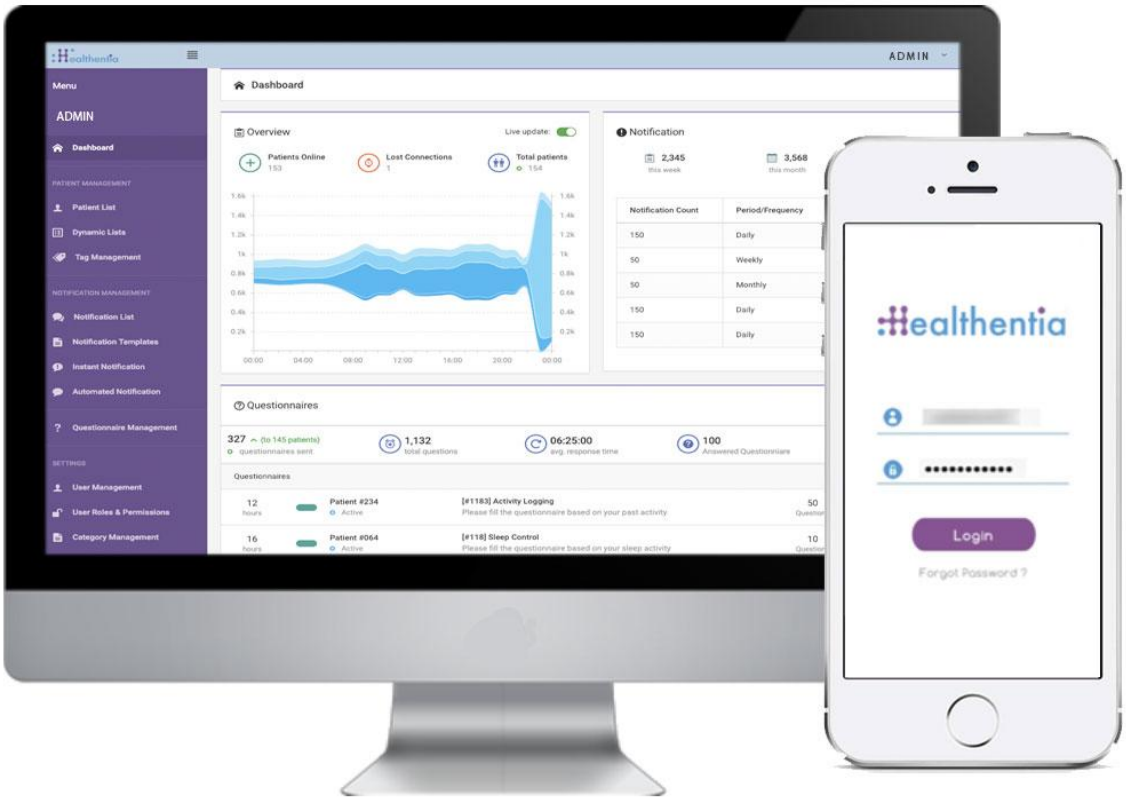


NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

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 Lithuania - Translated in Lithuanian	18.12.2025
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

APIE

Healthentia Portal yra įvairių modulių rinkinys. Keletas modulių yra laikomi medicinos priemonėmis ir turi CE ženklą pagal Europos reglamentą 2017/745:

- **Dalyvių pagrindu sukurtas skydelis (Subjects-based dashboard):** HEALTHENTIA sistema siūlo kelis dalyvių lygmens skydelius. Yra trys pagrindinės informacijos kategorijos, pateikiamos per vizualizacijas, susijusias su kiekvienu dalyviu: dalyvio apžvalga, jų ataskaitos ir matavimai.
- **Įspėjimai (Alerts):** Įspėjimų funkcija naudoja vartotojo sąsają, kad būtų galima nustatyti taisykles ir ribines vertes, susijusias su duomenimis, surinktais iš įvairių šaltinių (pvz., anketų atsakymų ar IoT įrenginių) – kaip absoli absoliutų skaičių per tam tikrą laikotarpį arba santykinai su ankstesniais vektoriais per laikotarpį. Šie nustatymai vėliau sukuria įspėjimus klinicistams arba pažymi pacientus.
- **Virtualusis koučingas:** tai funkcija, leidžianti naudotojui (tiriamajam / pacientui) informavimo ir motyvavimo tikslais bendrauti su įkūnytu pokalbių koučeriu. HEALTHENTIA mobiliosios programėlės naudotojai gali bendrauti su virtualiuoju koučeriu natūralia kalba kontroliuojamu būdu (t. y. be laisvo teksto ar kalbos įvesties). Virtualiojo koučerio palaikomi dialogai yra iš anksto parašytos sąveikos, kurias kuria mūsų klinikiniai ekspertai. Naudotojai juda dialogais kiekviename pokalbio žingsnyje pasirinkdami vieną iš kelių pateiktų atsakymo variantų. Taip galima užtikrinti patrauklią natūralios kalbos naudotojo sąsają su virtualiuoju koučeriu ir kartu griežtai kontroliuoti, kokia informacija pateikiama naudotojui ar kokie patarimai teikiami. Koučingo turinį sudaro sveikatos ugdymo, motyvacinis ir elgsenos keitimo turinys, kurį prieš naudojimą parengia ir patvirtina klinikiniai ekspertai. Per virtualųjį koučerį taip pat gali būti pateikiamas bendro pobūdžio gerovės turinys, kuris nepatenka į CE ženklinimo taikymo sritį; pacientui jis visada pažymimas etikete „gerovė“. Koks patvirtintas turinys ir kada siūlomas pacientui, nurodoma koučingo plane, kurį parengia nemedicininis modulis, o planas įsigalioja tik po to, kai jį patvirtina sveikatos priežiūros specialistas (žr. Koučingo planai).
- **Kiti pagalbiniai portalo moduliai:** Tyrimo paslaugos (anketos redaktorius, sudėtinė anketa, tyrimo konfigūratorius, daugiacentris tyrimas), dalyvių sąrašas, tyrimo lygmens skydelis (study-level dashboard).
- **Kiti pagalbiniai backend moduliai:** planuotojas (scheduler), saugumas ir reglamentavim

CE 1912

Informacija
Daugiau informacijos rasite: https://healthentia.com
Dėl visų su privatumu susijusių klausimų ar prašymų galite kreiptis: dpo@healthentia.com
Bendrais klausimais galite kreiptis: info@healthentia.com

Rimto incidento pranešimas
Jei įvyko koks nors rimtas incidentas, susijęs su „Healthentia“ medicinos priemonės programėle, galite kreiptis į gamintoją (Innovation Sprint Srl) adresu: support@healthentia.com bei į savo šalyje kompetentingą instituciją.

Techninė pagalba
Healthentia techninė pagalba teikiama „best-effort“ principu.
Dėl visų techninės pagalbos klausimų galite kreiptis: support@healthentia.com
Mūsų pagalbos komanda jums atsakys per 1 darbo dieną.

Naudojimo instrukcijos popieriniu formatu

Jei pageidaujate gauti naudojimo instrukciją popieriniu formatu, prašome kreiptis į gamintoją šiuo el. pašto adresu: info@healthentia.com. Ji bus išsiųsta per 7 kalendorines dienas nuo prašymo gavimo.

NUMATOMA PASKIRTIS

Healthentia yra programinė įranga, skirta: a) fiziologinių duomenų, įskaitant širdies ritmą, kraujospūdį, deguonies saturaciją ir svorį, rinkimui ir perdavimui tiesiogiai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams automatizuotomis elektroninėmis priemonėmis kartu su validuotais IoT įrenginiais; b) duomenų vizualizavimui (dalyvių pagrindu sukurti skydeliai) ir matematiniam apdorojimui (tendencijų analizei, įspėjimams), susijusiam su stebimo lėtinės ligos paciento fiziologiniais parametrais; c) paciento baigčių ir baigčių balų, susijusių su sveikatos būkle, sveikatą veikiančiais veiksniais, su sveikata susijusia gyvenimo kokybe, ligos žiniomis ir gydymo laikymusi, perdavimui per validuotas anketas; d) vartotojo (dalyvio/paciento) sąveikai su pokalbio virtualiu kouču informaciniais ir motyvaciniais tikslais, siekiant palaikyti dalyvio nuotolinį stebėjimą, sprendimų priėmimą ir virtualų koučingą.

KLINIKINĖ NAUDA

Healthentia naudojimas leidžia:

- pateikti objektyvius duomenis sveikatos priežiūros specialistams diagnostikai paremti;
- išryškinti fiziologinių parametrų kitimą per paciento įvestų duomenų tendencijų analizę;
- sveikatos priežiūros specialistams užtikrinti tokią pačią priežiūros kokybę ir saugumą kaip ir įprastiniu priežiūros standartu.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

Lėtine liga sergančių pacientų nuotolinis stebėjimas (pvz., širdies nepakankamumas, vėžys, LOPL ir kt.)

KONTRAINDIKACIJOS

- Healthentia neskirta kritinės būklės pacientų stebėjimui (operacinėje, skubios pagalbos skyriuje, intensyviosios terapijos skyriuje).
- Bet kokia fizinė ar pažintinė būklė, kuri, pagal klinikinį vertinimą, trukdytų pacientui naudotis Healthentia (pvz., demencija).
- Prietaisas neturi būti naudojamas nėštumo metu.
- Healthentia nebuvo išbandyta su vaikų populiacija. Todėl Healthentia skirta tik suaugusiesiems (>18 metų) ir neapima naudojimo vaikams.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Lėtinėmis ligomis sergantys pacientai, dalyvaujantys klinikiniuose tyrimuose arba gaunantys medicininį gydymą.

NUMATOMI NAUDOTOJAI

Nuotoliniu būdu stebimi pacientai ir jų sveikatos priežiūros specialistai.

NAUDOJIMO APLINKA IR TRUKMĖ

Healthentia gali būti naudojama kaip nuotolinio paciento stebėjimo sprendimas pacientams, kurie išrašomi iš ligoninės ir turi laikytis nustatyto gydymo. Trukmė priklauso nuo tyrimo, intervencijos arba paties paciento noro.

