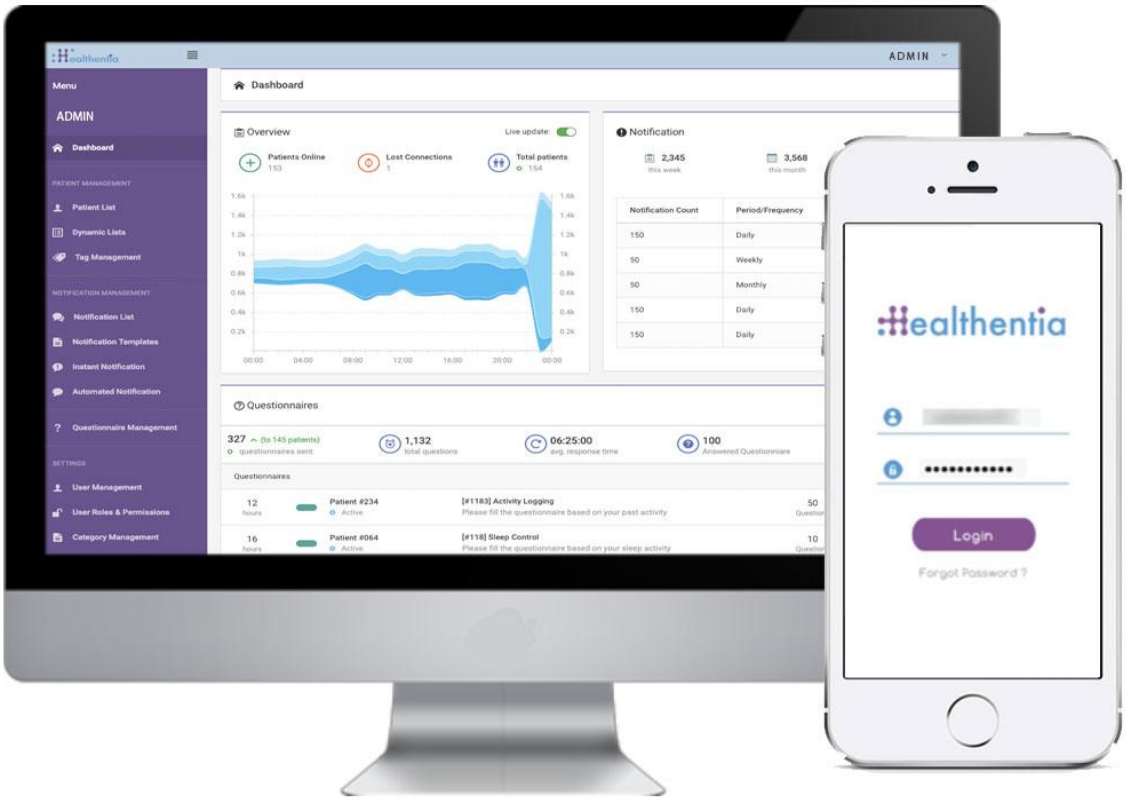

ISTRUZIONI PER L'USO

OPERATORI SANITARI

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 Italy - Translated in Italian	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

INFORMAZIONI

Il Portale Healthentia è una raccolta di vari moduli. Diversi moduli sono considerati dispositivi medici e sono coperti dal marchio CE secondo il Regolamento Europeo 2017/745:

CE 1912

- Dashboard basata sui soggetti: Il sistema HEALTHENTIA offre diverse dashboard a livello di soggetto. Ci sono tre ampie categorie di informazioni da presentare attraverso visualizzazioni relative a ciascun soggetto: panoramica del soggetto, i loro report e le loro misurazioni.
- Avvisi: La funzionalità Avvisi utilizza un'interfaccia utente per impostare regole e soglie riguardanti valori raccolti da varie fonti come risposte a questionari o dispositivi IoT come numero assoluto per un periodo di tempo o relativo a vettori precedenti in un periodo di tempo. Questi creeranno poi avvisi ai medici o etichette per i pazienti.
- Coaching virtuale: è la funzionalità che consente all'utente (soggetto/paziente) di interagire con un coach conversazionale incarnato a scopo informativo e motivazionale. Gli utenti dell'app mobile HEALTHENTIA possono interagire con il coach virtuale tramite linguaggio naturale in modo controllato (ossia senza inserimento libero di testo/voce). I dialoghi supportati dal coach virtuale sono interazioni predefinite, redatte dai nostri esperti clinici. Gli utenti procedono nei dialoghi scegliendo, a ogni passaggio della conversazione, tra diverse opzioni di risposta proposte. In questo modo è possibile offrire un'interfaccia utente coinvolgente in linguaggio naturale per il coach virtuale, mantenendo al contempo un controllo rigoroso su quali informazioni vengono fornite all'utente o quali consigli vengono dati. I contenuti di coaching comprendono contenuti di educazione sanitaria, motivazionali e di cambiamento comportamentale, redatti e approvati da esperti clinici prima dell'uso. Tramite il coach virtuale possono essere presentati anche contenuti generali di benessere, che non rientrano nell'ambito della marcatura CE; essi sono sempre identificati per il paziente con l'etichetta "benessere". Quali contenuti approvati vengono offerti a un paziente, e quando, è proposto in un piano di coaching predisposto da un modulo non medico; il piano diventa efficace solo dopo l'approvazione da parte di un professionista sanitario (vedere Piani di coaching).
- Altri moduli di supporto del portale: Servizi di studio (editor di questionari, questionario composito, configuratore di studio, studio multicentrico), elenco dei soggetti, dashboard a livello di studio.
- Altri moduli di supporto del backend: scheduler, sicurezza e regolamentazione, gestione, gestione dati, API e SDK.

Informazioni
Per ulteriori informazioni, visitare: https://healthentia.com
Per qualsiasi domanda o richiesta relativa alla privacy, è possibile contattare: dpo@healthentia.com
Per domande generali, è possibile contattare: info@healthentia.com

Segnalazione di incidenti gravi
Per qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'App Dispositivo Medico Healthentia, è possibile contattare il produttore (Innovation Sprint Srl) a: support@healthentia.com e l'autorità competente nella vostra località.

Supporto tecnico
Il servizio di supporto Healthentia è offerto a livello di best-effort. Per qualsiasi richiesta di supporto tecnico, è possibile contattare: support@healthentia.com

Il nostro team di supporto risponderà entro 1 giorno lavorativo.

Versione cartacea delle IFU
Se desiderate una versione cartacea delle istruzioni per l'uso, contattate il produttore al seguente indirizzo e-mail: info@healthentia.com. Sarà consegnata entro 7 giorni di calendario dopo aver ricevuto la richiesta.Sarà consegnata entro 7 giorni di calendario dopo aver ricevuto la richiesta.

SCOPO PREVISTO

Healthentia è un software destinato a: a) la raccolta e trasmissione di dati fisiologici, inclusi frequenza cardiaca, pressione sanguigna, saturazione di ossigeno e peso, direttamente ai fornitori di assistenza attraverso mezzi elettronici automatizzati in combinazione con dispositivi IoT convalidati; b) la visualizzazione (dashboard basate sui soggetti) e il trattamento matematico dei dati (analisi delle tendenze, avvisi) relativi ai parametri fisiologici del soggetto con malattia cronica monitorata; c) la trasmissione degli esiti del paziente e dei punteggi degli esiti relativi allo stato di salute del paziente, ai fattori che influenzano la salute, alla qualità della vita correlata alla salute, alla conoscenza della malattia e all'aderenza al trattamento attraverso questionari convalidati; d) l'interazione dell'utente (soggetto/paziente) con un coach virtuale conversazionale per scopi informativi e motivazionali, al fine di supportare il telemonitoraggio del soggetto, il processo decisionale e il coaching virtuale.

BENEFICI CLINICI

L'uso di Healthentia permette di:

- Fornire input oggettivi per i professionisti sanitari a supporto della diagnosi.
- Evidenziare l'evoluzione dei parametri fisiologici attraverso l'analisi delle tendenze degli input del paziente.
- Consentire ai professionisti sanitari di fornire la stessa qualità di cura e sicurezza dello standard di cura.

INDICAZIONI CLINICHE

Telemonitoraggio di pazienti con malattie croniche (come insufficienza cardiaca, cancro, BPCO, ecc.)

CONTROINDICAZIONI

- Healthentia non è destinato al monitoraggio di pazienti in situazioni critiche (sala operatoria, emergenza, terapia intensiva).
- Qualsiasi condizione fisica o cognitiva che, a giudizio clinico, impedirebbe al paziente di utilizzare Healthentia, ad esempio demenza.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato durante la gravidanza.
- Healthentia non è stato testato con la popolazione pediatrica. Pertanto, Healthentia è destinato solo all'uso da parte di adulti (>18 anni) e non copre l'uso da parte dei bambini.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti con malattie croniche che partecipano a un'indagine clinica o a un trattamento medico.

UTENTI PREVISTI

Pazienti telemonitorati e i loro professionisti sanitari.

AMBIENTE D'USO E DURATA

Healthentia può essere utilizzato come soluzione di Monitoraggio Remoto del Paziente per pazienti che vengono dimessi dall'ospedale e devono seguire un determinato trattamento. La durata dipende dallo studio o dall'intervento o dalla volontà del paziente.

AVVERTENZE

- Il dispositivo non è destinato a sostituire le cure di un professionista sanitario, inclusa prescrizione, diagnosi o trattamento.
- Consultare periodicamente la dashboard degli Avvisi in quanto potrebbe influenzare il follow-up dei vostri pazienti.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Si prega di informare il paziente riguardo le seguenti informazioni:

- Healthentia non è monitorato in tempo reale dal personale sanitario; è destinato solo alla comunicazione non di emergenza. In caso di emergenza, contattare la vostra unità di cura o il numero di emergenza per telefono.
- In alcuni casi particolari, i consigli e le istruzioni di auto-cura forniti da Healthentia potrebbero non essere applicabili alla vostra situazione. Se avete domande riguardo alle vostre cure, sintomi e gestione, contattate il team sanitario.
- I messaggi con l'etichetta "benessere" contengono informazioni generali sullo stile di vita. Non fanno parte delle Sue cure mediche e non sostituiscono mai il contatto con il Suo team sanitario.
- I contenuti di coaching vengono selezionati per Lei con il supporto di un sistema automatizzato, tra contenuti approvati in anticipo, nell'ambito di un piano di coaching approvato dal Suo professionista sanitario. Nessun messaggio che riceve è scritto da un sistema automatizzato.
- Se avete domande riguardo alle vostre cure, sintomi e gestione, contattate il vostro team sanitario.
- Il dispositivo non è destinato a sostituire le cure di un professionista sanitario, inclusa prescrizione, diagnosi o trattamento.
- Il telemonitoraggio non sostituisce i controlli regolari con il vostro medico. Consultate il vostro medico in caso di sintomi gravi e persistenti.
- In combinazione con Healthentia, utilizzate solo dispositivi di misurazione per i quali le prestazioni tecniche (accuratezza, precisione) sono state verificate dal vostro fornitore di assistenza sanitaria in quanto potrebbe influenzare il risultato del vostro monitoraggio.
- Verificate la coerenza dei vostri dati clinici e il buon trasferimento degli stessi al vostro fornitore di assistenza sanitaria poiché la qualità della diagnosi e del trattamento si basa parzialmente su queste informazioni.

DISCLAIMER

- L'utente è responsabile della valutazione finale della diagnosi e del trattamento deciso per il paziente.
- Il dispositivo fornisce informazioni per supportare decisioni diagnostiche e terapeutiche, ma il contesto clinico complessivo dovrebbe essere preso in considerazione prima di prendere qualsiasi decisione.

REQUISITI MINIMI

Hardware supportato

Qualsiasi computer personale che utilizza il Sistema Operativo (OS) e il browser supportati - vedi sotto - è un dispositivo hardware supportato.

Requisiti del sistema operativo/browser

Il Portale Healthentia richiede una connessione Internet stabile e un dispositivo compatibile (laptop, desktop, ecc). I sistemi operativi supportati sono:

- Microsoft Windows: versione 7 e successive
- MacOS: versione 10.15 e successive
- Linux: distribuzioni LTS rilasciate dopo il 2016
- Distribuzioni Debian rilasciate dopo il 2017
- Distribuzioni Fedora rilasciate dopo il 2017

Questo dispositivo avrà bisogno di un browser internet aggiornato per consultare l'applicazione web. Si suggerisce di utilizzare uno dei seguenti browser, ciascuno dei quali è stato testato:

- Google Chrome: versione 93 e successive
- Mozilla Firefox: versione 88 e successive
- Safari: versione 11 e successive
- Microsoft Edge: versione 88 e successive

I problemi specifici che giungono a Innovation Sprint dagli utenti (sorveglianza post-commercializzazione) vengono analizzati e quando viene rilevato un errore sistematico su un browser, questo viene aggiunto al backlog e prioritizzato per la versione corretta.

INTEGRAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI

I requisiti di accuratezza per i dispositivi IoT che sono collegati a Healthentia sono elencati di seguito.

misurazione	minimo precisione	Modulo medico
Pressione sanguigna	≤10mmHg (almeno l'85% di probabilità)	Sì
SpO2	A_{rms} ±2-3% dei valori dell'emogasanalisi arteriosa	Sì
Cuore (frequenza cardiaca a riposo, massima, ...)	±10% della frequenza di input o ±5 bpm	Sì
Peso	±0.5-1.0 kg	Sì
Attività fisica (passi, ...)	n/a	No
Sonno	n/a	No

L'app Healthentia è compatibile con altri dispositivi per la raccolta di informazioni sullo stile di vita e sui parametri vitali. I dispositivi supportati da utilizzare insieme a Healthentia sono:

- Tracker e orologi Garmin tramite API Garmin (Android e iOS)**: Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Tracker e orologi Fitbit tramite API Google Health (Android e iOS)**: Versa, Inspire 2

- Dispositivi iHealth tramite Bluetooth (Android e iOS): Misuratore di pressione sanguigna connesso iHealth Track (KN-550BT)*, Bilancia intelligente per la composizione corporea iHealth Fit (HS2S)**, Pulsossimetro intelligente - iHealth Air (POM3)*
- Cintura Polar tramite API Polar (Android e iOS): H9**
- Dispositivi Withings tramite connettività cellulare (Android e iOS): Misuratore di pressione intelligente - Withings BPM PRO 2*, BPM PRO*, Bilancia intelligente per la composizione corporea - Withings Body Pro*

* Il dispositivo ha una precisione accettabile per lo scopo previsto da Healthentia
** Il dispositivo non possiede un'accuratezza accettabile per lo scopo previsto di Healthentia e può essere utilizzato solo per misurazioni che non richiedono precisione (es. contapassi, sonno).

Questi dispositivi costituiscono una combinazione sicura e attualmente non esistono informazioni specifiche su eventuali restrizioni note relative a tali combinazioni. È responsabilità dell'operatore sanitario selezionare i dispositivi connessi, tra quelli validati elencati sopra, che siano appropriati per lo scopo previsto in termini di accuratezza di misurazione, ripetibilità e intervallo, poiché ciò può influire sulla diagnosi del paziente. Healthentia visualizza i valori in unità metriche internazionali (m, kg, s), indipendentemente dalla preferenza dell'utente nel proprio dispositivo IoT.

SICUREZZA E PRESTAZIONI

Sicurezza
Innovation Sprint si impegna a proteggere la sicurezza delle informazioni degli interessati e adotta misure ragionevoli per garantirla, inclusa la protezione contro accessi non autorizzati, necessaria per il corretto funzionamento del software. In questo contesto, Innovation Sprint valuta e rivede regolarmente le tecnologie, le strutture, le procedure e i potenziali rischi per mantenere la sicurezza e la riservatezza dei dati degli utenti, prestando particolare attenzione agli accessi basati su ruoli e alla registrazione degli accessi ai dati sanitari. Inoltre, eventuali modifiche alle applicazioni software, ai servizi forniti e/o ai sistemi hardware sono adeguatamente giustificate, valutate e registrate secondo le migliori pratiche e norme internazionali.

- Evitare di utilizzare reti Wi-Fi pubbliche per connettersi a Healthentia quando si stanno per aggiungere e/o gestire dati sanitari e/o dettagli del profilo.
- Non utilizzare dispositivi con jailbreak.
- Le password devono essere composte da almeno otto (8) caratteri e contenere caratteri di almeno tre dei seguenti quattro gruppi: lettere minuscole, lettere maiuscole, numeri (0-9), caratteri speciali.

- Non memorizzare mai le password sui dispositivi.
- Cambiare le password almeno ogni sei mesi.
- Installare un programma anti-malware sui propri dispositivi e aggiornarlo regolarmente.
- Assicurarsi che ogni indirizzo e-mail registrato in Healthentia corrisponda a voi.
- Ignorare ed eliminare messaggi di origine dubbia e non seguire i link in essi contenuti.
- Non rivelare, tramite telefono, e-mail, moduli Internet o social media, informazioni riservate come nome utente o password.
- Utilizzare sempre le versioni più aggiornate del sistema operativo del proprio dispositivo e dell'app Healthentia.

Prestazioni

- Fornire input oggettivi agli operatori sanitari per supportare la diagnosi e la gestione del paziente;
- Evidenziare l'evoluzione dei parametri fisiologici tramite analisi delle tendenze degli input del paziente;
- Aumentare l'aderenza del paziente al trattamento.

TABLE OF CONTENTS

INFORMAZIONI *3*

Scopo previsto *4*

Benefici clinici *4*

Indicazioni cliniche *4*

Controindicazioni *4*

Gruppo target di pazienti *4*

Utenti previsti *4*

Ambiente d'uso e durata *4*

Avvertenze *5*

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE *5*

DISCLAIMER *5*

REQUISITI MINIMI *5*

Integrazione con altri dispositivi *6*

SICUREZZA E PRESTAZIONI *7*

Table of Contents *8*

1 INIZIARE *10*

1.1 ACCESSO/REGISTRAZIONE COME UTENTE DEL PORTALE **10**

1.2 PASSWORD DIMENTICATA COME UTENTE DEL PORTALE **10**

2 GESTIONE DELLO STUDIO *11*

2.1 PANORAMICA DELLO STUDIO **11**

2.2 CONFIGURAZIONE DI UN NUOVO STUDIO **12**

3 Dashboard *13*

3.1 MAPPA INTERATTIVA **13**

3.2 BI dashbaord **14**

4 SOGGETTI *15*

4.1 AGGIUNGERE UN SOGGETTO **15**

4.2 SCHEDA DEL SOGGETTO **16**

4.3 LISTA DEI SOGGETTI 16
4.4 TAG E AVVISI DINAMICI (non un modulo medico) 17
4.5 DASHBOARD DEGLI AVVISI 18
4.6 LISTE DINAMICHE 18
4.7 PIANI DI COACHING (modulo non medico) 20
5 NOTIFICHE 20
5.1 REGISTRO DELLE NOTIFICHE 20
5.2 NOTIFICHE ISTANTANEE 20
5.3 NOTIFICHE PROGRAMMATE 21
6 MESSAGGI-TELECONSULTO 23
6.1 CASILLA DI POSTA DEI MESSAGGI 23
6.2 TELECONSULTO 24
7 ECONSENT 25
7.1 CONSENSO ELETTRONICO (eConsent) 25
8 QUESTIONARI 27
8.1 ELENCO DEI QUESTIONARI 27
9 UTENTI 29
9.1 RUOLI E PERMESSI 29
9.2 ELENCO UTENTI 30
10 PISTA DI CONTROLLO 31
10.1 REGISTRO DEL PORTALE 31
10.2 REGISTRO DELL'APPLICAZIONE 31

1 INIZIARE

HEALTHENTIA può essere utilizzata sia da singoli individui che da sponsor di studi clinici. Gli individui possono riportare e monitorare i propri risultati (ad es. sintomi) e la propria attività, e ricevere questionari generati automaticamente per il benessere. I dati aggregati, forniti previa autorizzazione da parte degli utenti, possono essere elaborati per la conduzione di studi di ricerca senza scopo di lucro. Gli sponsor degli studi clinici possono utilizzare HEALTHENTIA per raccogliere ePROM/ePREMs nel rispetto del quadro normativo appropriato (ad es. Good Clinical Practice) per eseguire i protocolli di studio, spesso tramite un'istanza PaaS della piattaforma. Gli individui, a seconda delle informazioni fornite nel consenso, possono ricevere inviti a partecipare a studi di ricerca.

Il presente manuale è rivolto agli Amministratori dell'Organizzazione, Amministratori dello Studio, Investigatori e altro personale autorizzato del Portale dello Studio.

1.1 ACCESSO/REGISTRAZIONE COME UTENTE DEL PORTALE

Per accedere, l'utente deve visitare la pagina di login, disponibile all'indirizzo https://saas.healthentia.com per la versione SaaS, oppure a un URL specificato per la versione PaaS.

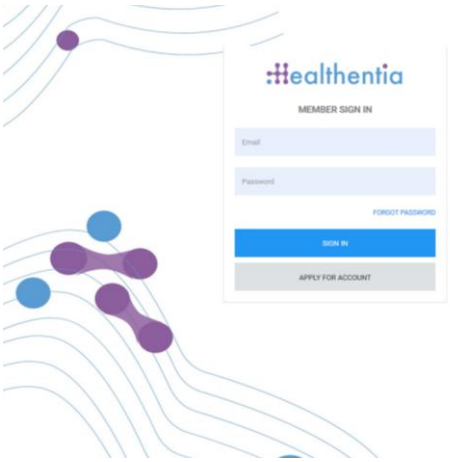

Figure 1: Pagina di accesso

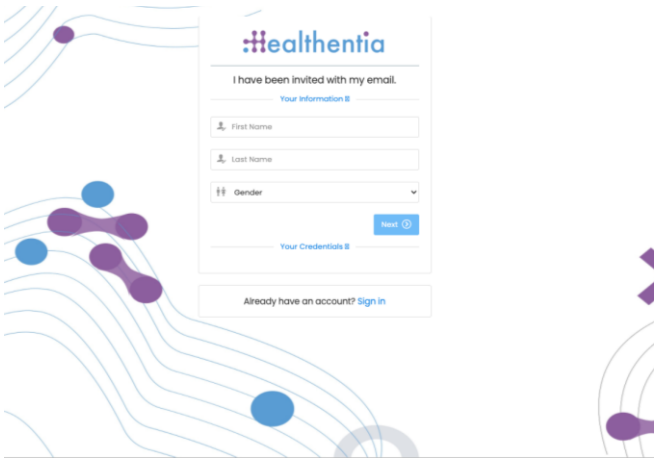

Figura 2: Pagina di registrazione

Gli utenti ricevono un invito da un Amministratore dell'Organizzazione per registrare il proprio account ed entrare nel portale nello studio assegnato con il ruolo a loro attribuito.

1.2 PASSWORD DIMENTICATA COME UTENTE DEL PORTALE

Se riesci ad accedere al tuo account, utilizza il pulsante "Password dimenticata" nella pagina di accesso.



Figura 3: Recupero password e reimpostazione tramite email

Gli utenti ricevono un'email per impostare una nuova password e accedere al proprio account.

2 GESTIONE DELLO STUDIO

2.1 PANORAMICA DELLO STUDIO

Dopo l'accesso, si viene indirizzati alla pagina Panoramica dello Studio – I Miei Studi, che contiene un elenco degli studi disponibili e alcune statistiche generali. È possibile accedere ai propri studi, modificarli oppure crearne uno nuovo.

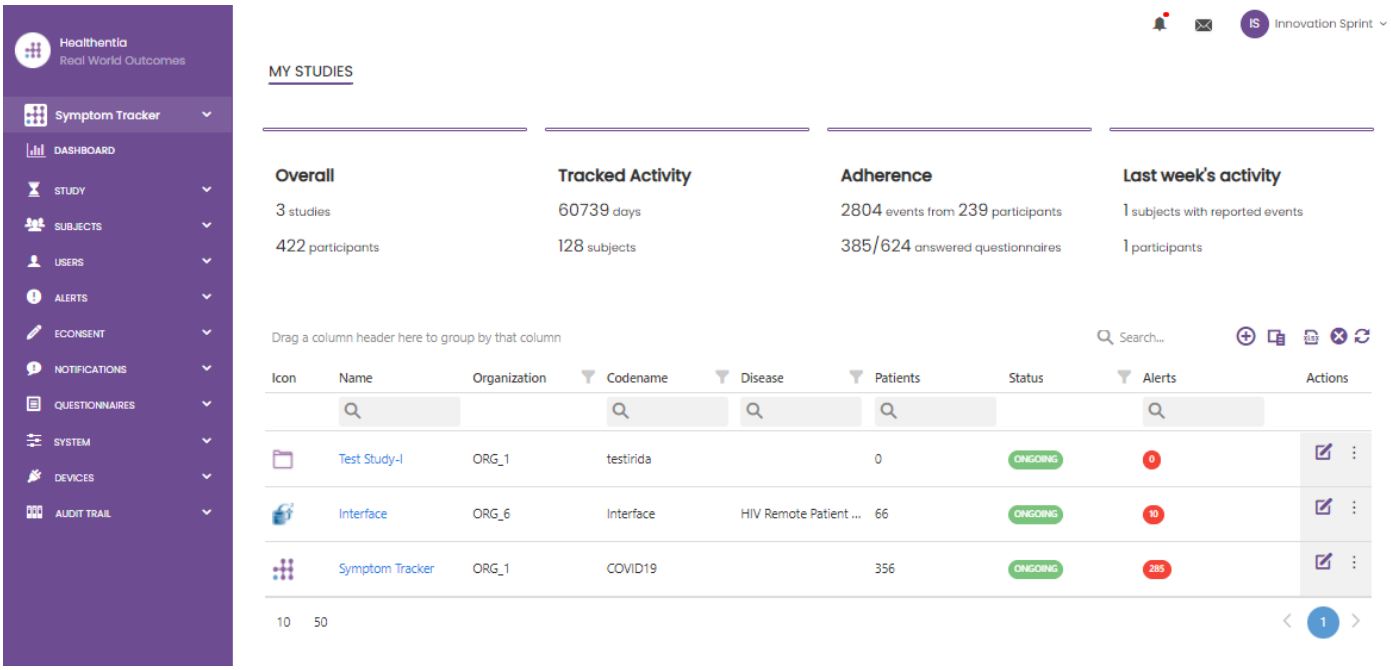

Figura 4 – Panoramica dello Studio

2.2 CONFIGURAZIONE DI UN NUOVO STUDIO

Da questa prima pagina, è possibile creare un nuovo studio. A seconda del tipo di studio, l'investigatore fornisce informazioni differenti. Nella Figura 5 sono visibili le configurazioni disponibili sia per lo studio stesso sia per l'app mobile. È possibile selezionare diversi widget disponibili per il nuovo studio e configurare le fonti dei dati, oltre a compilare vari campi come Nome, Codice, logo, Lingue, area terapeutica, durata e consensi.

