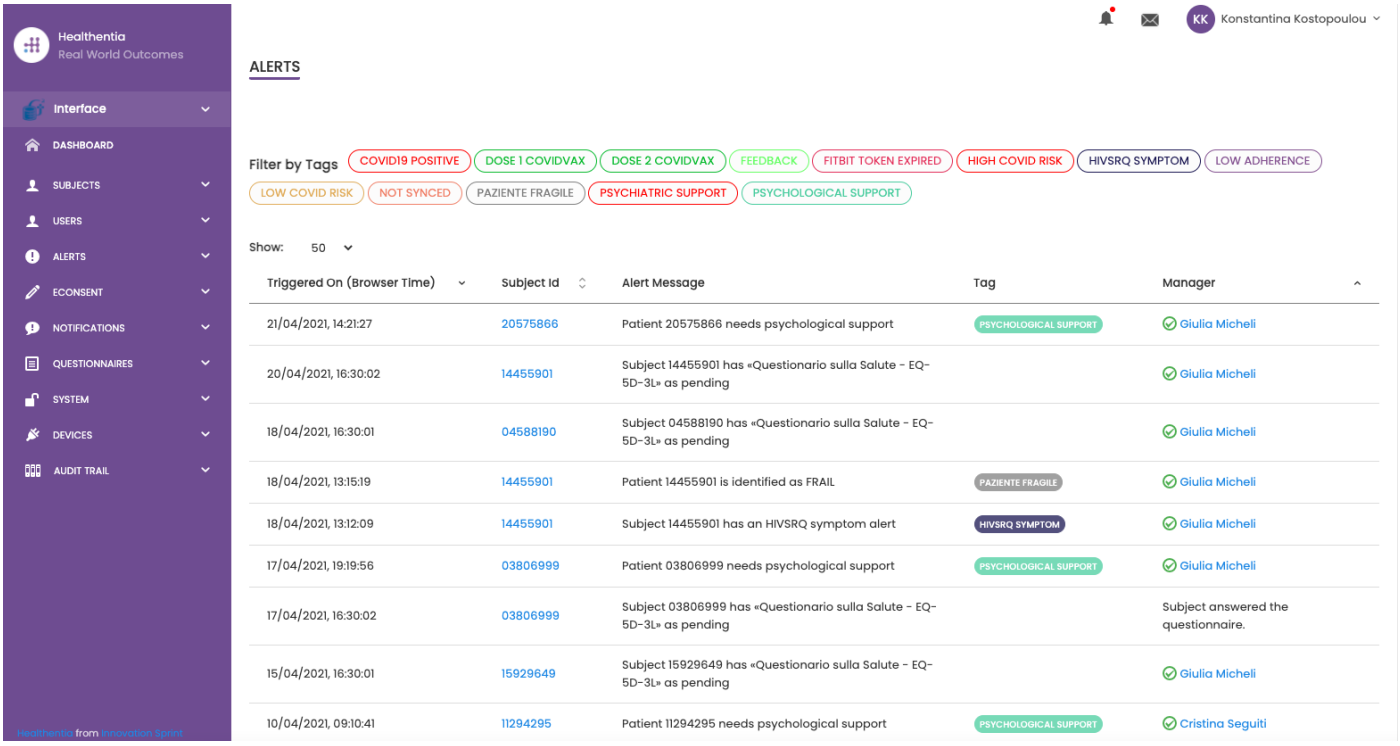


Figure 15 - Tableau de bord des alertes

4.6 LISTES DYNAMIQUES

Les listes dynamiques sont utilisées pour regrouper les patients de manière dynamique. Nous créons des exigences de regroupement et les patients sont ajoutés automatiquement dans une liste lorsqu'ils répondent aux critères. Les attributs des patients qui peuvent être utilisés comme critères pour filtrer la liste des patients sont le statut, le dépistage, la date de fin ou de changement de traitement et même l'utilisation de balises qui sont expliquées ci-dessous. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel, comme le montre la Figure 16.