ĮSPĖJIMAI

- Šis prietaisas nėra skirtas pakeisti sveikatos priežiūros specialisto priežiūrą, įskaitant vaistų skyrimą, diagnostiką ar gydymą.
- Reguliariai tikrinkite Įspėjimų skydelį (Alerts dashboard), nes jis gali turėti įtakos pacientų stebėjimui.

INFORMACIJA PACIENTUI

Prašome informuoti savo pacientą šia informacija:

- Healthentia nėra realiu laiku nestebima sveikatos priežiūros personalo; ji skirta tik ne skubios pagalbos komunikacijai. Skubos atveju skambinkite savo gydymo įstaigai arba bendruoju pagalbos numeriu.
- Kai kuriais atvejais Healthentia teikiami savigydos patarimai ir nurodymai gali netikti jūsų situacijai. Jei kyla klausimų dėl priežiūros, simptomų ar jų valdymo – kreipkitės į savo sveikatos priežiūros komandą.
- Etikete „gerovė“ pažymėtuose pranešimuose pateikiama bendra informacija apie gyvenseną. Jie nėra jūsų medicininės priežiūros dalis ir niekada nepakeičia kreipimosi į jūsų sveikatos priežiūros komandą.
- Koučingo turinys jums parenkamas padedant automatizuotai sistemai iš turinio, patvirtinto iš anksto, laikantis koučingo plano, kurį patvirtino jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Nė vieno jūsų gaunamo pranešimo neparašo automatizuota sistema.
- Prietaisas nėra skirtas skirtas pakeisti sveikatos priežiūros specialisto priežiūrą, įskaitant vaistų skyrimą, diagnostiką ar gydymą.
- Nuotolinis stebėjimas nepakeičia reguliarių apsilankymų pas gydytoją. Esant sunkiems ir užsitęsusiems simptomams, kreipkitės į gydytoją.
- Kartu su Healthentia naudokite tik tuos matavimo prietaisus, kurių techninės charakteristikos (tikslumas, preciziškumas) buvo patvirtintos jūsų sveikatos priežiūros specialisto, nes tai gali turėti įtakos stebėjimo rezultatams.
- Patikrinkite savo klinikinių duomenų teisingumą ir sėkmingą perdavimą sveikatos priežiūros specialistui, nes dalis diagnostikos ir gydymo kokybės priklauso nuo šios informacijos.

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

- Galutinį diagnostikos ir gydymo sprendimo vertinimą atsako vartotojas (sveikatos priežiūros specialistas).
- Prietaisas teikia informaciją diagnostiniams ir terapiniams sprendimams paremti, tačiau prieš priimant bet kokį sprendimą būtina atsižvelgti į visą klinikinį kontekstą.

MINIMALŪS REIKALAVIMAI

Palaikoma įranga

Bet kuris asmeninis kompiuteris, kuriame veikia palaikoma operacinė sistema (OS) ir naršyklė (žr. žemiau), laikomas palaikoma įranga.

Operacinės sistemos / naršyklių reikalavimai

Healthentia Portalui reikalingas stabilus interneto ryšys ir suderinamas įrenginys (nešiojamas arba stacionarus kompiuteris ir pan.). Palaikomos operacinės sistemos:

- Microsoft Windows: 7 versija ir naujesnės
- MacOS: 10.15 versija ir naujesnės
- Linux: LTS distribucijos, išleistos po 2016 m.
- Debian distribucijos, išleistos po 2017 m.
- Fedora distribucijos, išleistos po 2017 m.

Įrenginyje turi būti įdiegta naujausia interneto naršyklė. Rekomenduojama naudoti vieną iš šių išbandytų naršyklių:

- Google Chrome: 93 versija ir naujesnės
- Mozilla Firefox: 88 versija ir naujesnės
- Safari: 11 versija ir naujesnės
- Microsoft Edge: 88 versija ir naujesnės

Visi specifiniai trikdžiai, apie kuriuos praneša vartotojai (pomokslinė priežiūra), yra analizuojami. Kai nustatoma sisteminė klaida tam tikroje naršyklėje, ji įtraukiama į darbų sąrašą ir prioritetizuojama taisymui.

INTEGRACIJA SU KITAIS ĮRENGINIAIS

Tikslumo reikalavimai Healthentia prijungiamiems IoT įrenginiams pateikti žemiau.

Matavimas	Minimalus tikslumas	Medicininis modulis
Kraujospūdis	≤10 mmHg (bent 85 % tikimybė)	Taip
Deguonies saturacija (SpO2)	±2–3 % nuo arterinio kraujo dujų vertės (ARMS)	Taip
Širdies ritmas (RHR, maks., …)	±10 % nuo įvestos vertės arba ±5 bpm (didesnis iš jų)	Taip
Svoris	±0.5-1.0 kg	Taip
Fizinis aktyvumas (žingsniai, …)	netaikoma	Ne
Miegas	netaikoma	Ne

Healthentia programėlė yra suderinama su kitais įrenginiais, skirtais rinkti gyvenimo būdo informaciją ir gyvybinius rodiklius. Palaikomi įrenginiai, skirti naudoti kartu su Healthentia:

- Garmin sekikliai ir laikrodžiai per Garmin API (Android ir iOS)**: Fenix 5 Pro, Fenix 6 Pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S
- Fitbit sekikliai ir laikrodžiai per Google Health API (Android ir iOS)**: Versa, Inspire 2
- iHealth įrenginiai per Bluetooth (Android ir iOS): Kraujospūdžio matuoklis iHealth Track (KN-550BT)*, Išmaniosios kūno sudėties svarstyklės iHealth Fit (HS2S)**,Išmanusis pulso oksimetras iHealth Air (POM3)*
- Polar diržas per Polar API (Android ir iOS): H9**
- Withings įrenginiai per mobilųjį ryšį (Android ir iOS): Išmanusis kraujospūdžio matuoklis - Withings BPM PRO 2*, BPM PRO*, Išmaniosios kūno sudėties svarstyklės - Withings Body Pro*

*Įrenginys turi tinkamą tikslumą Healthentia numatytai paskirčiai

** Įrenginys neturi tinkamo tikslumo Healthentia numatytai paskirčiai ir gali būti naudojamas tik tiems matavimams, kuriems tikslumas nėra būtinas (pvz., žingsniamatis, miegas).

Šie įrenginiai sudaro saugią kombinaciją ir šiuo metu nėra jokių žinomų apribojimų ar specifinės informacijos dėl jų derinimo. Už tinkamų prijungiamų įrenginių pasirinkimą (iš aukščiau išvardytų validuotų įrenginių) pagal matavimo tikslumą, pakartojamumą ir diapazoną atsako sveikatos priežiūros specialistas, nes tai gali turėti įtakos paciento diagnostikai.Healthentia visada rodo vertes tarptautiniais matais (m, kg, s), nepriklausomai nuo paciento nustatymų jo IoT įrenginyje.

SAUGUMAS IR VEIKIMAS

Saugumas

Innovation Sprint yra įsipareigojusi apsaugoti duomenų subjektų informaciją ir imasi pagrįstų priemonių jai apsaugoti, įskaitant apsaugą nuo neteisėtos prieigos, kuri būtina norint, kad programinė įranga veiktų pagal paskirtį. Šiuo tikslu Innovation Sprint nuolat vertina ir peržiūri technologijas, įrenginius, procedūras ir galimas grėsmes, kad būtų išlaikytas vartotojų duomenų saugumas ir privatumas, ypatingą dėmesį skiriant vaidmenimis grįstam prieigos valdymui ir sveikatos duomenų prieigos žurnalo registravimui. Be to, visi galimi programinės įrangos, teikiamų paslaugų ir/ar aparatūros sistemų pakeitimai yra tinkamai pagrįsti, įvertinti ir užregistruoti pagal tarptautines geriausias praktikas ir standartus.Rekomendacijos vartotojams:

- Nenaudokite viešųjų Wi-Fi tinklų prisijungdami prie Healthentia, kai ketinate įvesti ar valdyti sveikatos duomenis arba savo profilio informaciją.
- Nenaudokite „jailbroken“ arba „rooted“ įrenginių.
- Slaptažodžiai turi būti ne trumpesni kaip 8 simboliai ir turėti bent trijų iš šių keturių grupių simbolius: mažosios raidės, didžiosios raidės, skaičiai (0–9), specialieji simboliai.
- Niekada nesaugokite slaptažodžių savo įrenginyje.
- Keiskite slaptažodžius bent kas šešis mėnesius.
- Įsidiekite ir nuolat atnaujinkite antivirusinę/anti-malware programą savo įrenginiuose.
- Įsitikinkite, kad kiekvienas Healthentia sistemoje registruotas el. pašto adresas priklauso tik jums.
- Ignoruokite ir ištrinkite abejotinos kilmės žinutes, nespauskite jose esančių nuorodų.
- Niekada telefonu, el. paštu, interneto formomis ar socialiniuose tinkluose neatskleiskite konfidencialios informacijos (vartotojo vardo, slaptažodžio ir pan.).
- Visada naudokite naujausias savo įrenginio operacinės sistemos ir Healthentia programėlės versijas.

Veikimas
Healthentia užtikrina:
objektyvių duomenų pateikimą sveikatos priežiūros specialistams diagnostikai ir paciento priežiūrai;
fiziologinių parametrų kitimo išryškinimą per paciento įvestų duomenų tendencijų analizę;
didesnį paciento laikymąsi nustatyto gydymo.