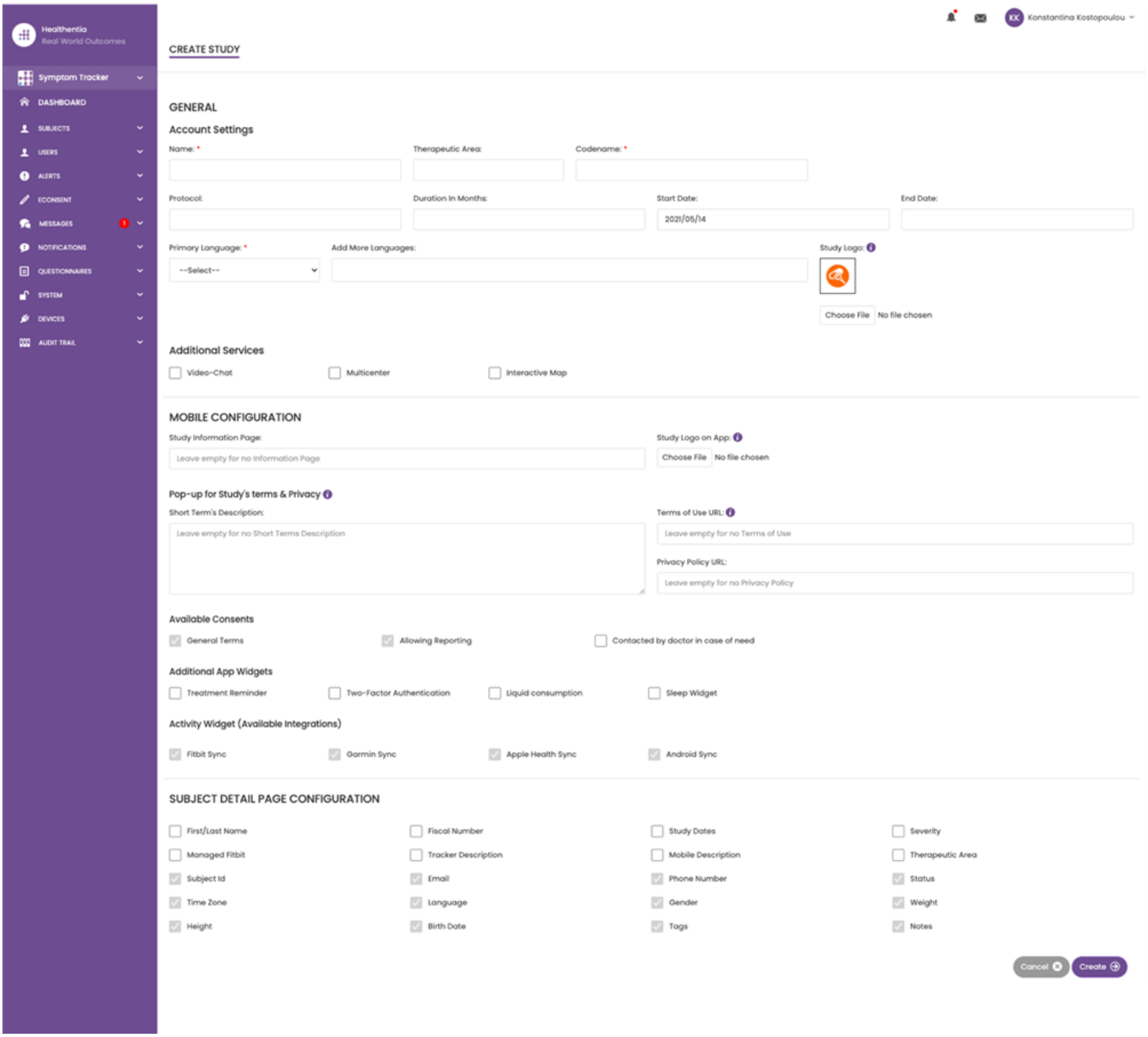

Figura 5 - Crea nuovo studio

3 DASHBOARD

Il cruscotto utente contiene le informazioni dello studio selezionato organizzate in schede, ad esempio: Mappa Interattiva, Panoramica dello Studio, Panoramica delle Attività Misurate e Panoramica dei Risultati. Si tratta di un insieme personalizzabile di schede del cruscotto, che dipende dai Risultati raccolti in ciascun trial.
La mappa è collegata a una domanda sulla Posizione, l'attività misurata richiede il collegamento con i sensori mobili (oppure dispositivi come Fitbit, Garmin, ecc.), mentre la scheda dei risultati riportati include un meccanismo self-service che consente la visualizzazione delle domande del questionario in due tipi di grafici.

3.1 MAPPA INTERATTIVA

Durante la configurazione dello studio, l'Amministratore dello Studio può scegliere di abilitare la mappa interattiva, nel caso in cui siano presenti domande relative alla posizione. Gli utenti del portale possono selezionare parametri tramite diversi filtri e ottenere una panoramica dei risultati dei soggetti a livello geografico, come mostrato nella Figura 6.

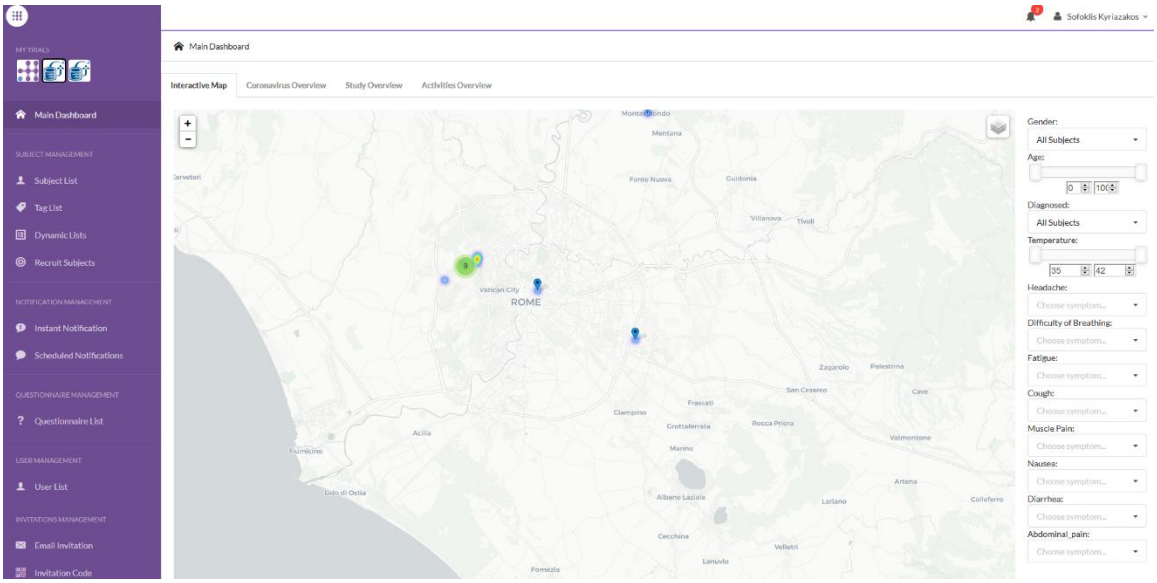

Figura 2: Mappa Interattiva

3.2 BI DASHBAORD

Oltre alla mappa interattiva, ci sono altre schede nella Dashboard che possono essere configurate con statistiche riepilogative dello studio, come le registrazioni e l'aderenza al protocollo – **Figura 7**.

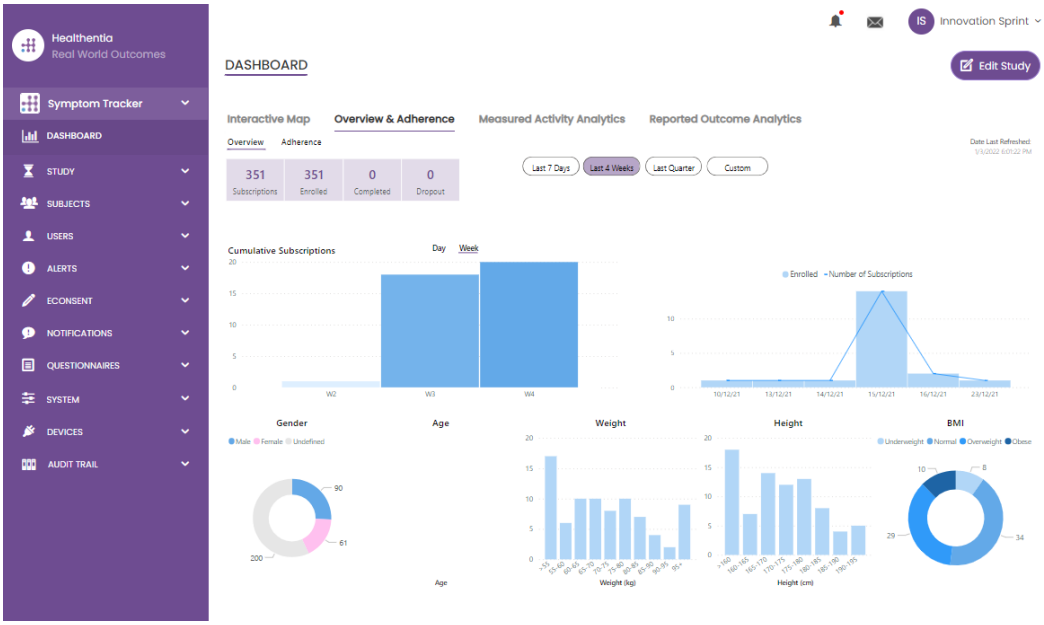

Figure 3: Study registration and compliance overview

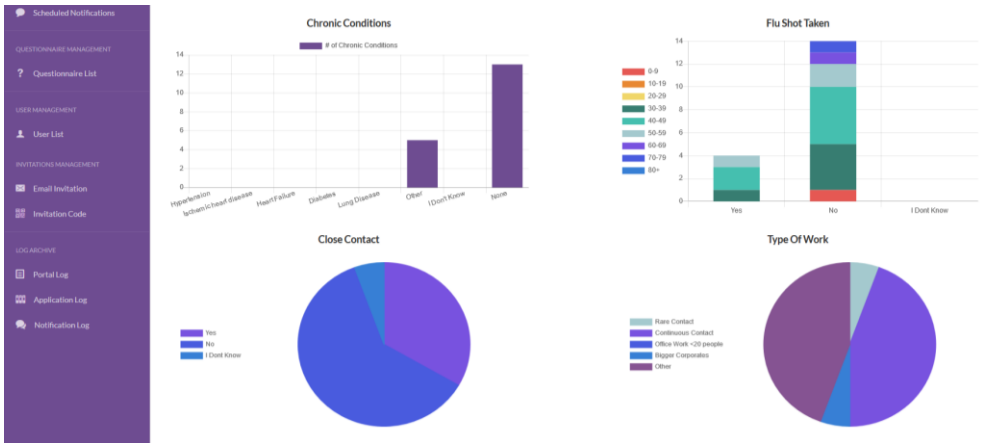

Figura 4: Panoramica delle statistiche sulle attività misurate dello studio

4 SOGGETTI

4.1 AGGIUNGERE UN SOGGETTO

I soggetti vengono importati tramite un'integrazione con un EDC in Healthentia come soggetti inattivi che vengono attivati una volta che hanno effettuato l'accesso a Healthentia, possono essere aggiunti manualmente tramite il pulsante nella Lista Soggetti o invitati attraverso il sistema dalle Inviti Soggetti. L'email utilizzata per l'invito sarà riconosciuta dal sistema per consentire loro, al momento della registrazione sull'App, di accedere allo Studio specifico. **Non utilizzare la stessa email non iscriverà il Soggetto nello Studio corretto.**