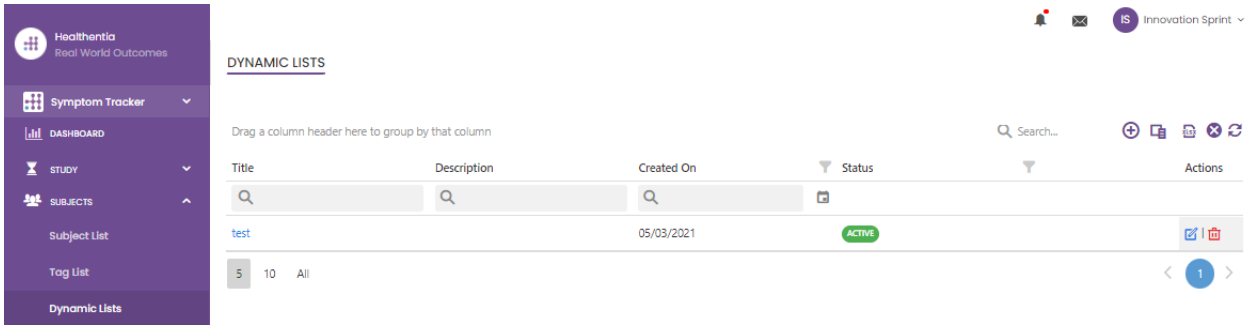


Figure 16 Tableau de liste dynamique

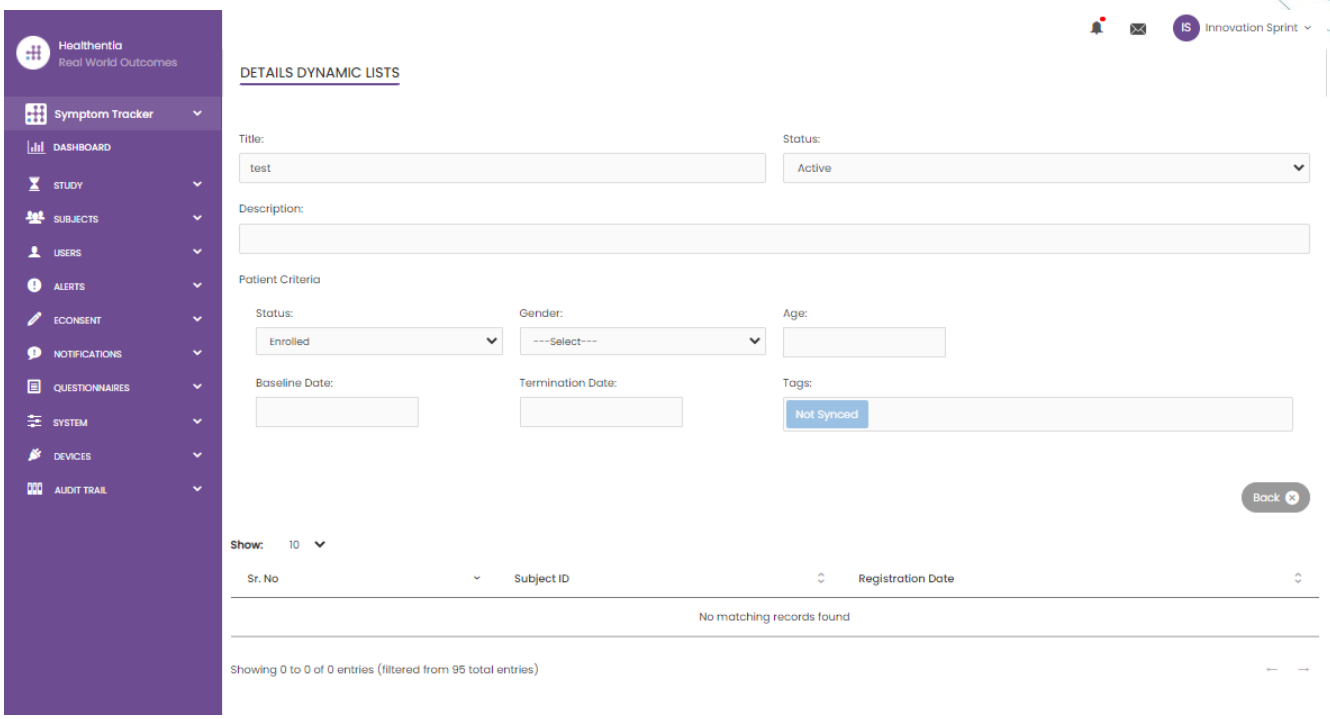


Figure 17 - Dynamic list details

4.7 PLANS DE COACHING (module non médical)

Lorsque le coaching de changement de comportement est activé pour une étude, l'onglet Programme du dossier du sujet affiche le statut du coaching, la synthèse de l'évaluation, le plan de coaching proposé et l'historique de ses versions. Le plan est élaboré par un module non médical à partir des questionnaires comportementaux du sujet, des synthèses d'activité quotidienne et de sommeil, et des retours sur le coaching. Les mesures cliniques, les valeurs de biomarqueurs, les informations sur le traitement et l'état de la maladie ne sont pas utilisés.

Un plan proposé n'a aucun effet tant qu'il n'a pas été approuvé. Seuls les utilisateurs ayant le rôle d'Approbateur clinique peuvent approuver ou rejeter une version du plan, et tout rejet doit être accompagné d'un commentaire. Avant d'approuver, examinez le plan lui-même et pas seulement sa synthèse. Les contenus rédigés avec une assistance automatisée, y compris le profil, le plan et son explication, sont signalés comme tels. La justification affichée avec un plan est rédigée avec une assistance automatisée : il s'agit uniquement d'une aide à la décision, elle peut être inexacte et ne doit pas constituer le seul fondement de votre approbation. Vous pouvez ajuster les pondérations des domaines et l'intensité du coaching, puis demander une nouvelle version ; chaque nouvelle version doit être approuvée séparément. Une fois une version du plan approuvée, les actions hebdomadaires sont sélectionnées dans le cadre de ce plan, parmi des contenus approuvés au préalable, sans autre examen.

Le module de coaching ne génère aucune alerte ; les alertes restent du ressort du module Alertes.

5 NOTIFICATIONS

5.1 JOURNAL DES NOTIFICATIONS

Dans la section Notifications, on peut voir toutes les communications envoyées par le système aux patients, on peut créer des notifications instantanées ou programmées. Toutes les notifications sont répertoriées par date dans la liste des notifications et vous avez un aperçu du contenu de ces notifications et de leur type. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel, comme le montre la Figure 18.

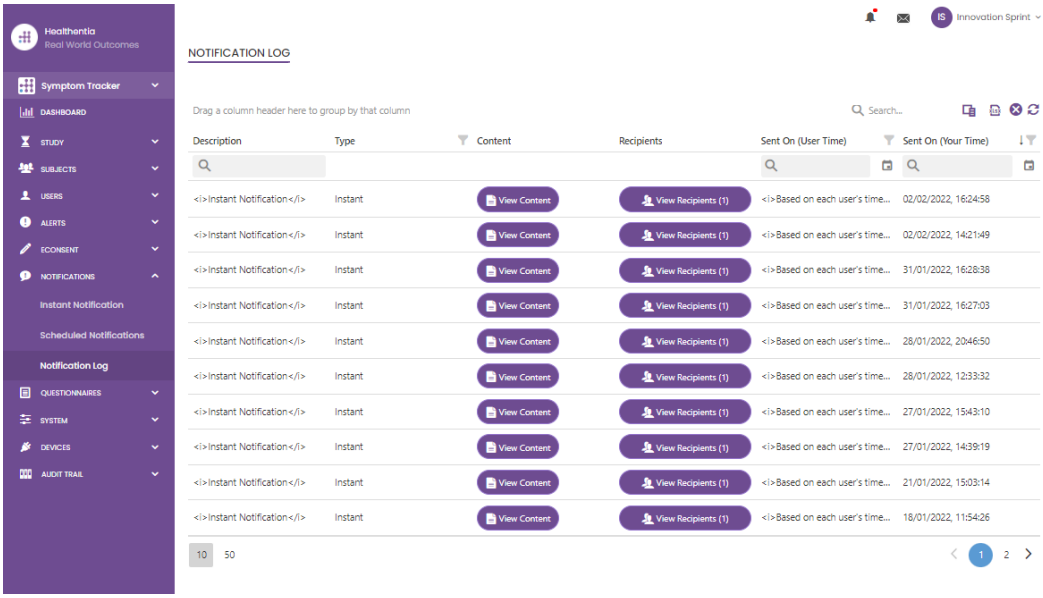


Figure 18 - Journal des notifications

5.2 NOTIFICATIONS INSTANTANÉES

Les notifications instantanées sont des messages ad hoc que l'enquêteur peut envoyer à un patient et qui contiennent un simple message ou accompagnent un questionnaire. Vous pouvez sélectionner des destinataires individuels pour la notification à partir de la liste complète des sujets ou filtrer à l'aide de balises ou de listes dynamiques, comme le montre la Figure 19.