TURINYS

APIE 3

NUMATOMA PASKIRTIS *4*

KLINIKINĖ NAUDA *4*

KLINIKINĖS INDIKACIJOS *4*

KONTRAINDIKACIJOS *4*

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ *4*

NUMATOMI NAUDOTOJAI *4*

NAUDOJIMO APLINKA IR TRUKMĖ *5*

ĮSPĖJIMAI *5*

INFORMACIJA PACIENTUI *5*

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS *5*

MINIMALŪS REIKALAVIMAI *5*

INTEGRACIJA SU KITAIS ĮRENGINIAIS *6*

SAUGUMAS IR VEIKIMAS *7*

TURINYS *8*

1 PRADŽIA *10*

1.1 PRISIJUNGIMAS / REGISTRACIJA PORTALE 10

1.2 SLAPTAŽODŽIO PAMIRŠIMAS (PORTALO VARTOTOJAMS) 10

2 TYRIMŲ VALDYMAS *11*

2.1 TYRIMŲ APŽVALGA 11

2.2 NAUJO TYRIMO SUKŪRIMAS 12

3 VALDYMO SKYDELYS *13*

3.1 INTERACTIVE MAP 13

3.2 BI DASHBOARD 14

4 SKYRIAUS DALYVIAI *15*

4.1 PRIDĖTI DALYVĮ 15

4.2 DALYVIO ĮRAŠAS 16

4.3 DALYVIŲ SĄRAŠAS 16
4.4 ŽYMĖS IR DINAMINIAI ĮSPĖJIMAI (ne medicininis modulis) 17
4.5 ĮSPĖJIMŲ VALDYMO SKYDELIS 18
4.6 DINAMINIAI SĄRAŠAI 18
4.7 KOUČINGO PLANAI (ne medicininis modulis) 20
5 PRANEŠIMAI 20
5.1 PRANEŠIMŲ ŽURNALAS 20
5.2 MOMENTINIAI PRANEŠIMAI 20
5.3 SUPLANUOTI PRANEŠIMAI 21
6 PRANEŠIMAI – TELEKONSULTACIJOS 23
6.1 PRANEŠIMŲ DĖŽUTĖ 23
6.2 TELEKONSULTACIJA 24
7 ELEKTRONINIS SUTIKIMAS 25
7.1 ELEKTRONINIS SUTIKIMAS 25
8 KLAUSIMYNAI 27
8.1 KLAUSIMYNŲ SĄRAŠAS 27
9 VARTOTOJAI 29
9.1 VAIDMENYS IR LEIDIMAI 29
9.2 VARTOTOJŲ SĄRAŠAS 30
10 AUDITO ŽURNALAS 31
10.1 PORTALO ŽURNALAS 31
10.2 PROGRAMOS ŽURNALAS 31

1 PRADŽIA

HEALTHENTIA gali naudotis tiek pavieniai asmenys, tiek klinikinių tyrimų užsakovai (sponsor). Pavieniai asmenys gali fiksuoti ir stebėti savo baigtis (pvz., simptomus), aktyvumą ir gauti automatiškai generuojamas gerovės anketas. Sutikus vartotojams, apibendrinti duomenys gali būti naudojami nepelno siekiantiems moksliniams tyrimams atlikti. Klinikinių tyrimų užsakovai gali naudoti HEALTHENTIA platformą ePROM/ePREM duomenims rinkti pagal atitinkamus reguliacinius reikalavimus (pvz., Geros klinikinės praktikos GCP), dažniausiai pasitelkdami PaaS (Platform as a Service) platformos versiją tyrimo protokolams vykdyti.

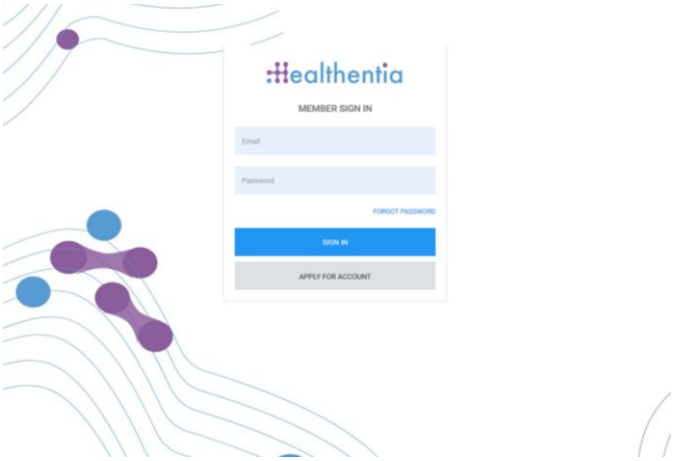
Priklausomai nuo savo duoto sutikimo, pavieniai asmenys gali gauti kvietimus dalyvauti moksliniuose tyrimuose.Ši instrukcija skirta organizacijų administratoriams (Organization Admins), tyrimų administratoriams (Study Admins), tyrėjams (Investigators) ir kitam įgaliotam Studijų portalo personalui.

1.1 PRISIJUNGIMAS / REGISTRACIJA PORTALE

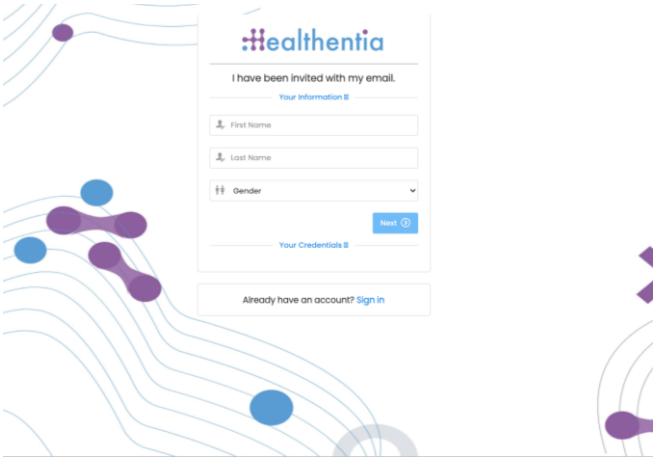
Norėdamas prisijungti, vartotojas turi nueiti į prisijungimo puslapį:

SaaS versijai: https://saas.healthentia.com

PaaS versijai: organizacijos nurodytu konkrečiu URL adresu.



1 pav. Prisijungimo puslapis



2 pav. Registracijos puslapis

Vartotojai gauna kvietimą el. paštu iš organizacijos administratoriaus (Organization Admin), kuriame pateikiama nuoroda užsiregistruoti, susikurti paskyrą ir patekti į portalą su priskirtu vaidmeniu konkrečiame tyrime.

1.2 SLAPTAŽODŽIO PAMIRŠIMAS (PORTALO VARTOTOJAMS)

Jei nebegalite prisijungti prie savo paskyros, prisijungimo puslapyje spauskite mygtuką „Pamiršau slaptažodį“



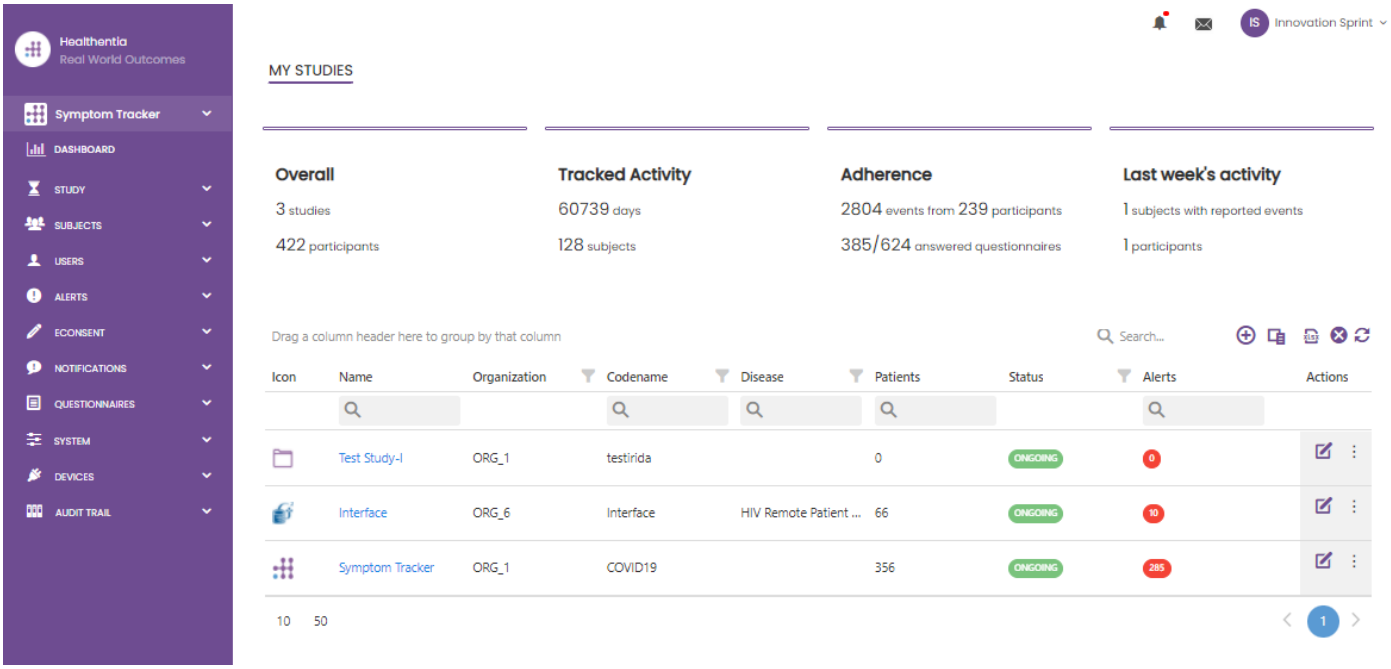
3 pav. Slaptažodžio atkūrimas ir el. laiškas su nuoroda

Jums bus išsiųstas el. laiškas su nuoroda, per kurią galėsite nustatyti naują slaptažodį ir prisijungti prie paskyros.