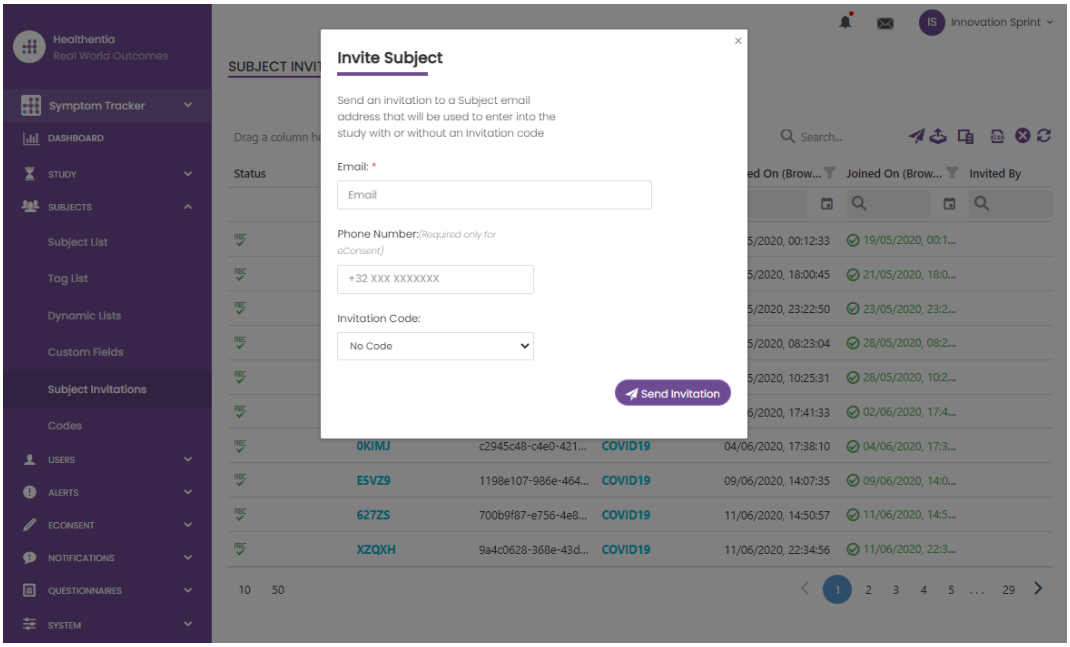

Figura 5 - Invitare Soggetti

Analogamente all'invito via Email di cui sopra, l'investigatore può invitare i pazienti fornendo loro un codice. I soggetti possono inserire questo codice durante la registrazione, anche se non hanno ricevuto un'email. Una volta registrati, vengono automaticamente collegati solo a quello studio specifico. Questi codici possono essere generati in massa per utilizzarne uno per soggetto oppure se ne può utilizzare uno per tutti i soggetti dello Studio come mostrato nella Figura 10: Creare Codici di Invito

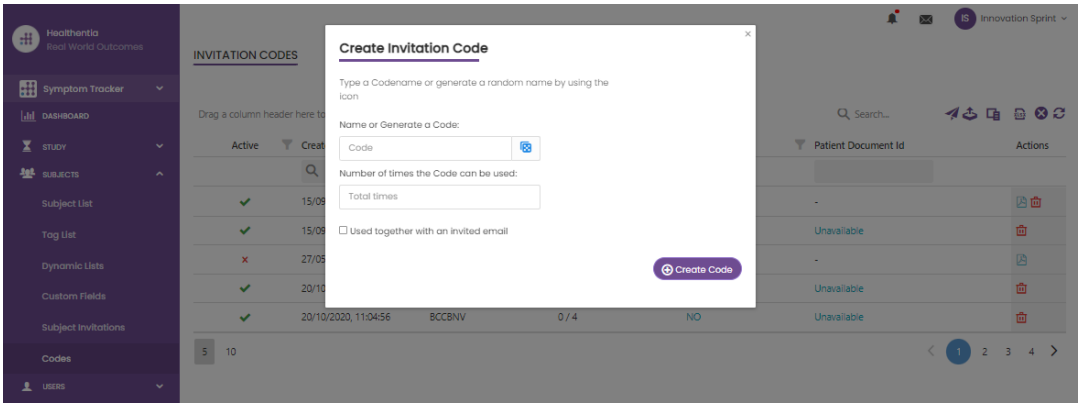

Figura 6: Creare Codici di Invito

Ogni Soggetto ha un registro di dettagli del profilo e diverse altre schede di informazioni diverse provenienti dall'ePRO o dal tracker di Attività.

4.2 SCHEDA DEL SOGGETTO

Nella scheda del Soggetto, l'utente del portale che dispone dei permessi per visualizzare o modificare i dettagli del paziente e visualizzare i dati relativi all'ePRO e l'attività misurata può avere accesso alle diverse schede di informazioni provenienti da diverse fonti. Può persino avere la possibilità di completare i questionari per loro conto.

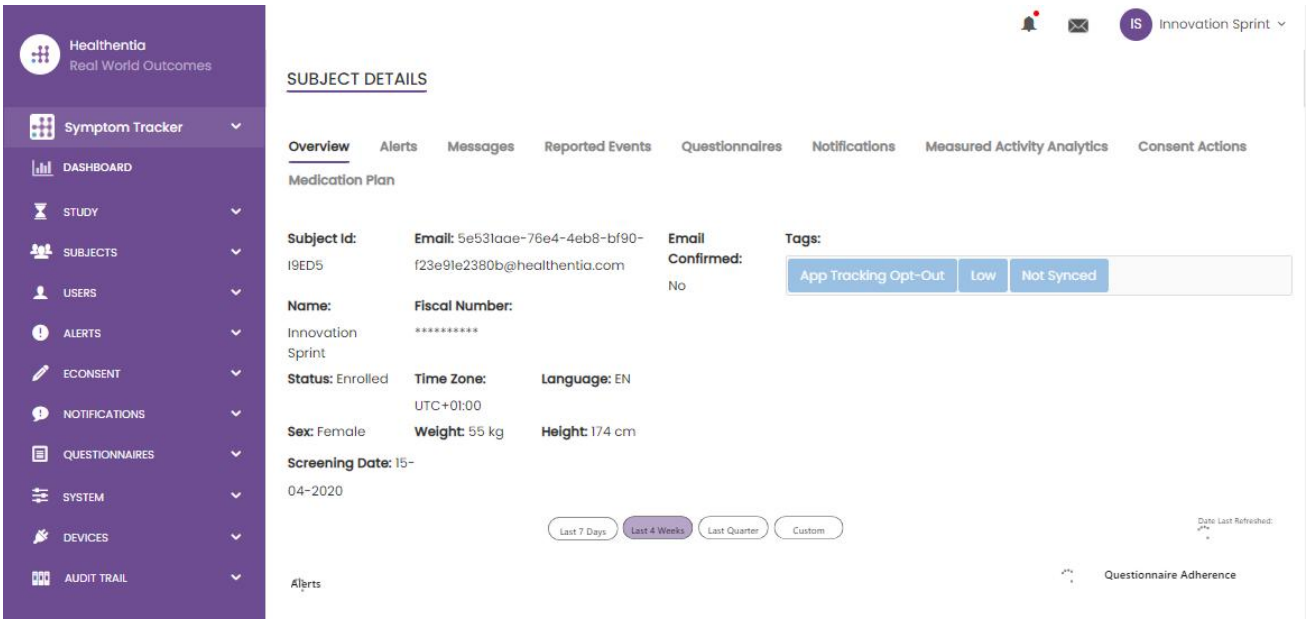

Figura 7 - Dettagli dell'oggetto

4.3 LISTA DEI SOGGETTI

La lista dei soggetti raccoglie in una tabella tutti i pazienti assegnati allo studio specifico. La tabella della lista fornisce una panoramica di elementi importanti come date, aderenza ai Questionari, tag, stato di attività e altro ancora.

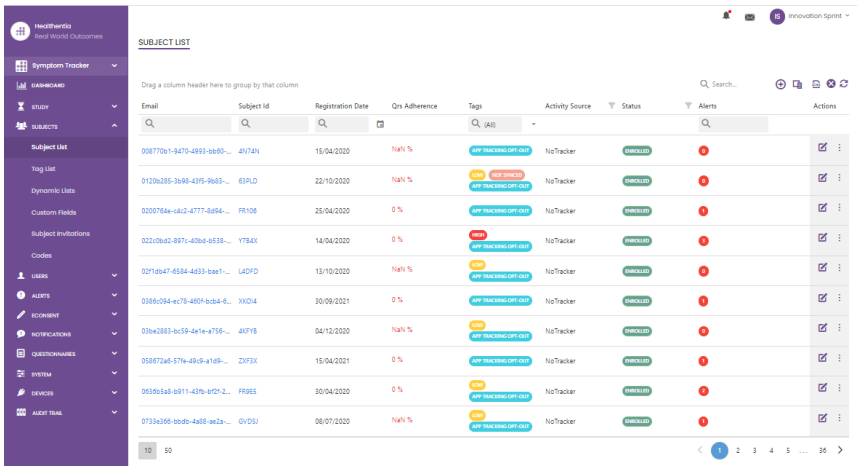

Figura 8 Lista dei Soggetti

4.4 TAG E AVVISI DINAMICI (non un modulo medico)

Nella sezione dei Tag, elenchiamo tutti i tag disponibili nello studio come mostrato nella Figura 13 da utilizzare per raggruppare i pazienti nella loro registrazione nel sistema o in base alle loro risposte nei questionari. Questi tag possono essere poi collegati a un Avviso come mostrato nella Figura 14 - Lista degli Avvisi Dinamici. Tutti gli Avvisi sono presentati in una tabella come mostrato nella Figura 14. Come in tutte le sezioni del portale, tutti i dati sono esportabili in un file excel.

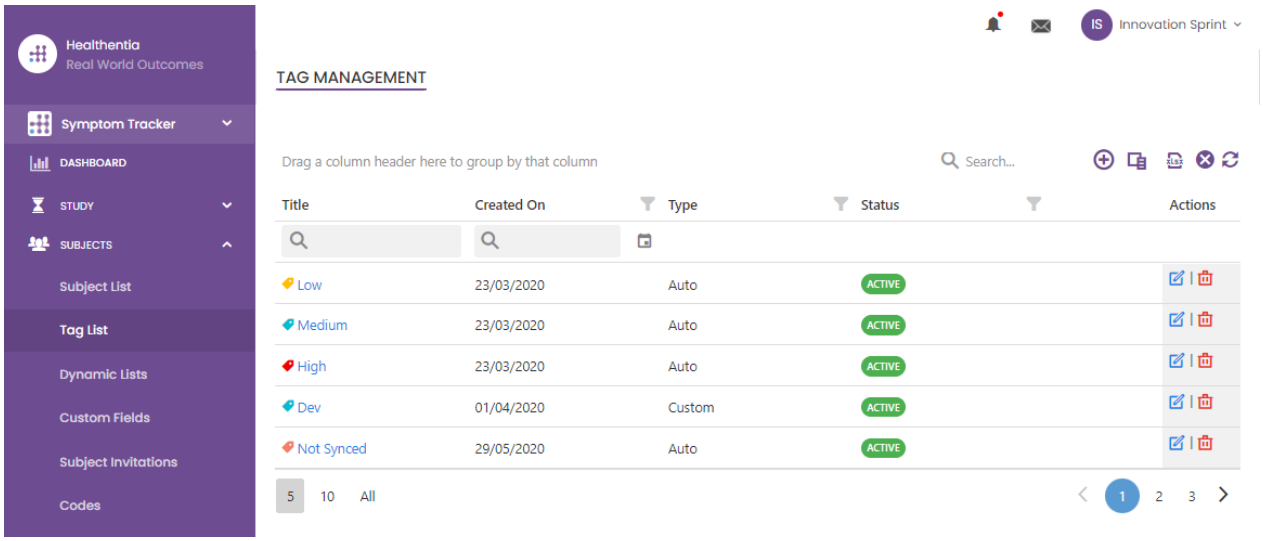

Figura 9 Elenco dei tag

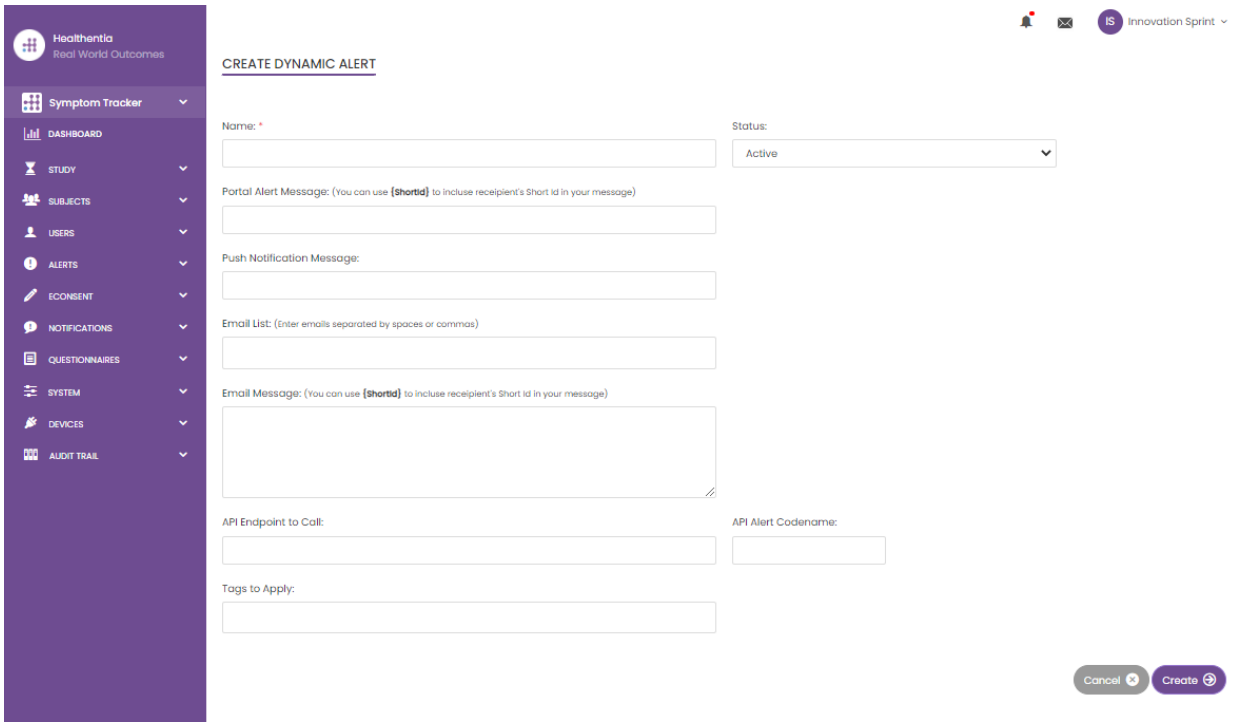

Figura 10 - Elenco avvisi dinamici

4.5 DASHBOARD DEGLI AVVISI

Gli Avvisi sono mostrati in una Dashboard separata dove l'utente del portale ha una panoramica dei tag che sono stati assegnati e se un paziente richiede un'azione immediata o ha una bassa aderenza nella compilazione dei questionari.