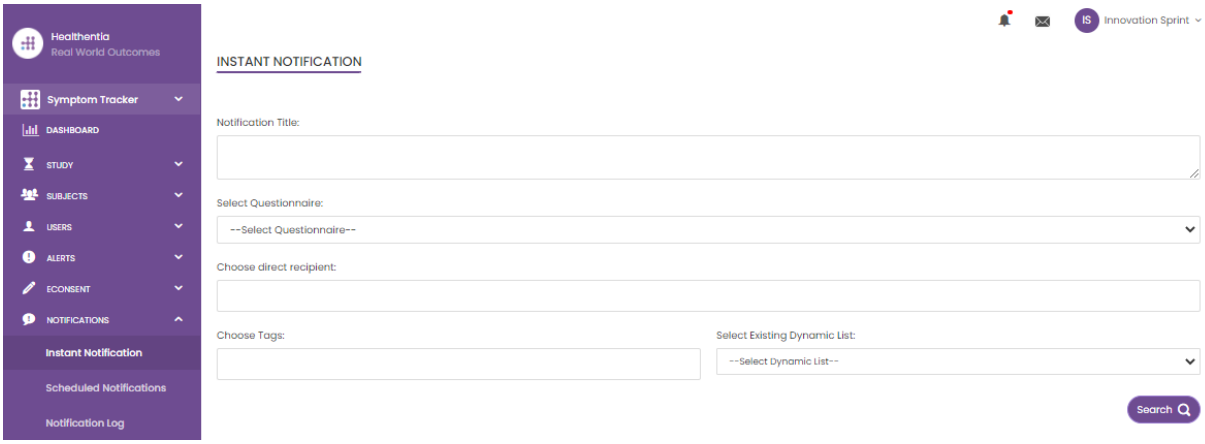


Figure 19 - Notification instantanée

5.3 NOTIFICATIONS PROGRAMMÉES

Les notifications programmées sont celles qui sont créées au début de l'étude et sont utilisées pour programmer l'envoi des questionnaires à un groupe de destinataires sur la base d'un filtrage par étiquettes ou listes dynamiques ou à la liste entière.

La programmation d'une notification peut se faire sur la base d'une date régulière avec un intervalle quotidien, hebdomadaire ou mensuel, envoyée une fois à un moment précis ou de manière récurrente. Le système permet également au coordinateur d'envoyer des notifications en fonction des dates spécifiques du protocole et de X jours avant ou après ces dates. Vous pouvez voir la liste des notifications à la Figure 20 et la nouvelle notification de programmation à la Figure 21.

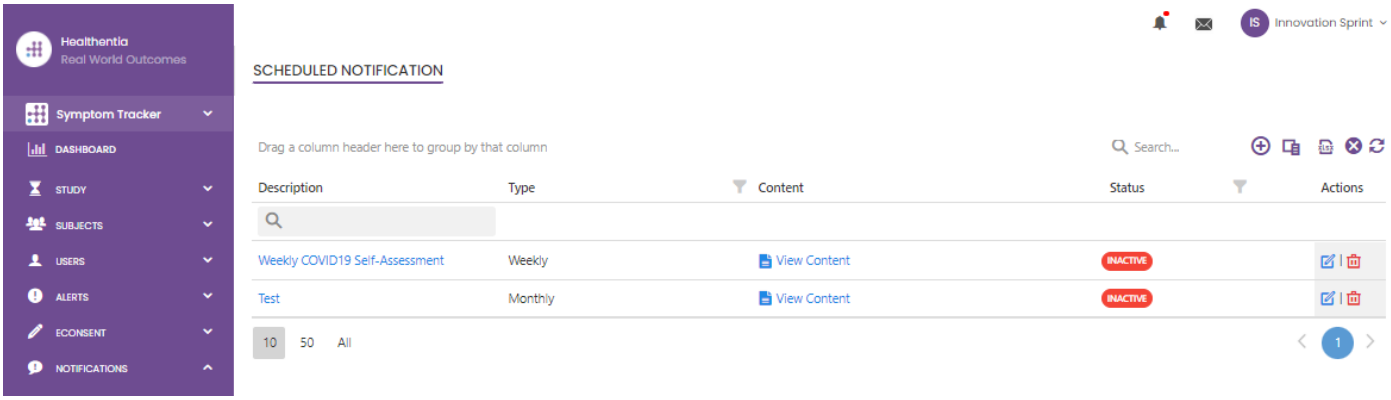


Figure 20 - Notifications programmées

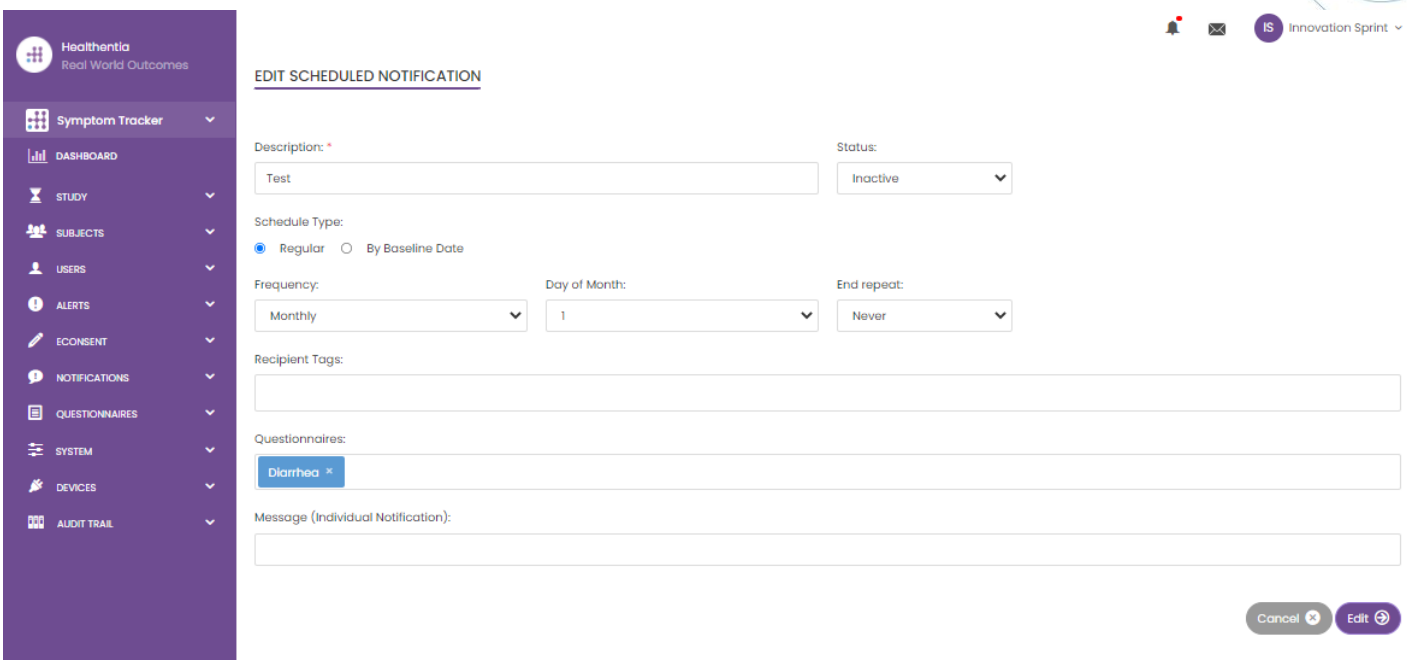


Figure 21 - Nouvelle notification programmée

6 MESSAGES-TÉLÉCONSULTATION

6.1 BOÎTE D'ENTRÉE DES MESSAGES

Les utilisateurs finaux de l'application mobile peuvent, si la fonction est activée, envoyer un message à l'enquêteur/assistant d'étude et entamer une conversation. Si nécessaire, l'investigateur peut établir un lien vidéo de téléconsultation valable pendant 15 minutes. Voir la boîte de réception à la Figure 22 et la conversation à la Figure 23.