2 TYRIMŲ VALDYMAS

2.1 TYRIMŲ APŽVALGA

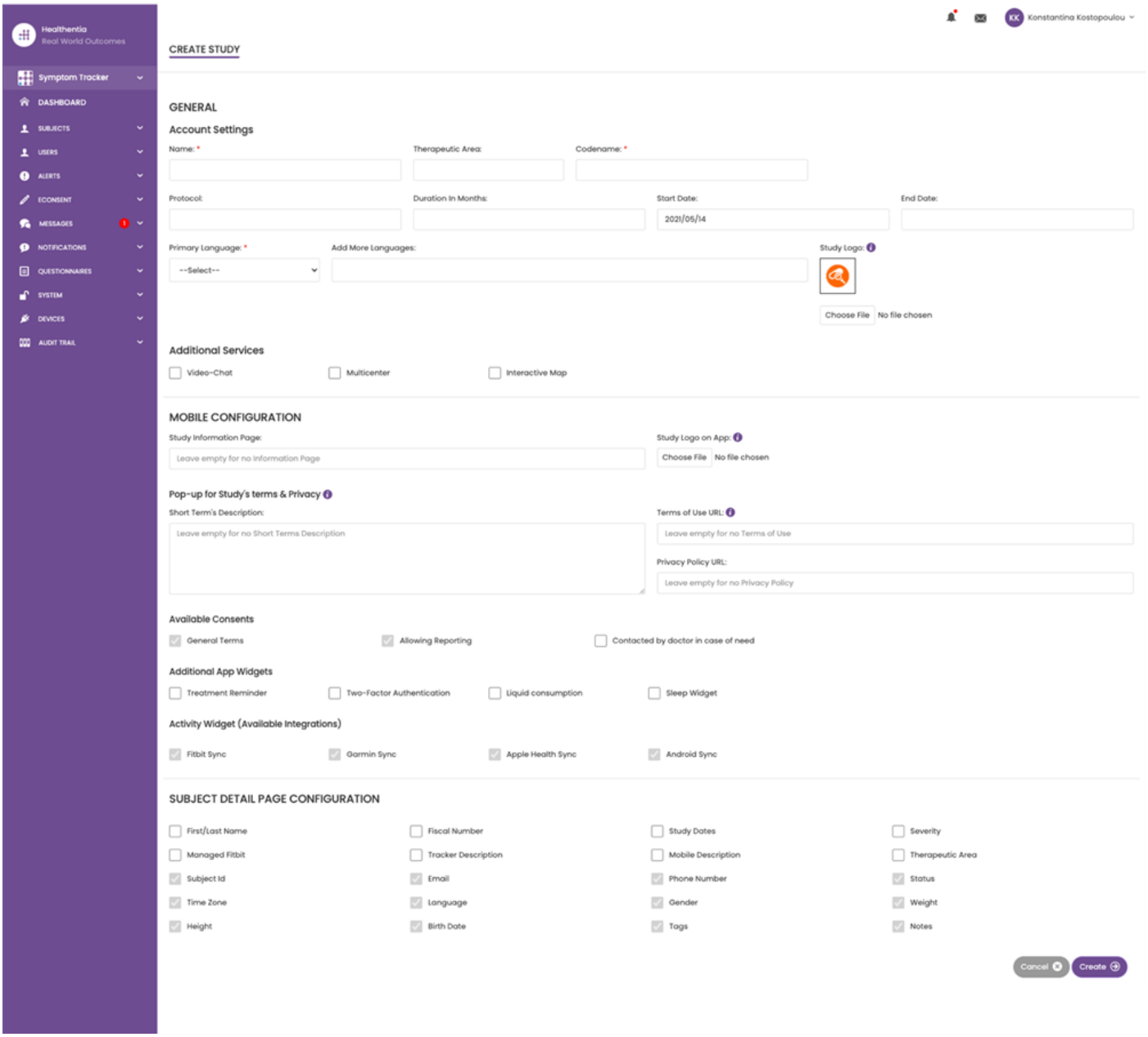
Po prisijungimo jūs nukreipiami į Tyrimų apžvalgos puslapį – „Mano tyrimai“ (My Studies). Čia matomas visų jums prieinamų tyrimų sąrašas bei bendrieji statistiniai rodikliai. Iš šio puslapio galite pasiekti savo tyrimus, juos redaguoti arba sukurti naują tyrimą.



4 pav. Tyrimų apžvalga

2.2 NAUJO TYRIMO SUKŪRIMAS

Šiame pirmame puslapyje galite sukurti naują tyrimą. Priklausomai nuo tyrimo tipo, tyrėjas pateikia skirtingą informaciją. 5 paveiksle galite matyti galimas tyrimo konfigūracijas, taip pat ir mobiliosios programėlės konfigūracijas. Galima pasirinkti įvairius valdiklius naujam tyrimui ir konfigūruoti duomenų šaltinius, taip pat reikia užpildyti kelis laukus, pvz., pavadinimą, kodą, logotipą, kalbas, terapinę sritį, trukmę ir sutikimus.



5 pav. – Naujo tyrimo kūrimas

3 VALDYMO SKYDELYS

Vartotojo valdymo skydelyje pasirinkto tyrimo informacija pateikiama skirtukuose, pvz., interaktyvus žemėlapis, tyrimo apžvalga, išmatuotos veiklos apžvalga ir rezultatų apžvalga. Tai pritaikomas valdymo skydelio skirtukų rinkinys; jie priklauso nuo kiekvieno tyrimo renkamų rezultatų. Žemėlapis susietas su vietos klausimu, išmatuotai veiklai reikalingas ryšys su mobiliaisiais jutikliais (arba „Fitbit“, „Garmin“ ir kt.), o pateiktų rezultatų skirtuke yra savitarnos mechanizmai, skirti anketoje užduotiems klausimams matyti dviejų tipų grafikuose.

3.1 INTERACTIVE MAP

At the configuration of the study, the Study Admin can select to enable the interactive map if there are questions regarding location. Portal users can select parameters through several filters and have an overview of subject outcomes at a geographical level, as presented in Figure 6.

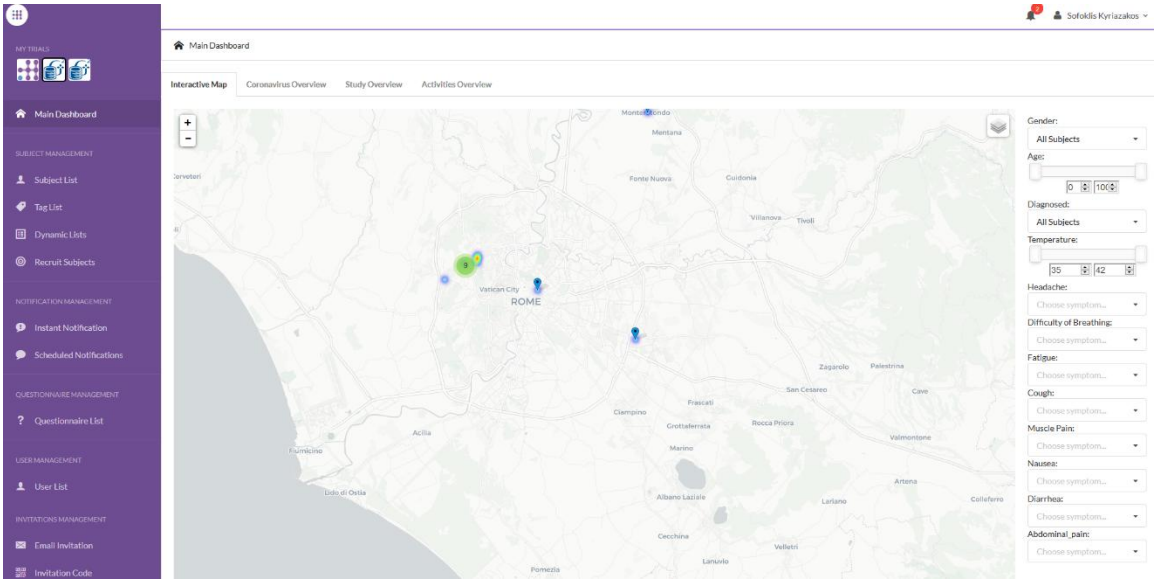
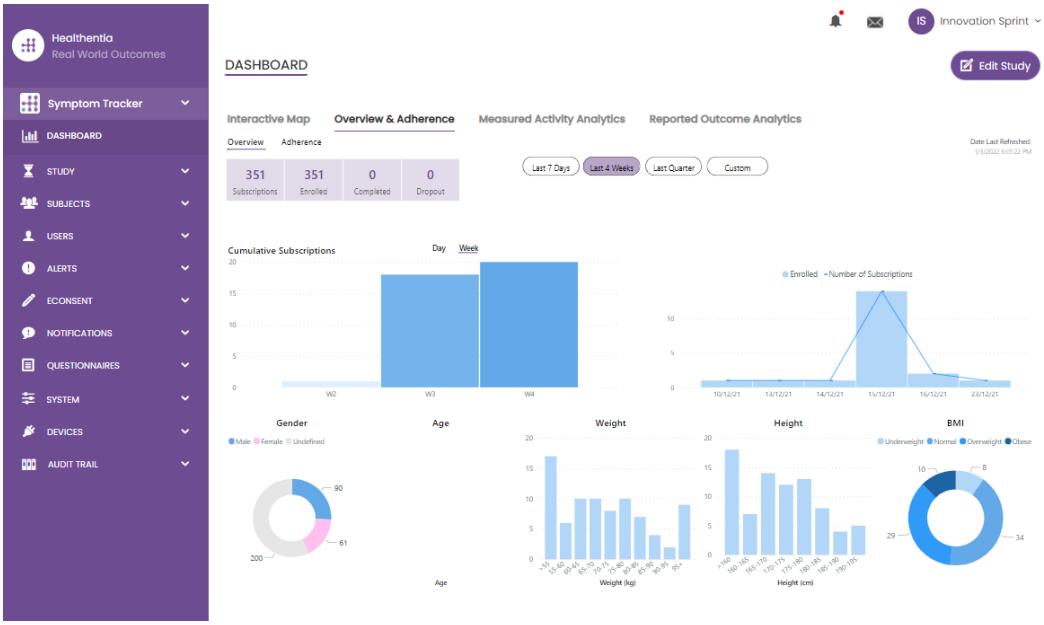


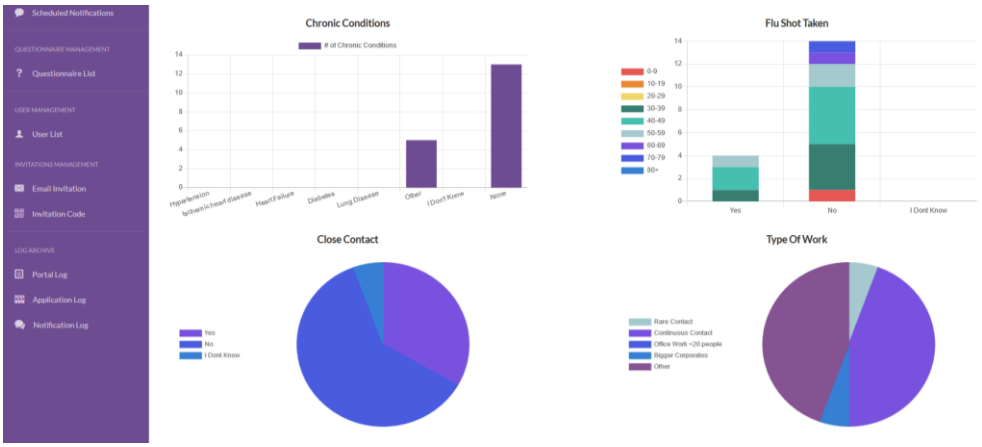
Figure 6: Interactive Map

3.2 BI DASHBOARD

Be interaktyvaus žemėlapio, valdymo pulte galima konfigūruoti ir kitas korteles, kuriose pateikiama tyrimo apžvalgos statistika, pavyzdžiui, registracijos ir protokolo laikymasis (žr. 7 pav.).