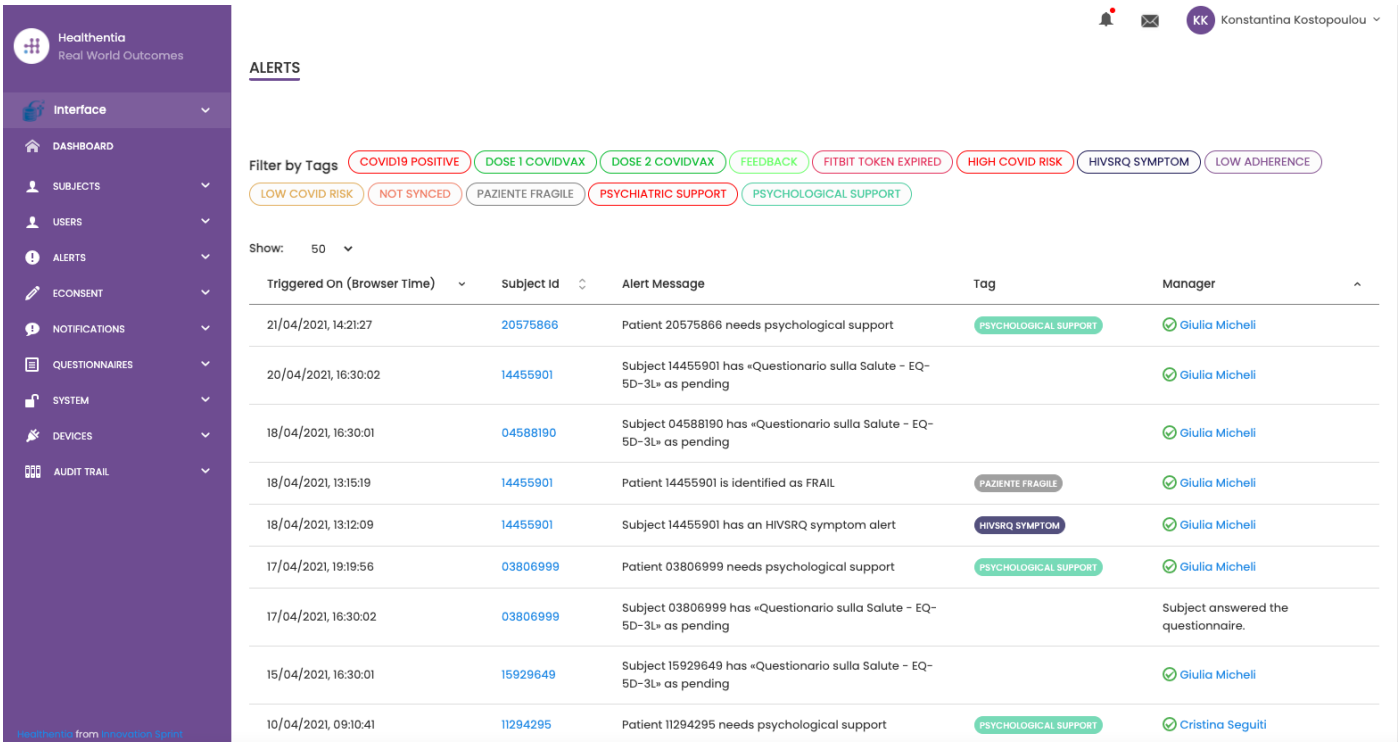

Figura 11 –Dashboard degli avvis

4.6 LISTE DINAMICHE

Le liste dinamiche sono utilizzate per raggruppare i pazienti in modo dinamico. Creiamo requisiti di raggruppamento e i pazienti vengono aggiunti automaticamente in una lista quando soddisfano i criteri. Gli attributi dei pazienti che possono essere utilizzati come criteri per filtrare la lista dei pazienti sono lo stato, la data di screening, di terminazione o di cambio di trattamento e persino utilizzando i tag che sono spiegati di seguito. Come in tutte le sezioni del portale, tutti i dati sono esportabili in un file excel, come presentato nella Figura 16.

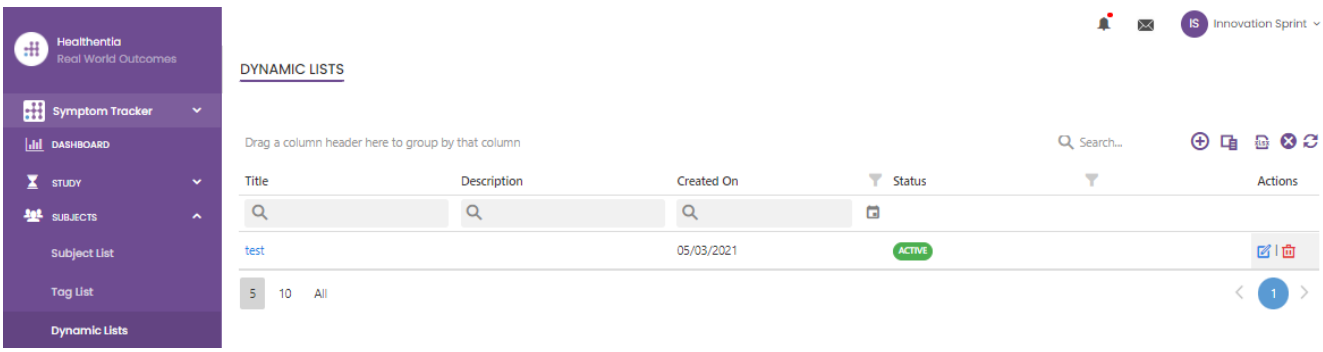

Figura 12: Tabella elenco dinamico

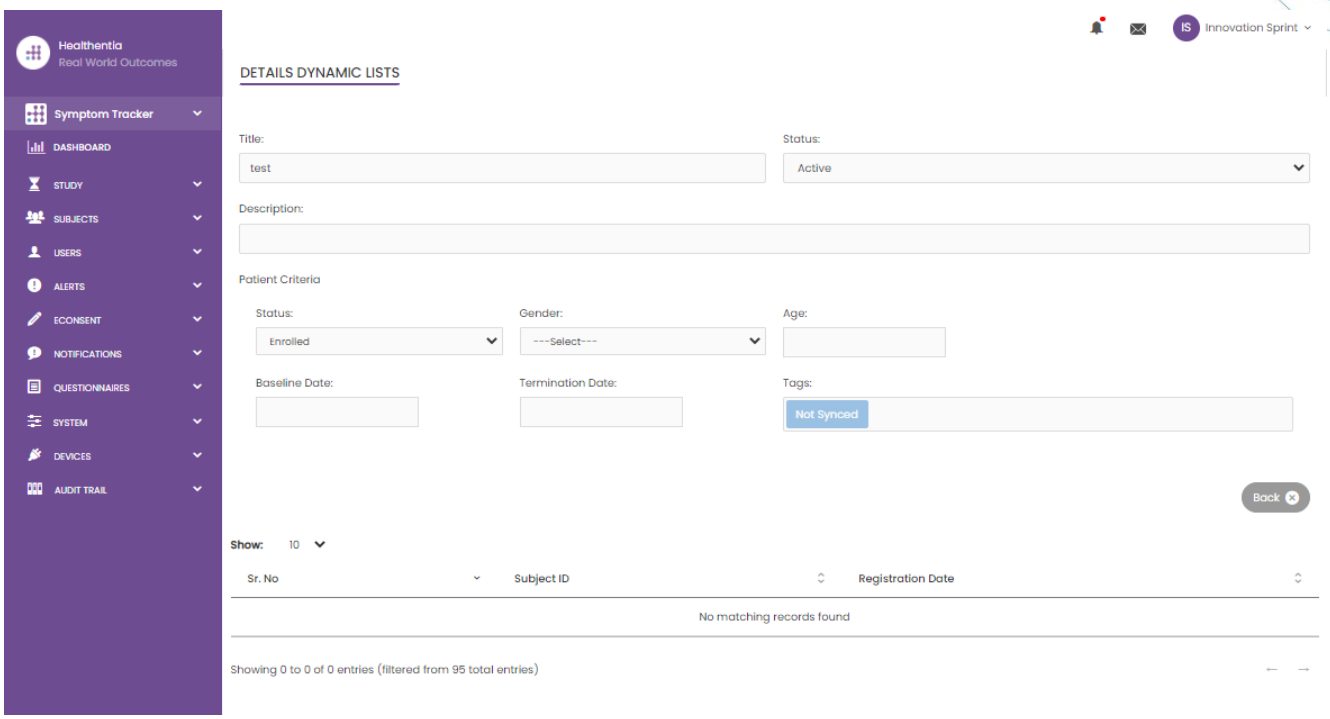

Figura 13 - Dettagli dell'elenco dinamico

4.7 PIANI DI COACHING (modulo non medico)

Quando il coaching per il cambiamento comportamentale è abilitato per uno studio, la scheda Programma della cartella del soggetto mostra lo stato del coaching, il riepilogo della valutazione, il piano di coaching proposto e la cronologia delle sue versioni. Il piano viene predisposto da un modulo non medico sulla base dei questionari comportamentali del soggetto, dei riepiloghi dell'attività quotidiana e del sonno e del feedback sul coaching. Non vengono utilizzati misurazioni cliniche, valori dei biomarcatori, informazioni sul trattamento né lo stato della malattia.

Un piano proposto non ha alcun effetto finché non viene approvato. Solo gli utenti con il ruolo di Approvatore clinico possono approvare o rifiutare una versione del piano, e il rifiuto richiede un commento. Prima di approvare, esamini il piano stesso e non solo il suo riepilogo. I contenuti redatti con supporto automatizzato, compresi il profilo, il piano e la relativa spiegazione, sono identificati come tali. La motivazione mostrata con un piano è redatta con supporto automatizzato: costituisce esclusivamente un supporto decisionale, può essere imprecisa e non deve essere l'unica base per la Sua approvazione. È possibile regolare i pesi dei domini e l'intensità del coaching e richiedere una nuova versione; ogni nuova versione richiede una propria approvazione. Una volta approvata una versione del piano, le azioni settimanali vengono selezionate nell'ambito di tale piano, tra contenuti approvati in anticipo, senza ulteriore revisione.

Il modulo di coaching non genera avvisi; gli avvisi restano di competenza del modulo Avvisi.

5 NOTIFICHE

5.1 REGISTRO DELLE NOTIFICHE

Nella sezione delle Notifiche, possiamo vedere tutte le comunicazioni inviate dal sistema ai pazienti, possiamo creare notifiche istantanee o programmate. Tutte le notifiche sono elencate per data nella Lista delle Notifiche e si ha una panoramica del contenuto di queste notifiche e del loro tipo. Come in tutte le sezioni del portale, tutti i dati sono esportabili in un file excel, come presentato nella Figura 18.

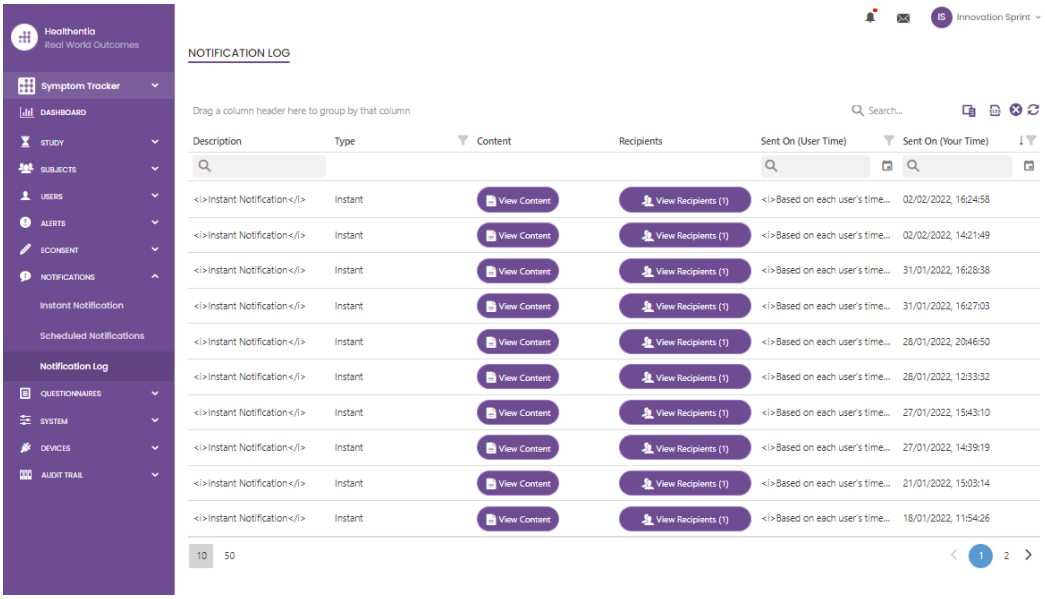

Figura 14 – Registro delle notifiche

5.2 NOTIFICHE ISTANTANEE

Le Notifiche Istantanee sono i messaggi ad hoc che l'investigatore può inviare a un paziente contenenti un semplice messaggio o che accompagnano un questionario. È possibile selezionare i destinatari individuali per la notifica dall'elenco completo dei soggetti o filtrare utilizzando tag o Liste Dinamiche come mostrato nella Figura 19.