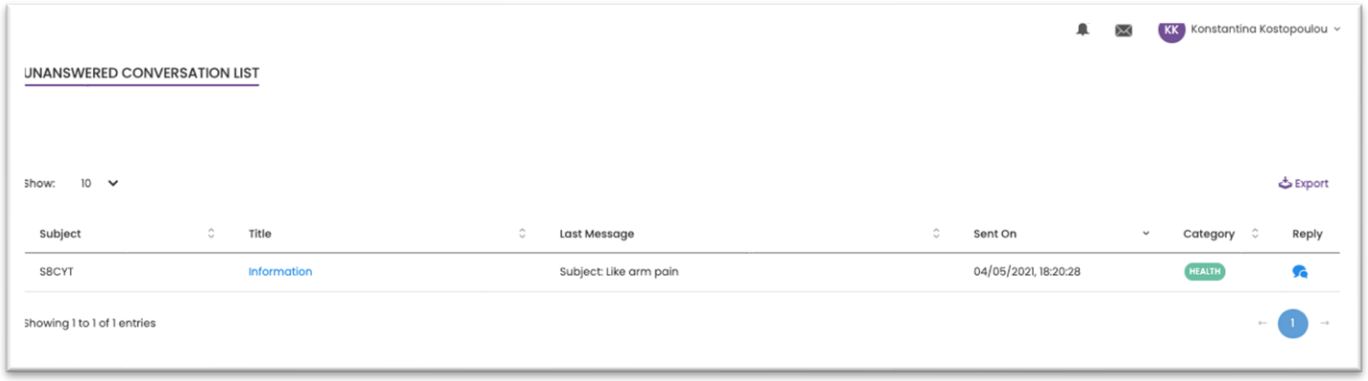


Figure 22 - Boîte de réception des messages

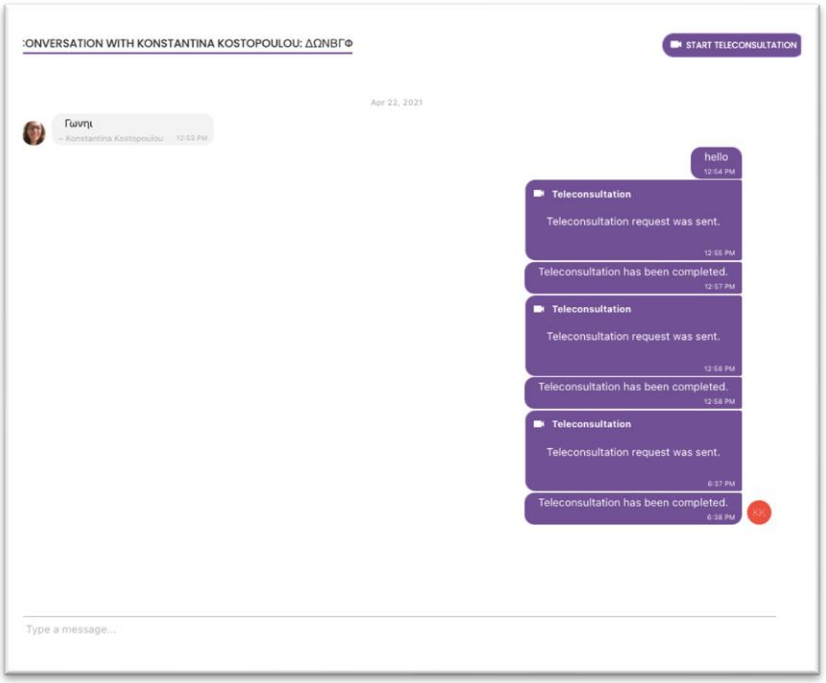


Figure 23 - Conversation sur les messages

6.2 TÉLÉCONSULTATION

Si nécessaire, l'enquêteur peut établir une liaison vidéo de téléconsultation valable pendant 15 minutes, comme le montre la figure ci-dessous.

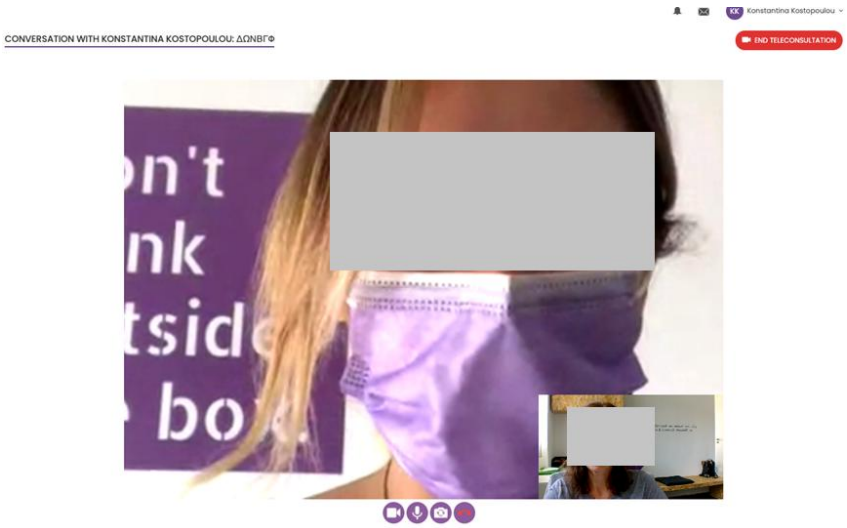


Figure 24 – Téléconsultation

7 E-CONSENT

7.1 E-CONSENT

Si l'essai dispose d'un consentement électronique actif, celui-ci est déclenché par l'application Healthentia après que l'utilisateur s'est enregistré et a accepté les conditions de l'application Healthentia. Chaque formulaire de consentement électronique doit avoir une version et un titre uniques dans le contexte de cette étude ou de ce site (dans le cas d'essais multicentriques). Lors de la création ou de la modification d'un formulaire de consentement électronique, les utilisateurs disposant de l'autorisation appropriée doivent pouvoir (1) ajouter un champ de texte brut pour rédiger les "Conditions" du formulaire de consentement électronique ; (2) ajouter un champ de texte brut pour rédiger l'"Introduction" du formulaire de consentement électronique ; (3) télécharger une adresse URL d'un fournisseur de flux vidéo vers le formulaire de consentement électronique ; et (4) définir un statut. Un formulaire de consentement électronique a trois statuts : "brouillon", "actif" et "inactif". En mode "brouillon", le consentement électronique est modifiable. Lorsque l'enquêteur passe au statut "actif", le consentement électronique est verrouillé et ne peut plus être modifié. Le statut "inactif" est attribué aux formulaires de consentement électronique qui ne sont plus actifs mais qui ont été signés par au moins un participant à l'étude. Voir les Figures 25 et 26.