7 pav. Tyrimo registracijos ir atitikties apžvalga

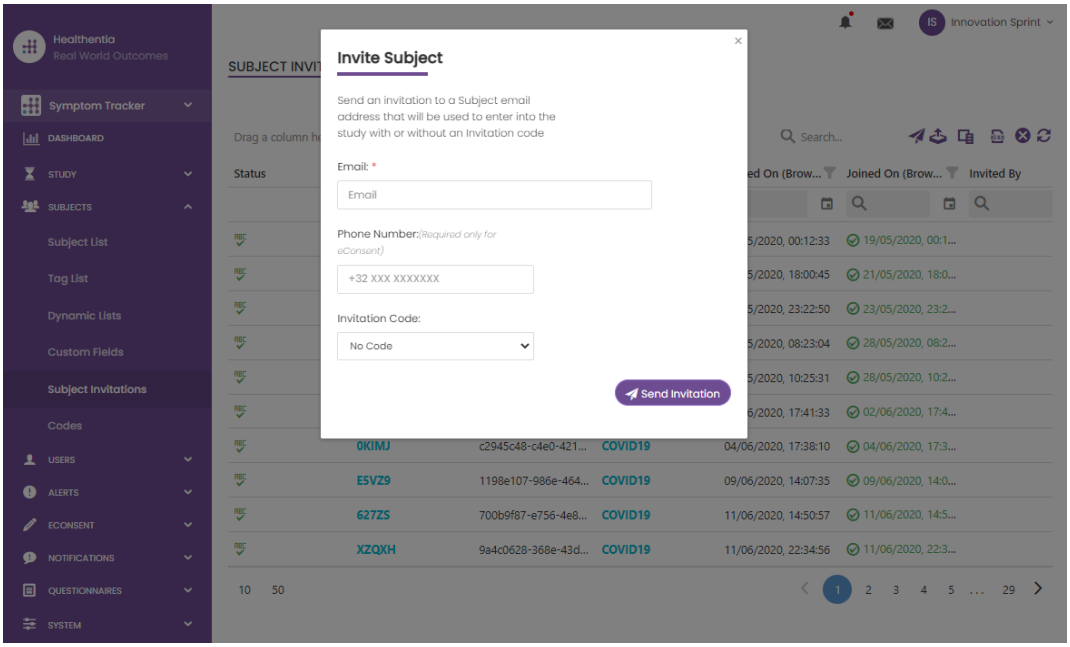


8 pav. Tyrimo matuojamos veiklos statistikos apžvalga

4 SKYRIAUS DALYVIAI

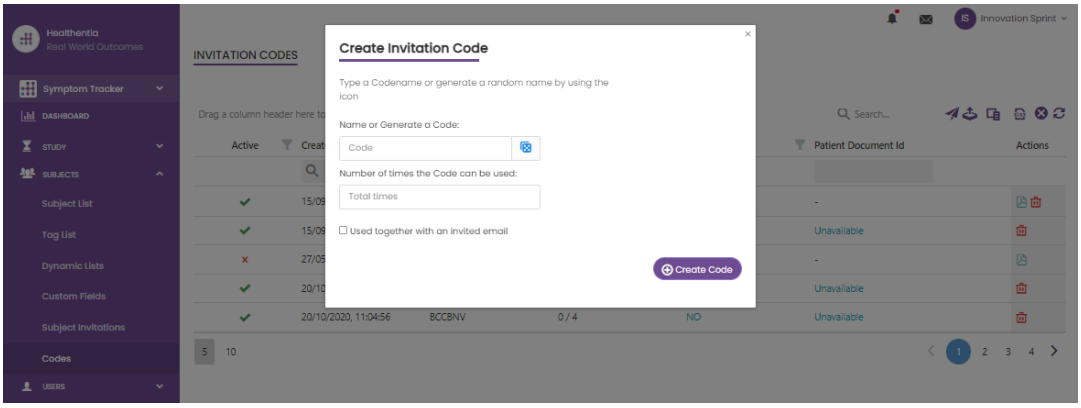
4.1 PRIDĖTI DALYVĮ

Dalyviai gali būti importuojami į sistemą per integraciją su EDC. Tokiu atveju jie įkeliami į Healthentia kaip neaktyvūs dalyviai ir aktyvuojami tik tada, kai pirmą kartą prisijungia prie programėlės. Dalyviai taip pat gali būti pridėti rankiniu būdu per dalyvių sąrašo mygtuką arba pakviesti per sistemą naudojant Dalyvių kvietimus. El. paštas, naudojamas kvietime, yra atpažįstamas sistemos ir leidžia registruojantis programėlėje automatiškai priskirti dalyvį konkrečiam Tyrimui. Jei naudojamas kitas el. pašto adresas, dalyvis nebus įtrauktas į teisingą Tyrimą.



9 pav. – Dalyvių kvietimas

Similarly, to the Email invitation above, the investigator can invite patients by providing them a code. Subjects can enter this Panašiai kaip ir kvietimas el. paštu, tyrėjas gali pakviesti pacientus suteikdamas jiems kodą. Dalyviai gali įvesti šį kodą registracijos metu, net jei negavo el. laiško. Užsiregistravę jie automatiškai priskiriami tik tam konkrečiam tyrimui. Kodai gali būti generuojami masiškai – vienas kodas kiekvienam dalyviui arba vienas bendras kodas visiems tyrimo dalyviams (žr. 10 pav.).

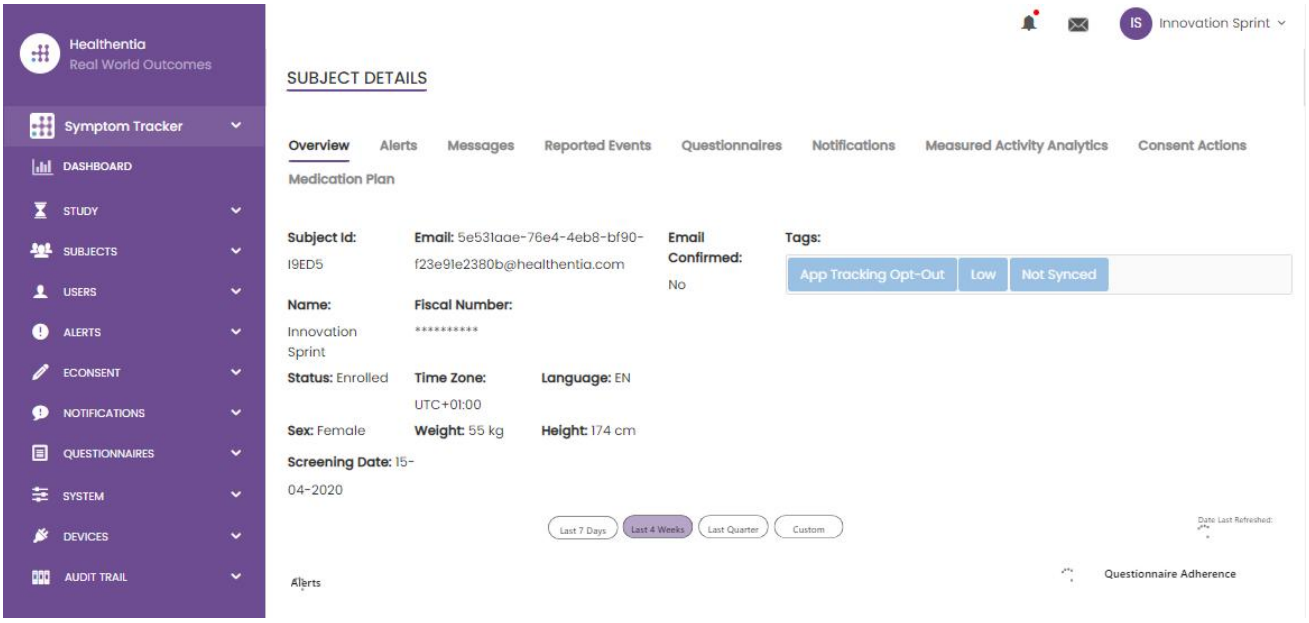


10 pav. – Kvietimų kodų kūrimas

Kiekvienas dalyvis turi savo profilį su asmeniniais duomenimis ir kelias kitas korteles su informacija, gaunama iš ePRO ar aktyvumo sekiklio.