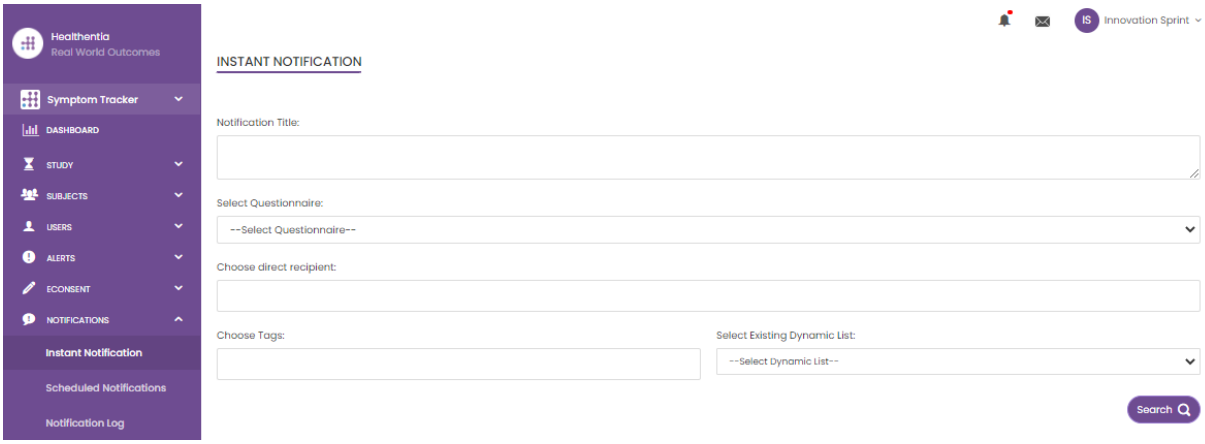

Figura 15 – Notifiche istantanee

5.3 NOTIFICHE PROGRAMMATE

Le notifiche programmate sono quelle create all'inizio dello studio e utilizzate per pianificare l'invio dei questionari a un gruppo di destinatari, filtrati per tag o liste dinamiche, oppure all'intera lista.

La pianificazione di una notifica può essere effettuata in base a una data regolare con un intervallo giornaliero, settimanale o mensile, inviata una sola volta a un orario specifico o in modo ricorrente. Il sistema consente inoltre al coordinatore di inviare notifiche in base alle date specifiche del protocollo e X giorni prima o dopo tali date. È possibile visualizzare l'elenco delle notifiche nella Figura 20 e la nuova notifica programmata nella Figura 21 - Nuova Notifica Programmata.

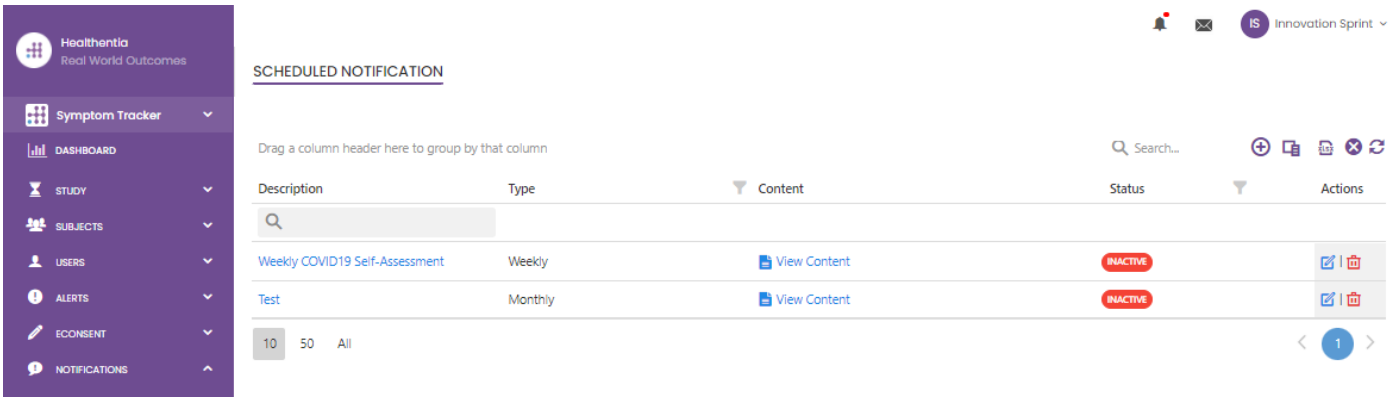

Figura 16 – Notifiche Programmate

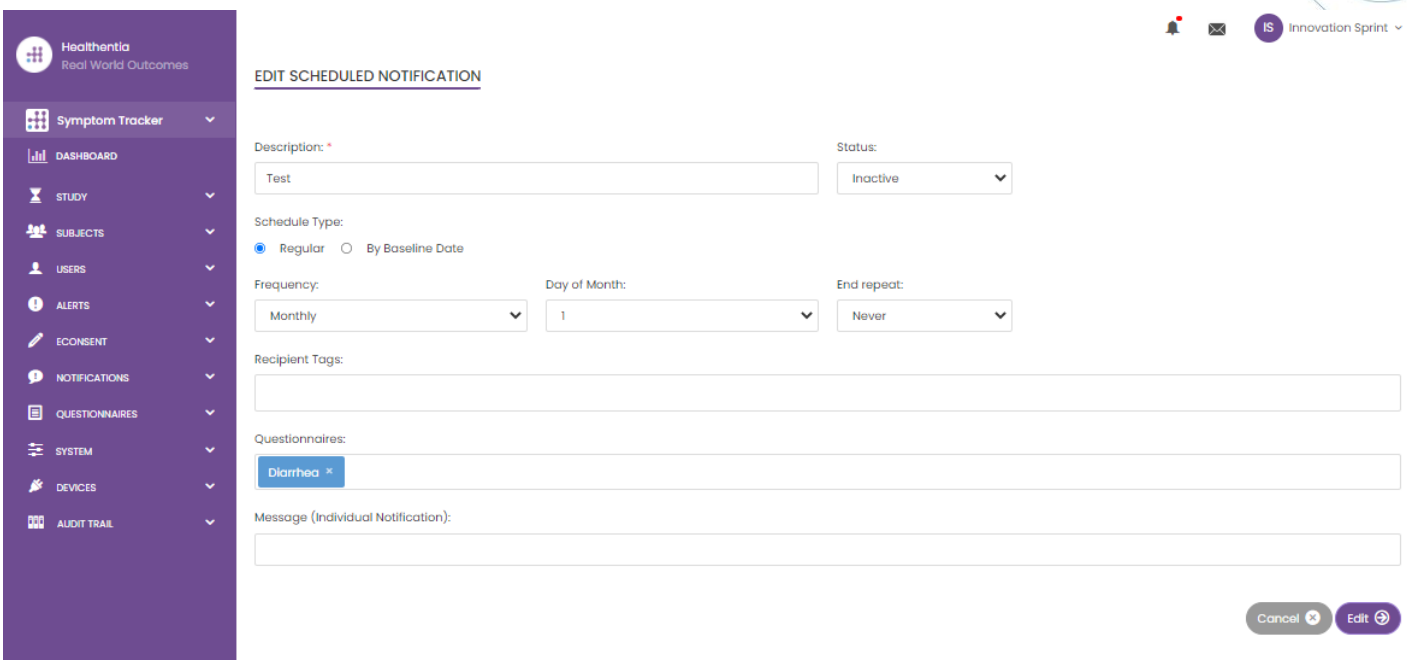

Figura 17 - Nuova notifica pianificata

6 MESSAGGI-TELECONSULTO

6.1 CASILLA DI POSTA DEI MESSAGGI

Gli utenti finali dell'app mobile, se la funzione è abilitata, possono inviare un messaggio all'investigatore/assistente dello studio e avviare una conversazione. Se necessario, l'investigatore può avviare un link per una teleconsultazione video che sarà valido per 15 minuti. Vedi la casella di posta nella Figura 22 e la conversazione nella Figura 23.



Figura 18 - Posta in arrivo dei messaggi

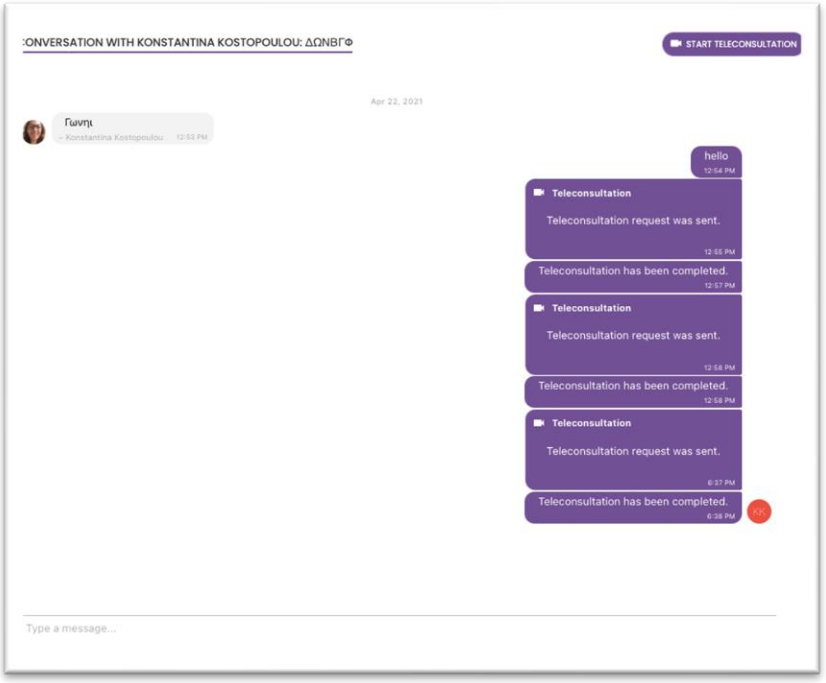

Figura 19 - Conversazione di messaggi

6.2 TELECONSULTO

Se necessario, l'investigatore può avviare un link per una teleconsultazione video che sarà valido per 15 minuti, come mostrato nella figura seguente.

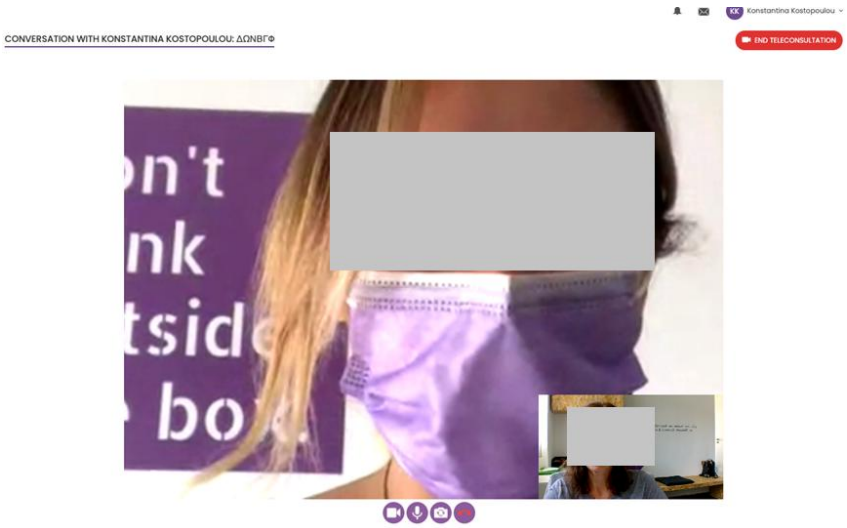

Figura 20 – Teleconsulto

7 ECONSENT

7.1 CONSENSO ELETTRONICO (ECONSENT)

Se lo studio ha un eConsent attivo, l'eConsent viene attivato dall'app Healthentia dopo che l'utente si è registrato e ha accettato i Termini dell'applicazione Healthentia. Ogni modulo eConsent deve avere una Versione unica e un Titolo unico nel contesto dello studio o del sito (in caso di studi multicentrici). Durante la creazione o la modifica di un modulo eConsent, gli utenti con i permessi appropriati possono: (1) aggiungere un campo di testo semplice per scrivere i "Termini" del modulo eConsent; (2) aggiungere un campo di testo semplice per scrivere l'"Introduzione" del modulo eConsent; (3) caricare un URL da un provider di streaming video nel modulo eConsent; e (4) definire uno Stato. La configurazione di un eConsent ha tre stati: "bozza", "attivo" e "inattivo". In modalità "bozza", l'eConsent è modificabile. Una volta che l'investigatore cambia il suo stato in "attivo", l'eConsent viene bloccato e non è più modificabile. Lo stato "inattivo" viene assegnato ai moduli eConsent che non sono più attivi ma che sono stati firmati almeno da un partecipante allo studio. Vedi Figura 25 e Figura 26.