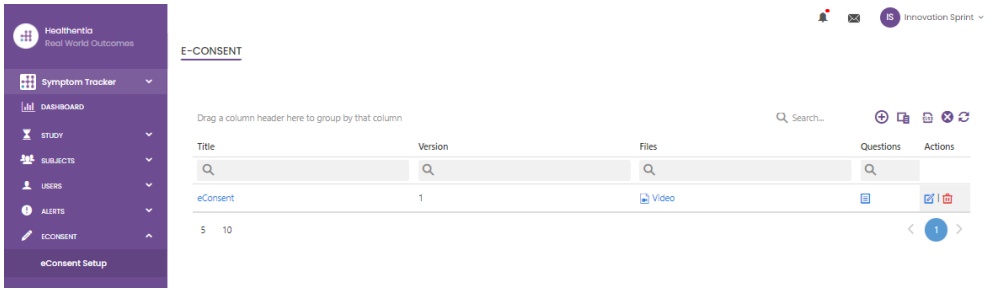


Figure 25 - Liste de consentement électronique

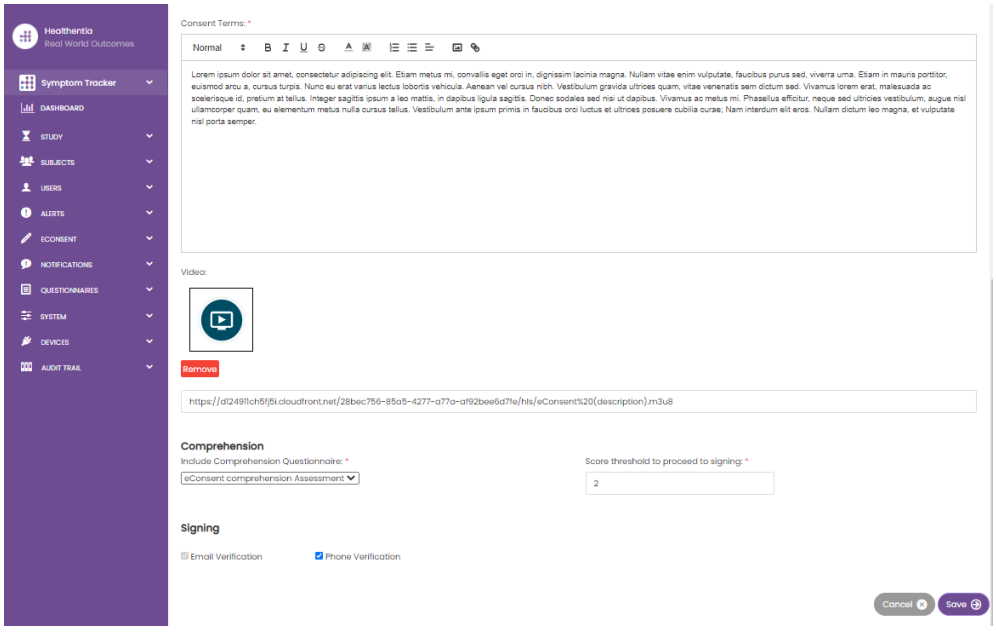


Figure 26 - Configuration du consentement électronique

Le processus de signature d'un formulaire de consentement électronique ne peut être achevé qu'après que l'utilisateur de l'application mobile a vérifié son identité en fournissant un code reçu par courrier électronique ou par téléphone mobile. Une fois que le participant a signé le consentement électronique, un document PDF est créé avec le nom, la date et la signature du participant au-dessus du texte en clair des termes. Le document PDF créé après que le participant a signé le consentement électronique est enregistré dans les documents du patient Healthentia avec le type "consentement". Une fois que le participant a signé le consentement électronique, l'étiquette du consentement électronique dans la liste des sujets passe de "non commencé" à "nécessite une signature".

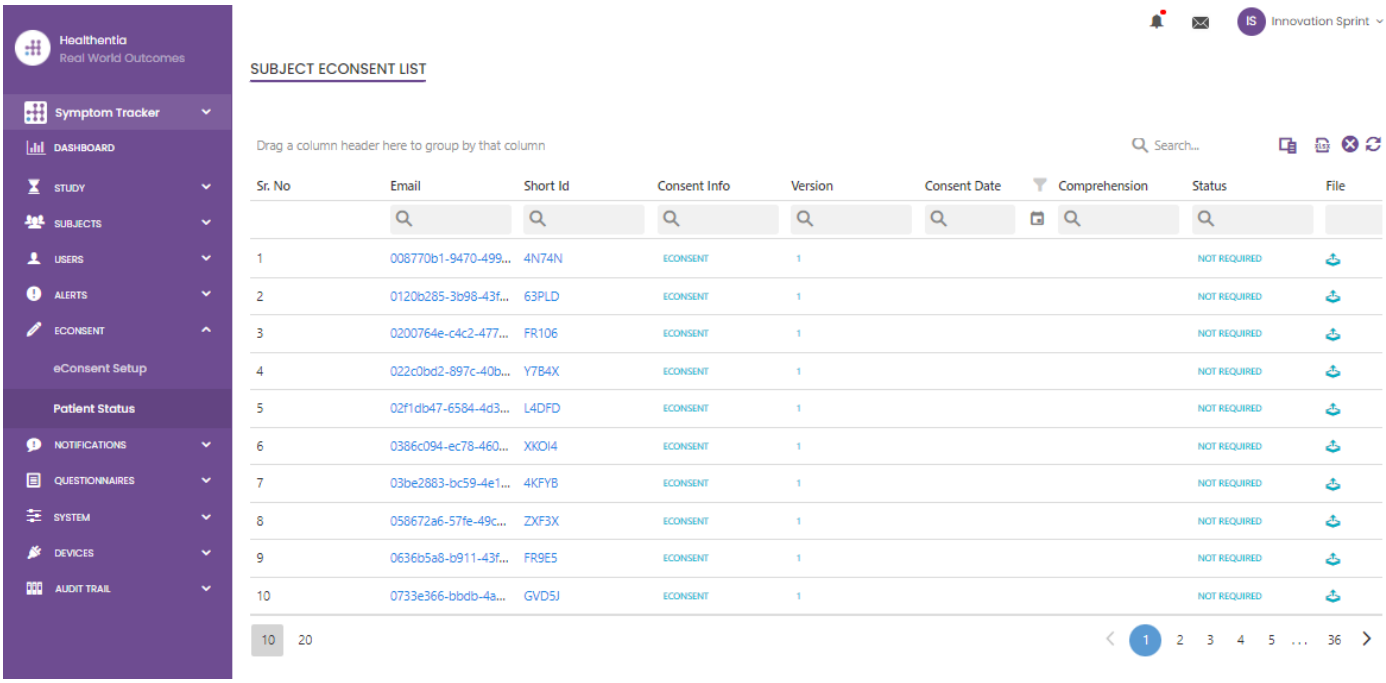


Figure 27 – Liste eConsentement

8 QUESTIONNAIRES

8.1 QUESTIONNAIRE LIST

Le portail permet aux coordinateurs de l'étude de créer un questionnaire avec différents types de questions, mais permet également de télécharger le questionnaire à partir d'un fichier Excel spécifié. Ces questionnaires sont ensuite envoyés au patient via une notification. Dans la gestion des questionnaires, vous pouvez voir la liste des questionnaires disponibles dans l'étude et le nombre de questions que chacun a ainsi que leur statut et leur date de création.