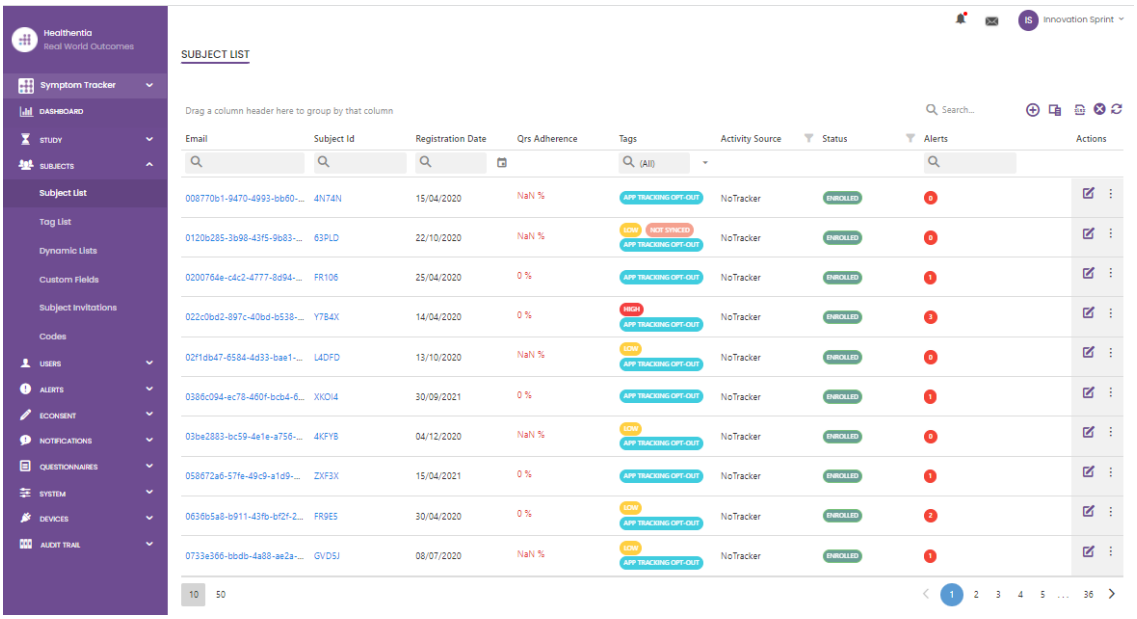
4.2 DALYVIO ĮRAŠAS

Dalyvio įraše portalo naudotojas, turintis teises peržiūrėti ar redaguoti paciento duomenis, taip pat matyti su ePRO susijusią informaciją ir išmatuotą aktyvumą, gali pasiekti įvairias korteles su informacija iš skirtingų šaltinių. Jie taip pat gali turėti galimybę užpildyti klausimynus dalyvio vardu.



4.3 DALYVIŲ SĄRAŠAS

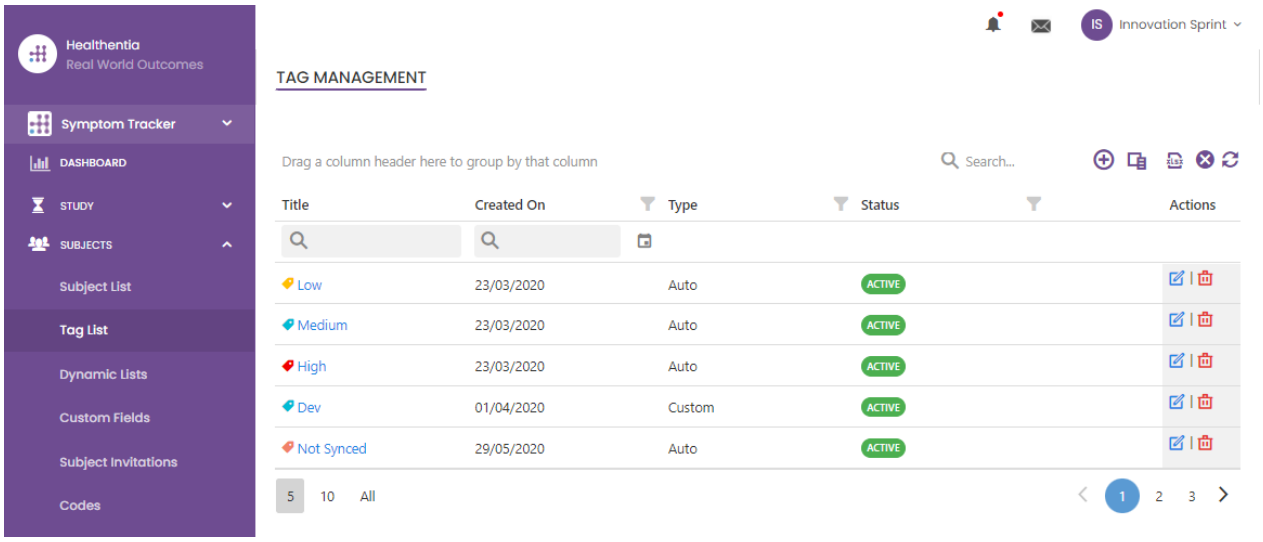
Dalyvių sąraše pateikiama lentelė su visais pacientais, priskirtais konkrečiam tyrimui. Lentelėje pateikiama svarbių elementų apžvalga, pavyzdžiui, datų, klausimynų pildymo laikymosi, žymų, aktyvumo būsenos ir kt.



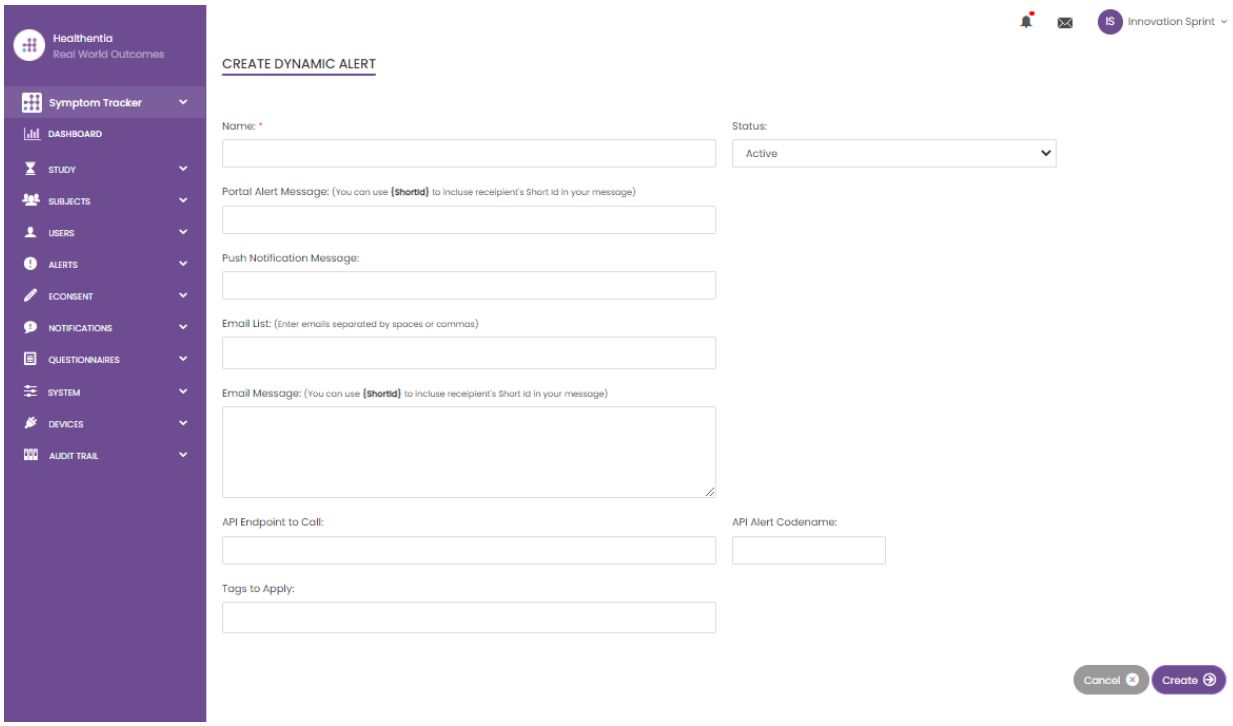
12 pav. – Dalyvių sąrašas

4.4 ŽYMĖS IR DINAMINIAI ĮSPĖJIMAI (NE MEDICININIS MODULIS)

Žymų skiltyje pateikiame visas tyrime esančias žymes, kaip parodyta 13 paveiksle, kurios naudojamos pacientams grupuoti pagal jų įvedimą sistemoje arba atsižvelgiant į jų atsakymus anketose. Šias žymes galima pridėti prie įspėjimo, kaip parodyta 14 paveiksle – Dinaminių įspėjimų sąrašas. Visi įspėjimai pateikiami lentelėje, kaip parodyta 14 paveiksle. Kaip ir visuose portalo skyriuose, visus duomenis galima eksportuoti į „Excel“ failą.