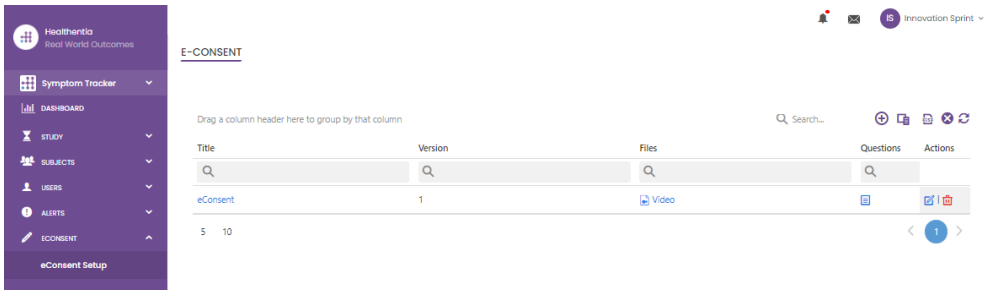

Figura 21 - Elenco dei consensi elettronici

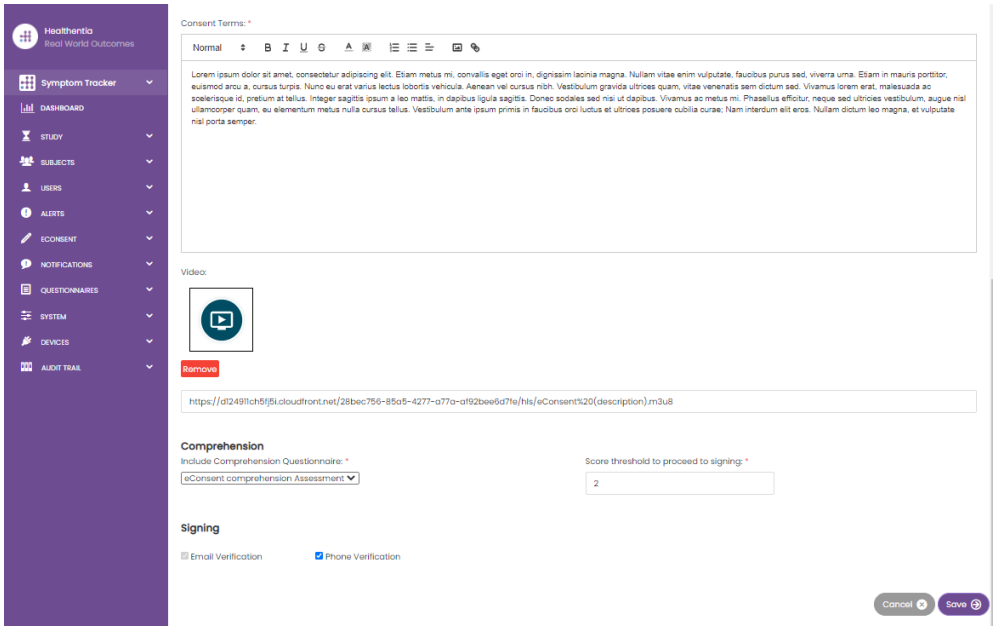

Figura22 - Configurazione eConsent

Il processo di firma di un modulo eConsent può essere completato solo dopo che un utente dell'app mobile ha verificato la propria identità fornendo un codice ricevuto via email o telefono cellulare. Una volta che il partecipante ha firmato l'eConsent, viene creato un documento PDF contenente il nome, la data e la firma del partecipante sopra il testo semplice dei Termini. Il documento PDF generato dopo la firma dell'eConsent viene salvato nei documenti del paziente di Healthentia con il tipo "consenso". Una volta che il partecipante ha firmato l'eConsent, il tag dell'eConsent nell'elenco dei soggetti cambia da "non avviato" a "richiede firma".

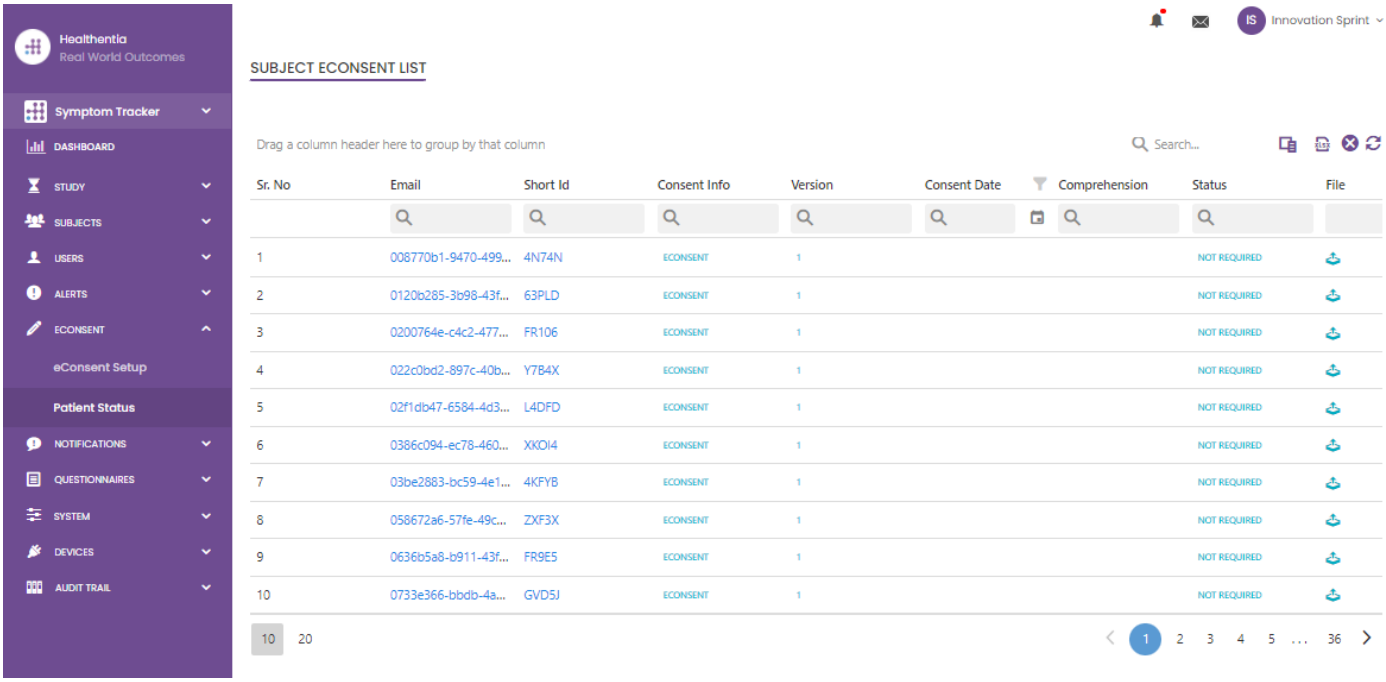

Figura 23 –Elenco dei soggetti eConsent

8 QUESTIONARI

8.1 ELENCO DEI QUESTIONARI

Il portale consente ai coordinatori dello studio di creare un questionario con diversi tipi di domande, ma permette anche di caricare il questionario da un file Excel specificato. Questi questionari vengono poi inviati al paziente tramite una notifica. Nella gestione dei questionari è possibile visualizzare l'elenco dei questionari disponibili nello studio, il numero di domande che ciascuno contiene, il loro stato e la data di creazione.

È disponibile un elenco di questionari qualificati. Un questionario qualificato, nello specifico un Patient-Reported Outcome Measure (PROM), nel contesto di un sistema di ricerca clinica, si riferisce a uno strumento standardizzato e validato utilizzato per valutare gli esiti sanitari direttamente dai pazienti. Tali questionari qualificati includono un insieme standardizzato di domande e devono essere validati attraverso rigorosi processi scientifici per garantire affidabilità, validità e sensibilità al cambiamento. I questionari qualificati sono identificati da un tag nello strumento di gestione dei questionari. Questo sottoinsieme di questionari fa parte dei moduli medici di Healthentia ed è soggetto al marchio CE. Ciò è anche descritto sul sito web e un elenco è disponibile nel portale dei professionisti sanitari.

Come in tutte le sezioni del portale, tutti i questionari possono essere esportati in un file Excel.

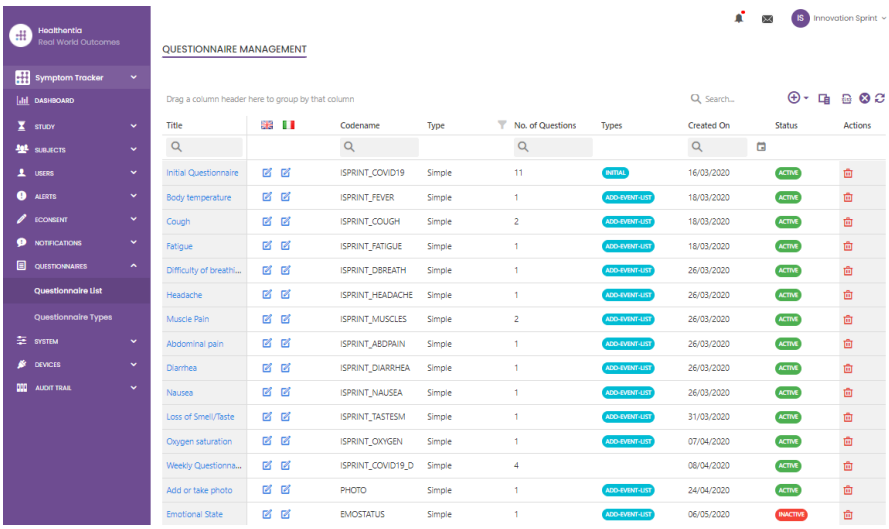

Figura 24 Gestione del questionario

Quando si crea un nuovo questionario, si definisce il titolo e il tipo di questionario (selezionato da una lista creata dall'amministratore) e si può caricare un'immagine caratteristica se si desidera che venga mostrata sull'app, quindi si iniziano ad aggiungere le domande una per una. Nelle opzioni delle domande, è possibile scegliere tra una varietà di controlli dell'interfaccia utente, come ad esempio se la domanda è a scelta singola, multipla, a testo libero o con una barra di scorrimento, come mostrato nella Figura 29.

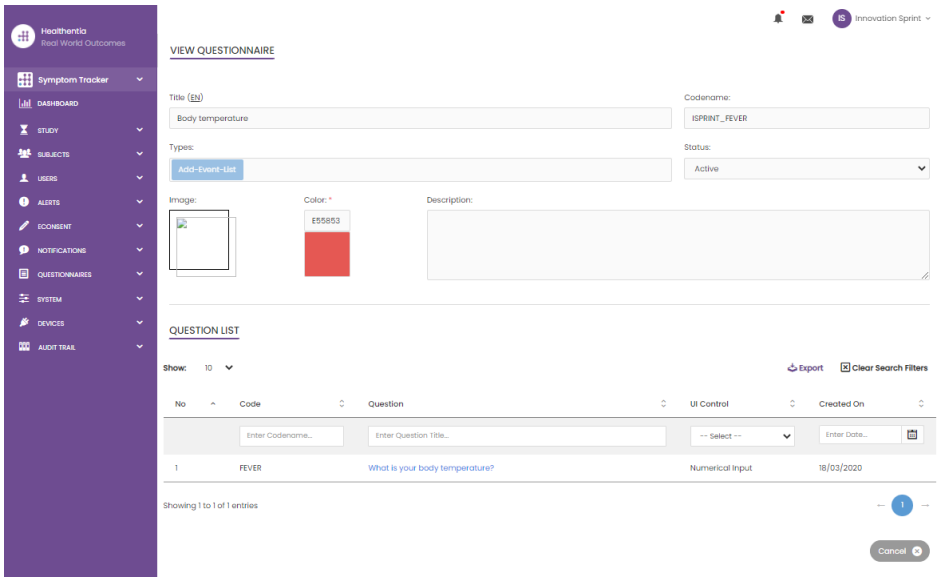

Figura 25 - Dettagli del questionario semplice

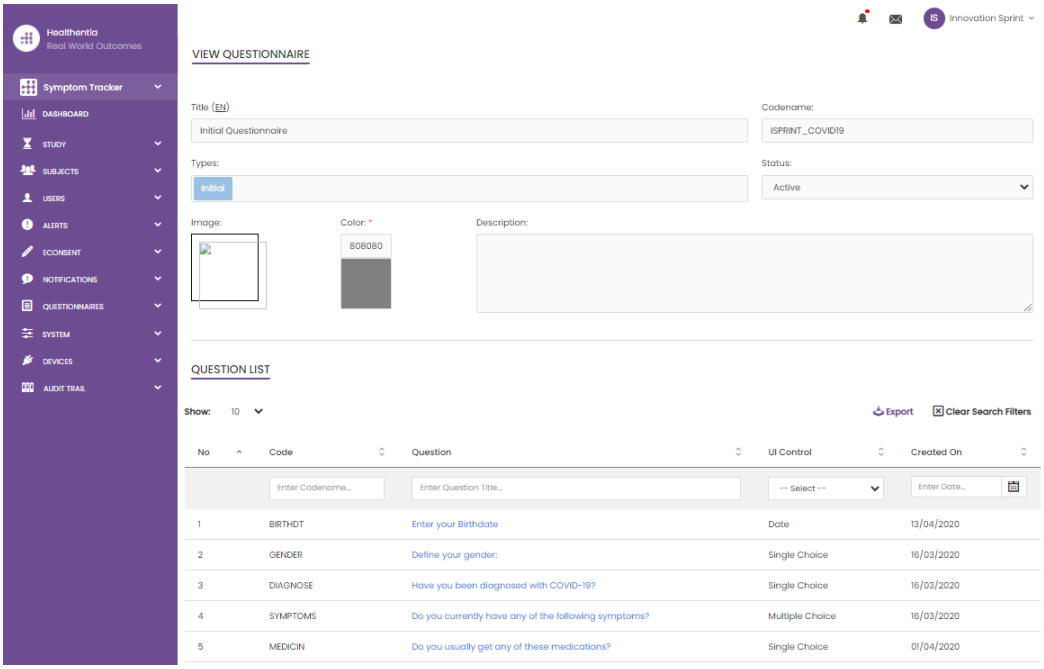

Figura 26 - Questionario composito

9 UTENTI

9.1 RUOLI E PERMESSI

Questa sezione è utilizzata dall'amministratore per creare i ruoli principali e i relativi permessi nelle sezioni del portale. I permessi possono essere configurati per la visualizzazione, la modifica e l'eliminazione, come mostrato nella Figura 31.