Une liste de questionnaires qualifiés est mise à disposition. Un questionnaire qualifié, en particulier une mesure des résultats déclarés par le patient (PROM), dans le contexte d'un système de recherche clinique, fait référence à un instrument standardisé et validé utilisé pour évaluer les résultats de santé directement auprès des patients. Ces questionnaires qualifiés comprennent un ensemble de questions standardisées et sont validés par des processus scientifiques rigoureux pour garantir la fiabilité, la validité et la réactivité au changement. Les questionnaires qualifiés sont identifiés par une balise dans l'outil de gestion des questionnaires. Ce sous-ensemble de questionnaires fait partie des modules médicaux de Healthentia et est soumis au marquage CE. Ceci est également décrit sur le site Internet et une liste est disponible sur le portail des professionnels de santé.

Comme dans toutes les sections du portail, tous les questionnaires peuvent être exportés vers un fichier Excel.

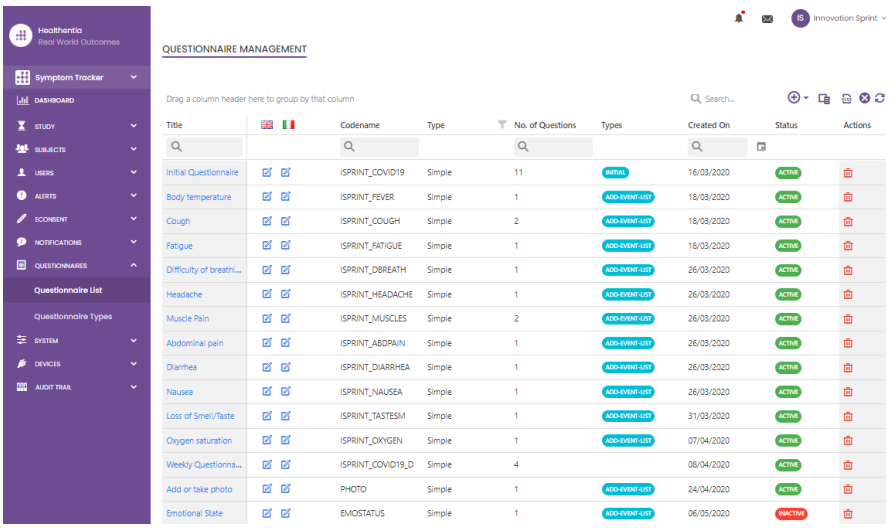


Figure 28 Gestion des questionnaires

Lors de la création d'un nouveau questionnaire, vous définissez le titre et le type de questionnaire (sélectionné à partir d'une liste créée par l'administrateur) et téléchargez une image caractéristique si vous souhaitez qu'elle soit affichée dans l'application, puis vous commencez à ajouter les questions une par une. Dans les options de la question, vous pouvez choisir parmi une variété de contrôles de l'interface utilisateur, par exemple si la question est unique, multiple, avec texte d'entrée ou barre de défilement, comme le montre la Figure 29.

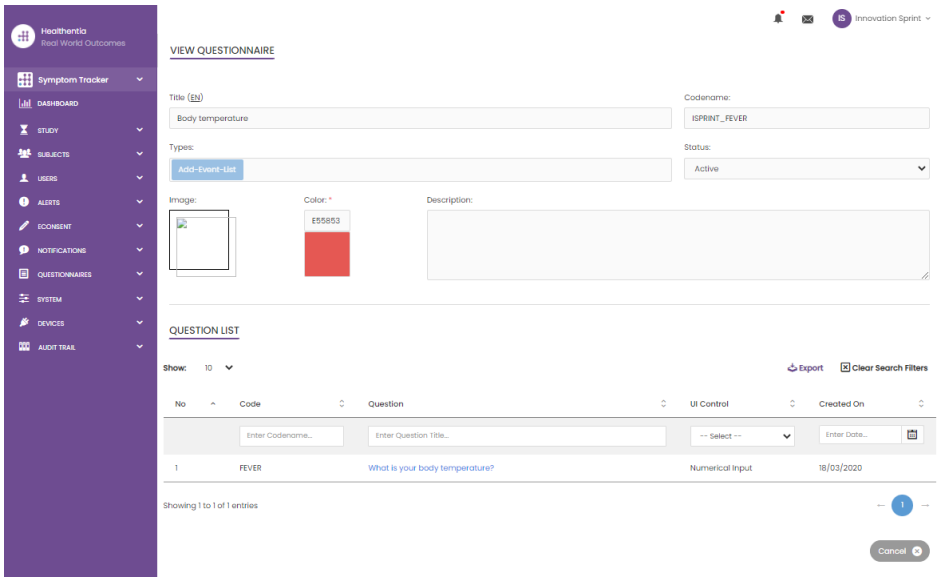


Figure 29 - Détails du questionnaire simple

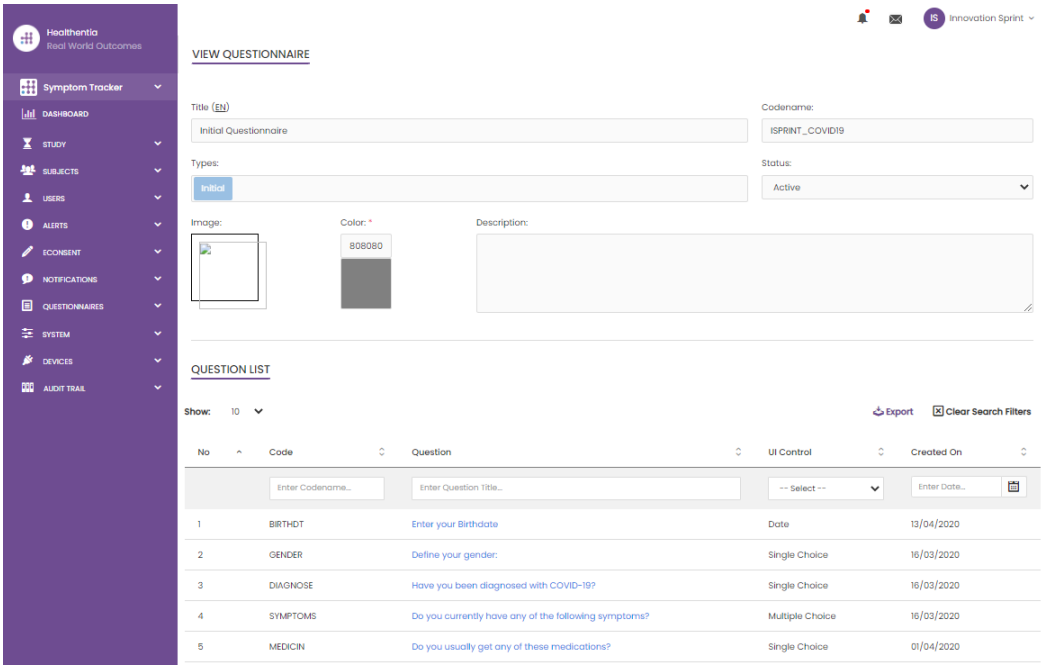


Figure 30 - Questionnaire composite

9 UTILISATEURS

9.1 RÔLES ET AUTORISATIONS

Cette section est utilisée par l'administrateur pour créer les rôles principaux et leurs autorisations dans les sections du portail. Les autorisations peuvent être configurées pour la visualisation, l'édition et la suppression, comme le montre la Figure 31.