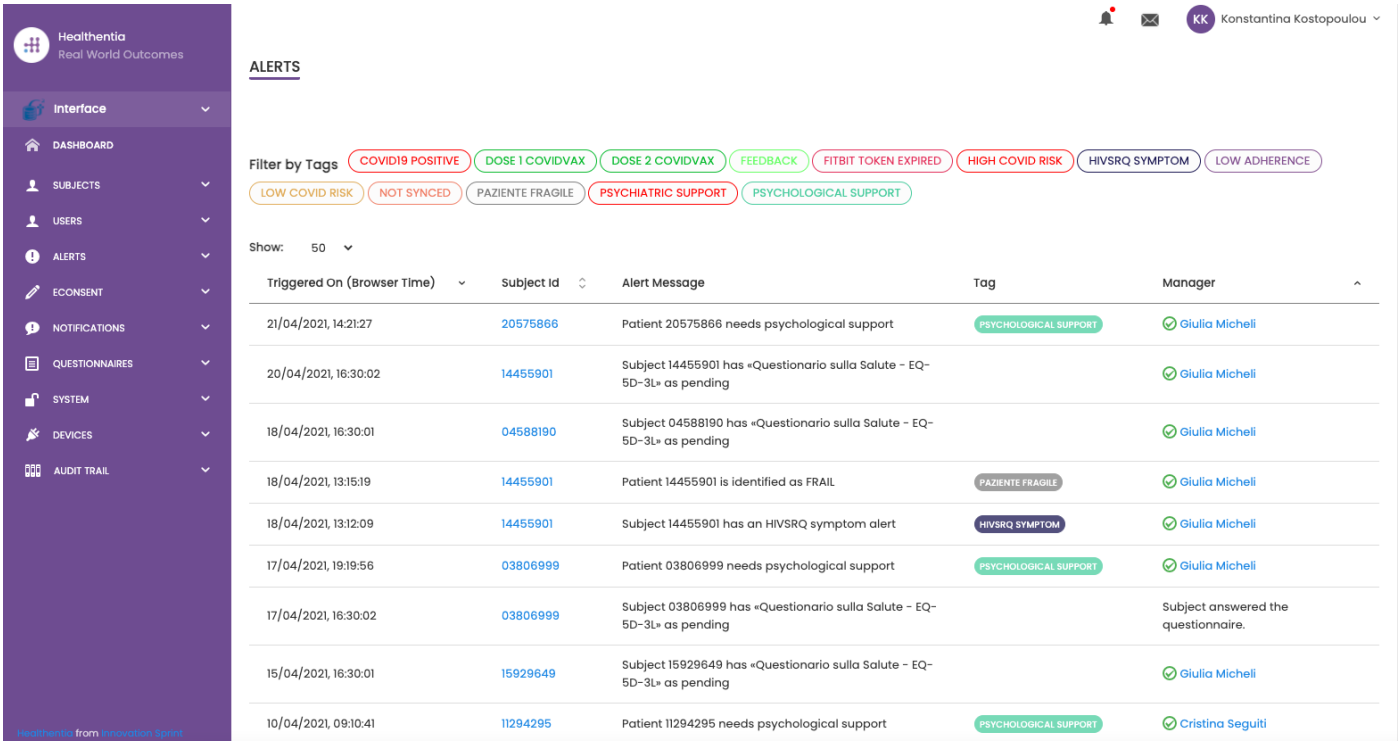
13 paveikslas. Žymų sąrašas



14 paveikslas. Dinaminių įspėjimų sąrašas

4.5 ĮSPĖJIMŲ VALDYMO SKYDELIS

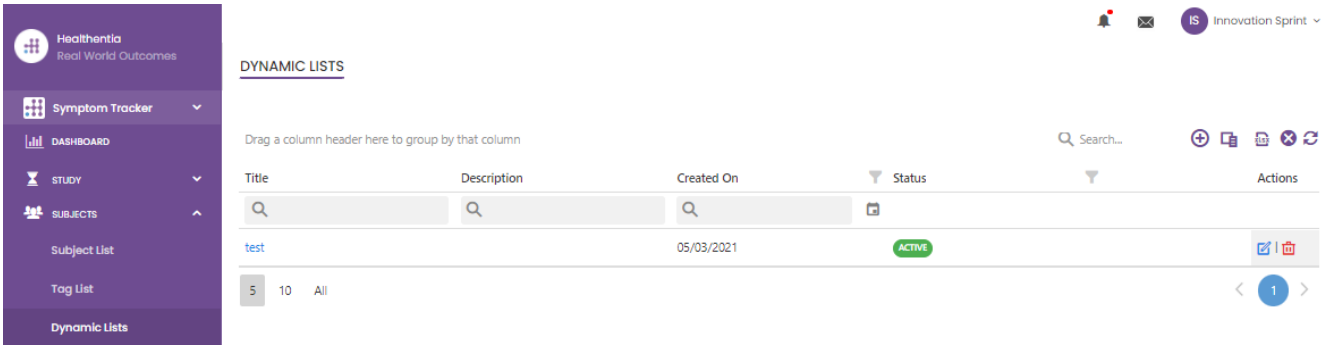
Įspėjimai rodomi atskirame valdymo skydelyje, kuriame portalo naudotojas gali matyti, kokios žymos yra priskirtos ir ar pacientui reikia nedelsiant imtis veiksmų, ar jis mažai laikosi anketų pildymo nurodymų.



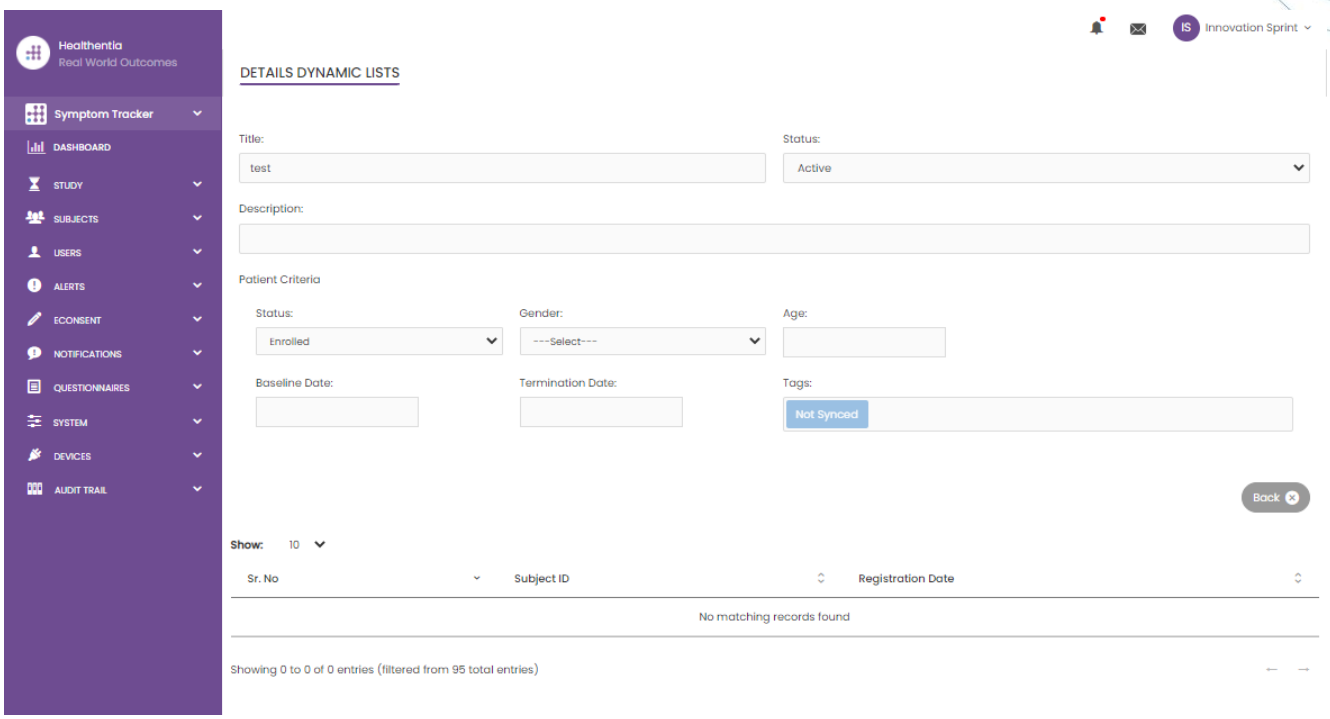
15 pav. – Įspėjimų valdymo skydelis

4.6 DINAMINIAI SĄRAŠAI

Dinaminiai sąrašai naudojami pacientams dinamiškai grupuoti. Sukuriame grupavimo reikalavimus, o pacientai automatiškai įtraukiami į sąrašą, kai atitinka kriterijus. Pacientų sąrašo filtravimo kriterijai gali būti naudojami pagal pacientų atributus: statusą, patikros datą, nutraukimo ar gydymo pakeitimo datą ir netgi naudojant žymas, kurios paaiškintos toliau. Kaip ir visuose portalo skyriuose, visus duomenis galima eksportuoti į „Excel“ failą, kaip parodyta 16 paveiksle.



16 paveikslas. Dinaminio sąrašo lentelė



17 paveikslas. Dinaminio sąrašo išsami informacija

4.7 KOUČINGO PLANAI (NE MEDICININIS MODULIS)

Kai tyrime įjungtas elgsenos keitimo koučingas, tiriamojo įrašo skirtuke „Programa“ rodoma koučingo būsena, vertinimo santrauka, siūlomas koučingo planas ir jo versijų istorija. Planą parengia nemedicininis modulis pagal tiriamojo elgsenos klausimynus, kasdienio aktyvumo ir miego santraukas bei koučingo grįžtamąjį ryšį. Klinikiniai matavimai, biožymenų vertės, informacija apie gydymą ir ligos būklė nenaudojami.

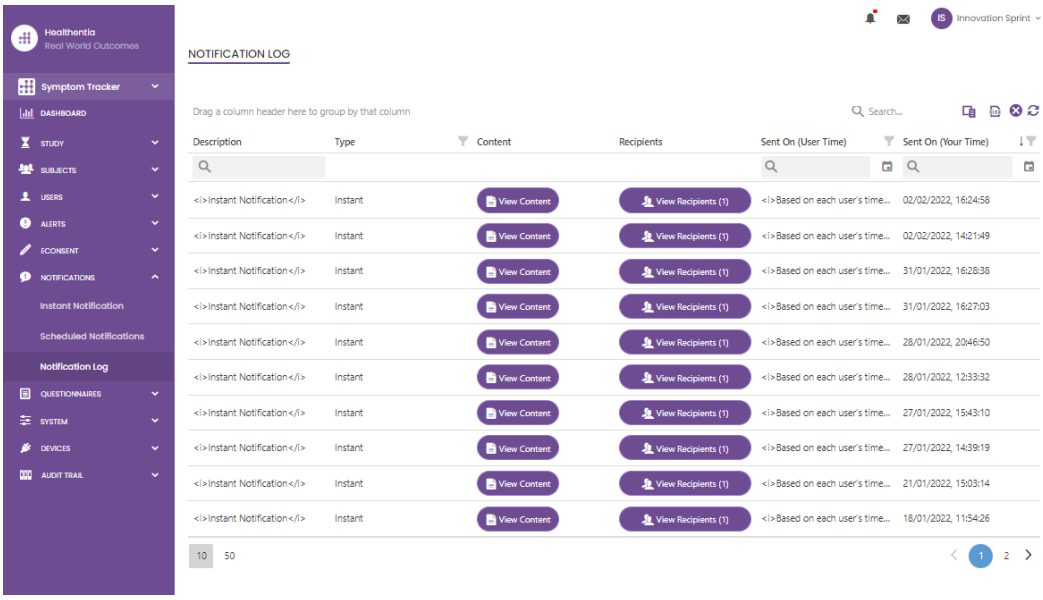
Siūlomas planas negalioja, kol nėra patvirtintas. Tik naudotojai, turintys „Klinikinio tvirtintojo“ vaidmenį, gali patvirtinti arba atmesti plano versiją, o atmetant būtina pateikti komentarą. Prieš tvirtindami peržiūrėkite patį planą, o ne tik jo santrauką. Turinys, parengtas padedant automatizuotai sistemai, įskaitant profilį, planą ir jo paaiškinimą, yra atitinkamai pažymėtas. Kartu su planu rodomas pagrindimas parengtas padedant automatizuotai sistemai: jis skirtas tik sprendimams palaikyti, gali būti netikslus ir negali būti vienintelis jūsų patvirtinimo pagrindas. Galite koreguoti sričių svorius ir koučingo intensyvumą bei paprašyti naujos versijos; kiekvieną naują versiją reikia patvirtinti atskirai. Patvirtinus plano versiją, savaitės veiksmai parenkami pagal tą planą iš turinio, patvirtinto iš anksto, be papildomos peržiūros.