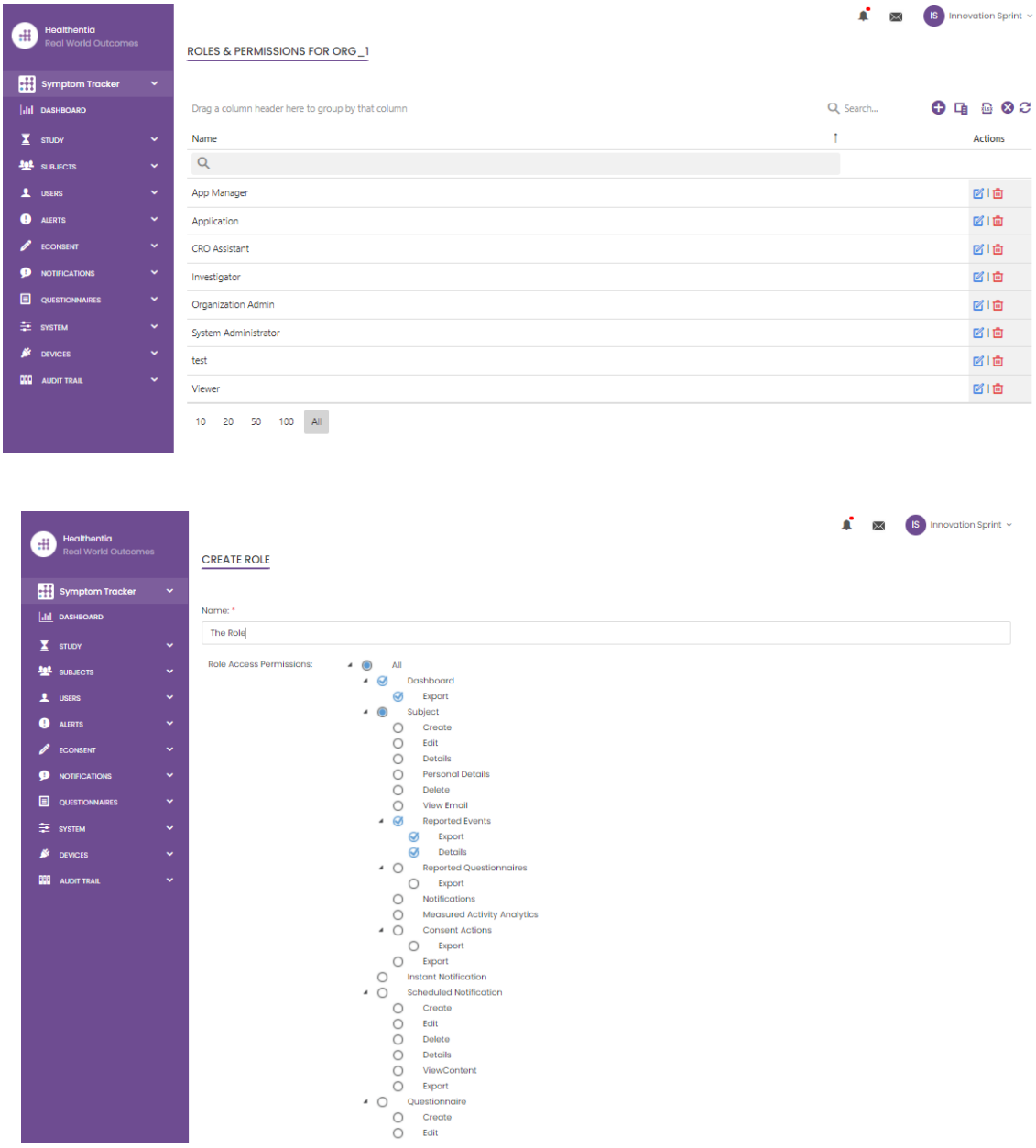

Figura 27 Gestione dei ruoli e aggiunta di un nuovo ruolo

9.2 ELENCO UTENTI

Nell'elenco utenti è possibile trovare tutti gli utenti del portale assegnati allo studio. L'amministratore dello studio può creare o invitare nuovi utenti o assegnare quelli esistenti a uno studio specifico con un ruolo di permesso. L'utente fornisce l'email di un investigatore, che attiva l'invio di un'email generata automaticamente a quell'indirizzo. Al ricevimento, gli investigatori devono confermare l'email e seguire una registrazione. Questo elenco può essere poi esportato in un file Excel, come mostrato nella Figura 32.

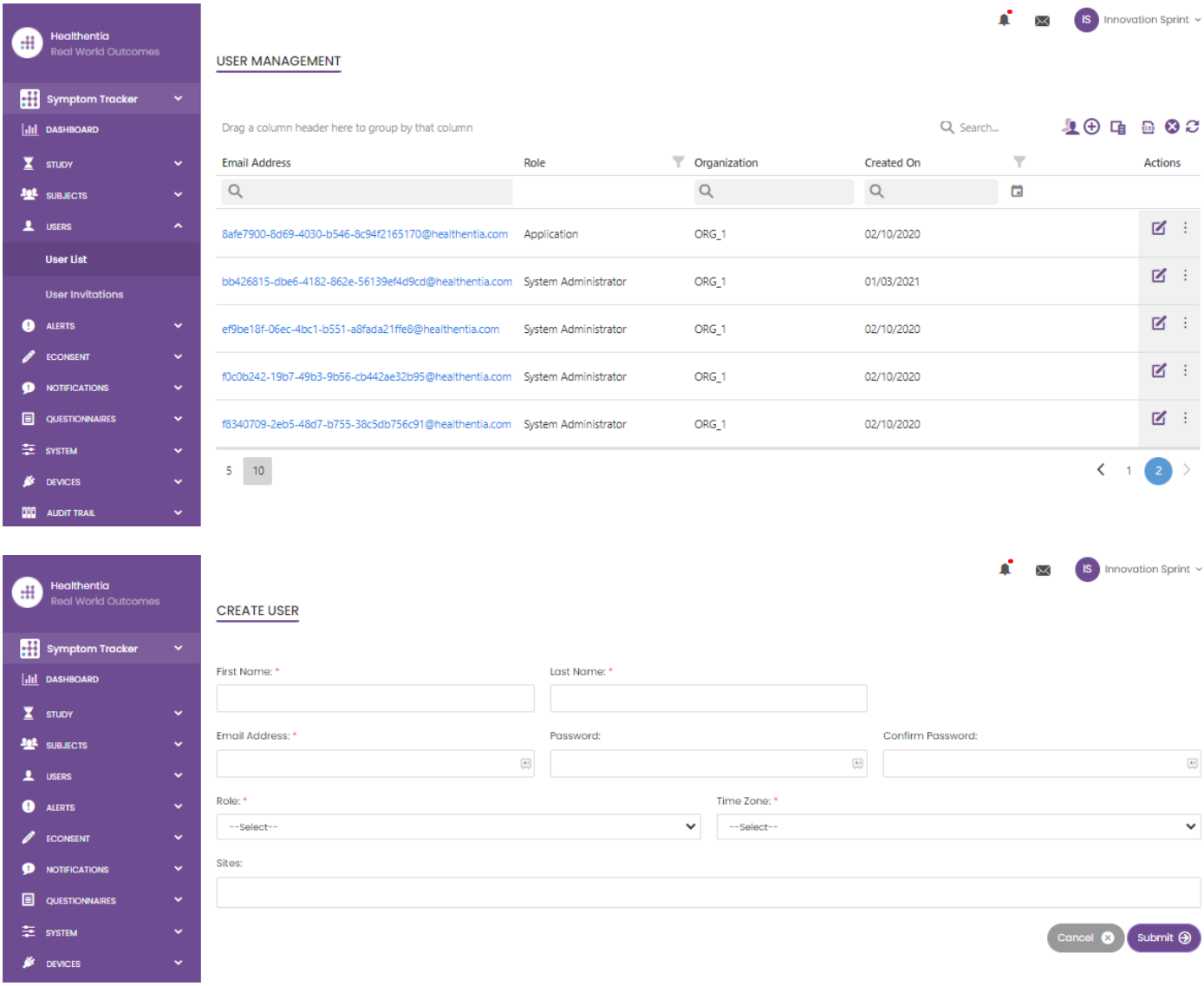

Figura28 Gestione e creazione degli utenti

10 PISTA DI CONTROLLO

10.1 REGISTRO DEL PORTALE

Nella sezione di Gestione del Registro vengono registrate tutte le azioni degli utenti, dalla visualizzazione alla modifica o eliminazione. L'elenco delle azioni del registro può essere filtrato per data dalla parte superiore della pagina, mentre ogni colonna della tabella consente la ricerca di un risultato specifico. È anche possibile ordinare per ordine alfabetico o numerico per colonna. Visualizzando i dettagli del registro, si possono ottenere ulteriori informazioni sull'azione riportata. Come in tutte le sezioni del portale, tutti i dati sono esportabili in un file Excel.

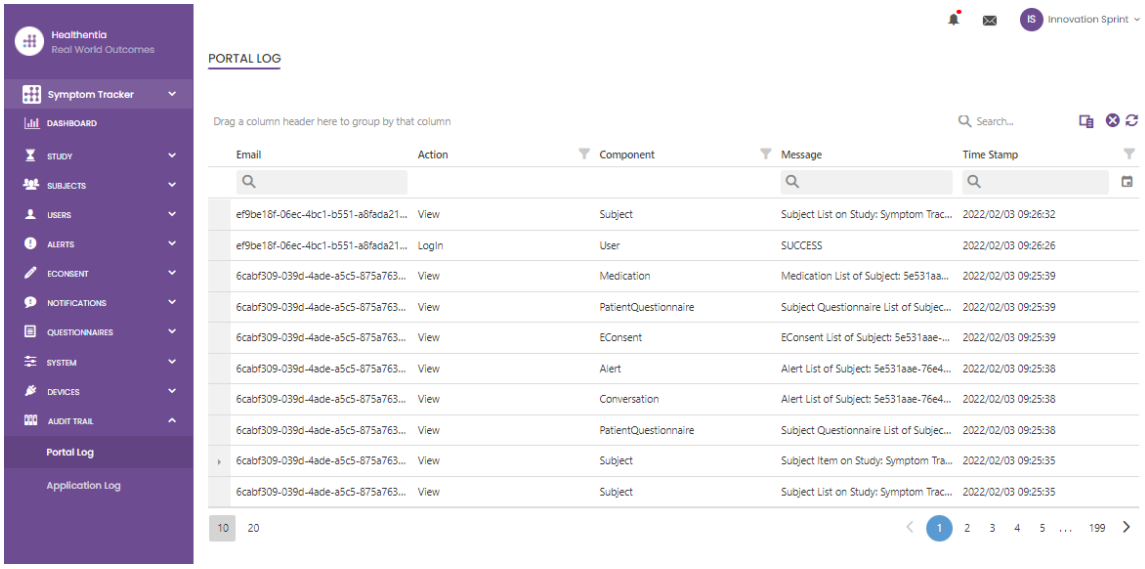

Figura 33 Gestione e dettagli del registro

10.2 REGISTRO DELL'APPLICAZIONE

Il registro dell'applicazione fornisce informazioni sulle azioni dei soggetti, ad esempio la loro partecipazione ai questionari, come mostrato nella Figura.

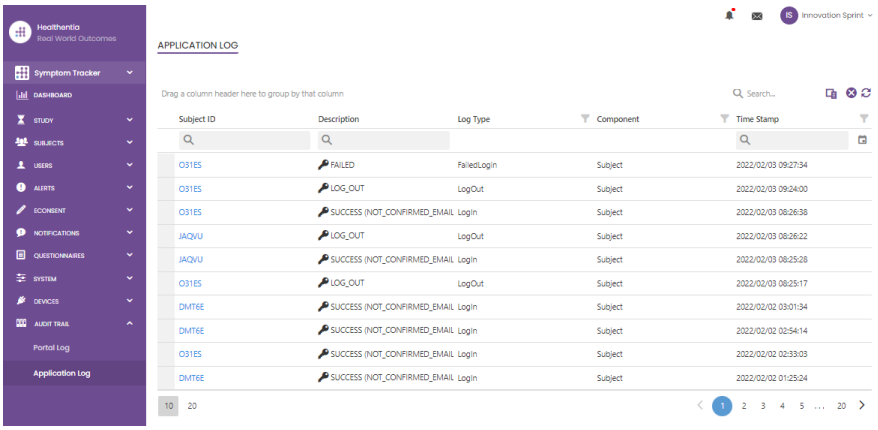

Figura 34 Dettagli del registro dell'applicazione