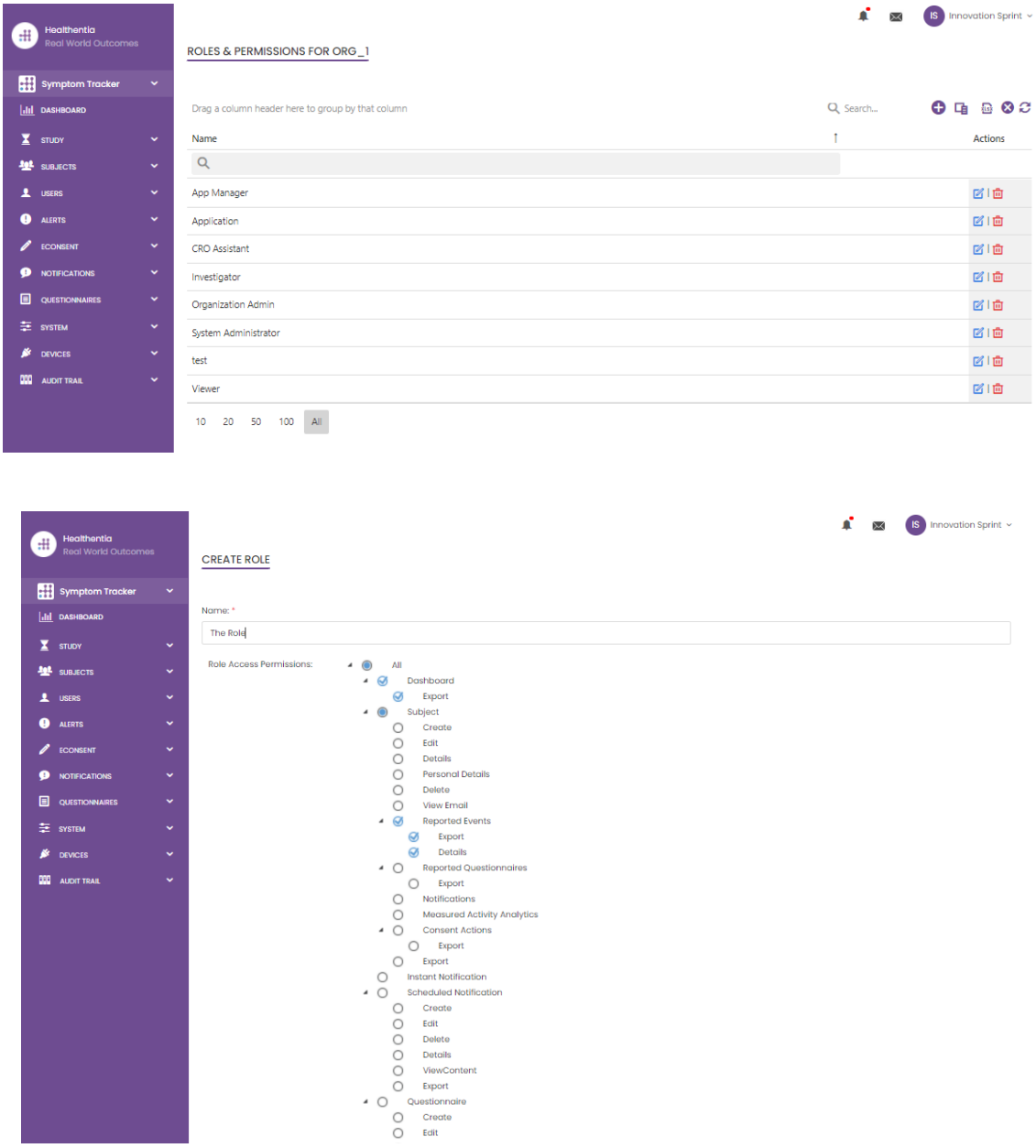


Figure 31 Gestion des rôles et Ajouter un nouveau rôle

9.2 LISTE DES UTILISATEURS

Dans la liste des utilisateurs, vous trouverez tous les utilisateurs du portail qui sont affectés à l'étude. L'administrateur de l'étude peut créer ou inviter de nouveaux utilisateurs ou assigner des utilisateurs existants à une étude spécifique avec un rôle d'autorisation. L'utilisateur fournit l'adresse électronique d'un investigateur, ce qui déclenche l'envoi d'un courrier électronique généré automatiquement à cette adresse. Dès réception, les investigateurs doivent confirmer l'email et suivre une procédure d'enregistrement. Cette liste peut ensuite être exportée vers un fichier Excel, comme le montre la Figure 32.

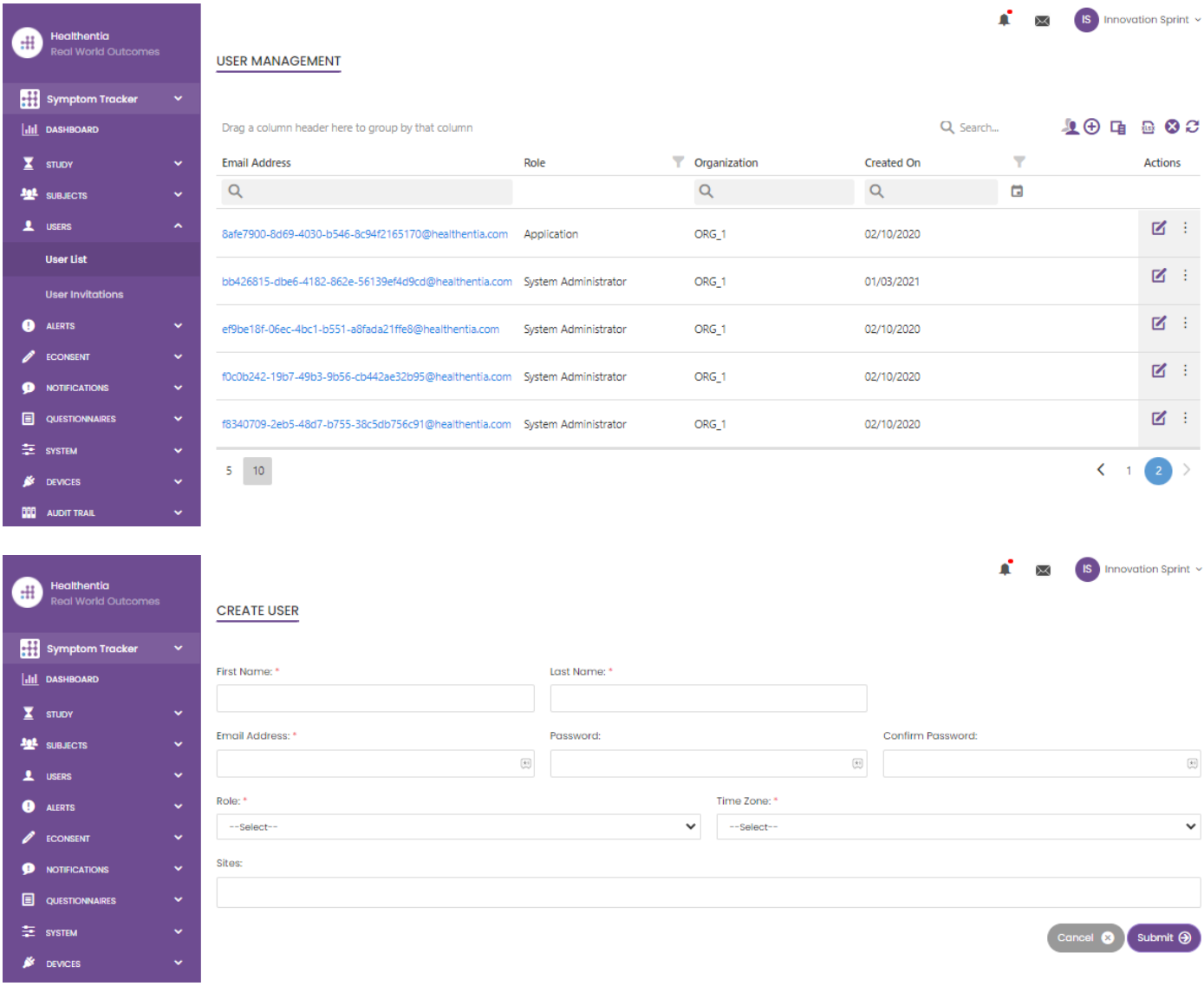


Figure 32 Gestion et création des utilisateurs

10 PISTE D'AUDIT

10.1 PORTAL LOG

Dans la section Gestion des journaux, toutes les actions effectuées par les utilisateurs, de la visualisation à la modification ou à la suppression, sont répertoriées. La liste des actions du journal peut être filtrée par date en haut de la page, tandis que chaque colonne du tableau permet de rechercher un résultat spécifique. Chaque colonne du tableau permet de rechercher un résultat spécifique. Il est également possible d'effectuer un tri par ordre alphabétique ou numérique pour chaque colonne. En consultant les détails du journal, vous pouvez obtenir plus d'informations sur l'action signalée. Comme dans toutes les sections du portail, toutes les données peuvent être exportées vers un fichier Excel.

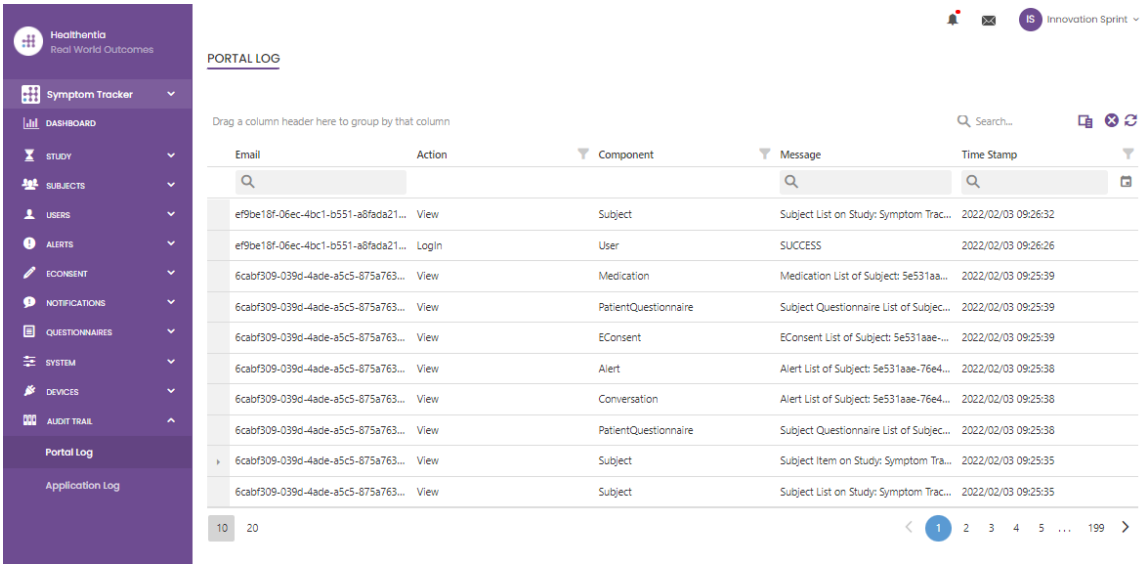


Figure 33 Détails du journal de l'application

10.2 JOURNAL DE BORD DE L'APPLICATION

Le journal des applications fournit des informations sur les actions des sujets, par exemple leur participation aux questionnaires, comme le montre la Figure .

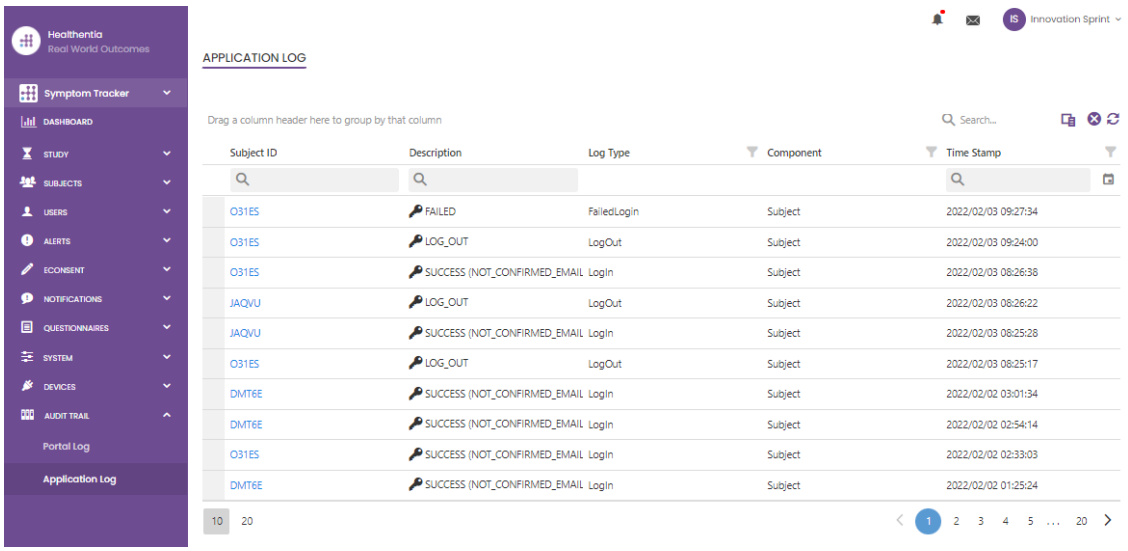


Figure 34 Application Log Detail