Koučingo modulis nesukuria jokių įspėjimų; įspėjimus ir toliau tvarko modulis „Įspėjimai“.

5 PRANEŠIMAI

5.1 PRANEŠIMŲ ŽURNALAS

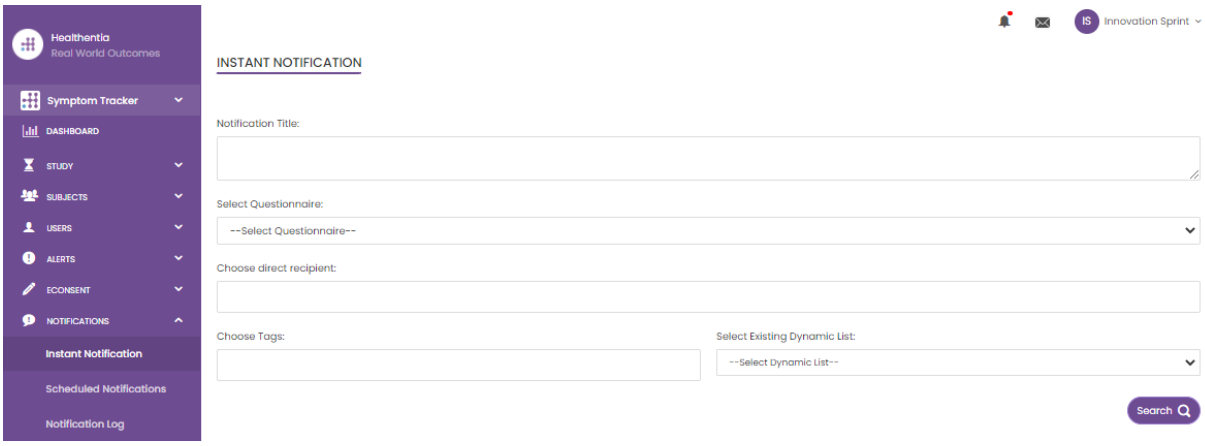
Pranešimų skiltyje galime matyti visus sistemos pacientams siunčiamus pranešimus, kurti momentinius arba suplanuotus pranešimus. Visi pranešimai pateikiami pagal datą pranešimų sąraše, todėl galite peržiūrėti šių pranešimų turinį ir tipą. Kaip ir visuose portalo skyriuose, visus duomenis galima eksportuoti į „Excel“ failą, kaip parodyta 18 paveiksle.



18 paveikslas. Pranešimų žurnalas

5.2 MOMENTINIAI PRANEŠIMAI

Momentiniai pranešimai yra ad hoc pranešimai, kuriuos tyrėjas gali siųsti pacientui, turintys paprastą pranešimą arba lydintys klausimyną. Galite pasirinkti atskirus pranešimo gavėjus iš viso temų sąrašo arba filtruoti naudodami žymas arba dinaminius sąrašus, kaip parodyta 19 paveiksle.

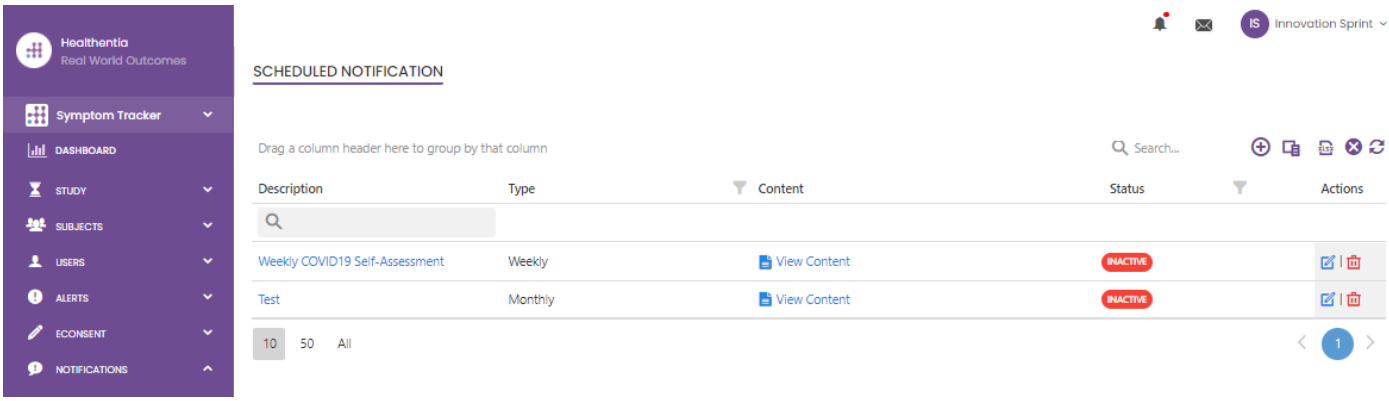


19 paveikslas. Momentinis pranešimas

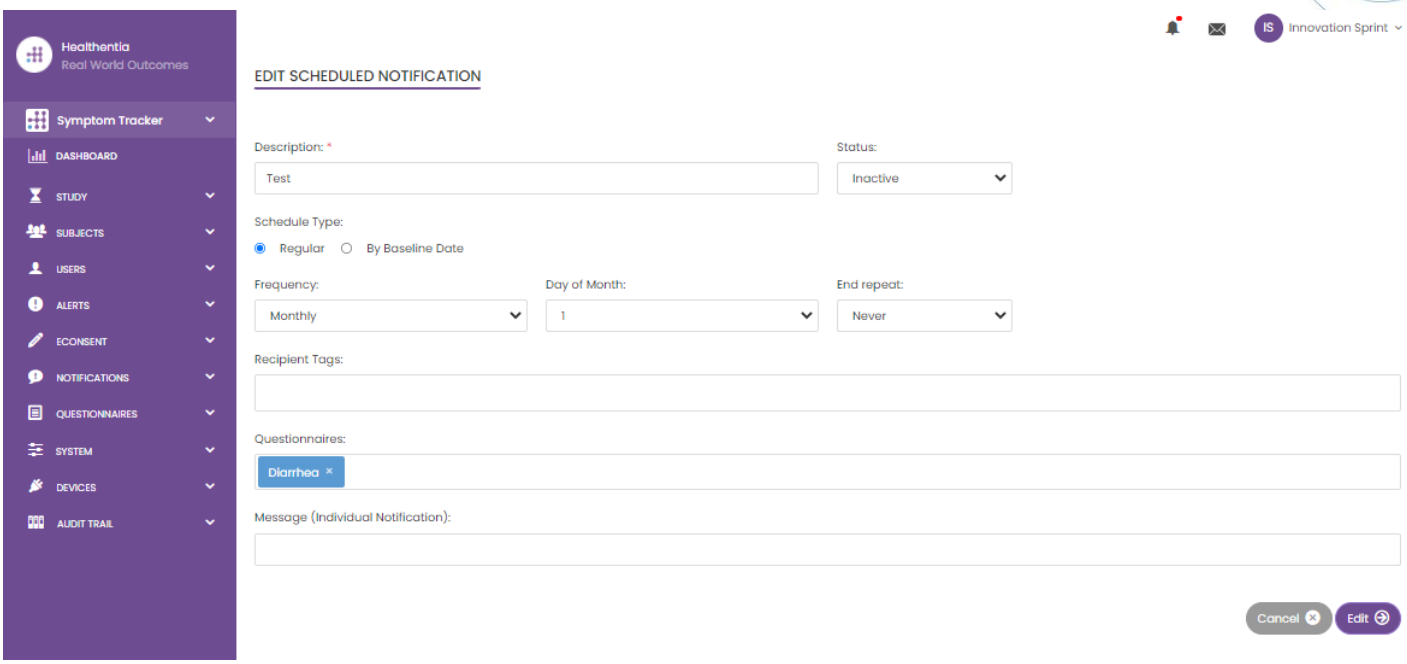
5.3 SUPLANUOTI PRANEŠIMAI

Suplanuoti pranešimai yra tie, kurie sukuriami tyrimo pradžioje ir naudojami suplanuoti klausimynų siuntimą gavėjų grupei pagal filtravimą pagal žymas arba dinaminius sąrašus arba visam sąrašui.

Pranešimo planavimas gali būti atliekamas pagal įprastą datą su dienos, savaitės arba mėnesio intervalu, siunčiamu vieną kartą konkrečiu laiku arba pasikartojančiu būdu. Sistema taip pat leidžia koordinatoriui siųsti pranešimus pagal konkrečias protokolo datas ir X dienų prieš arba po šių dienų. Pranešimų sąrašą galite pamatyti 20 paveiksle, o naują planavimo pranešimą – 21 paveiksle – Naujas suplanuotas pranešimas.



20 paveikslas – Suplanuoti pranešimai



21 paveikslas – Naujas suplanuotas pranešimas

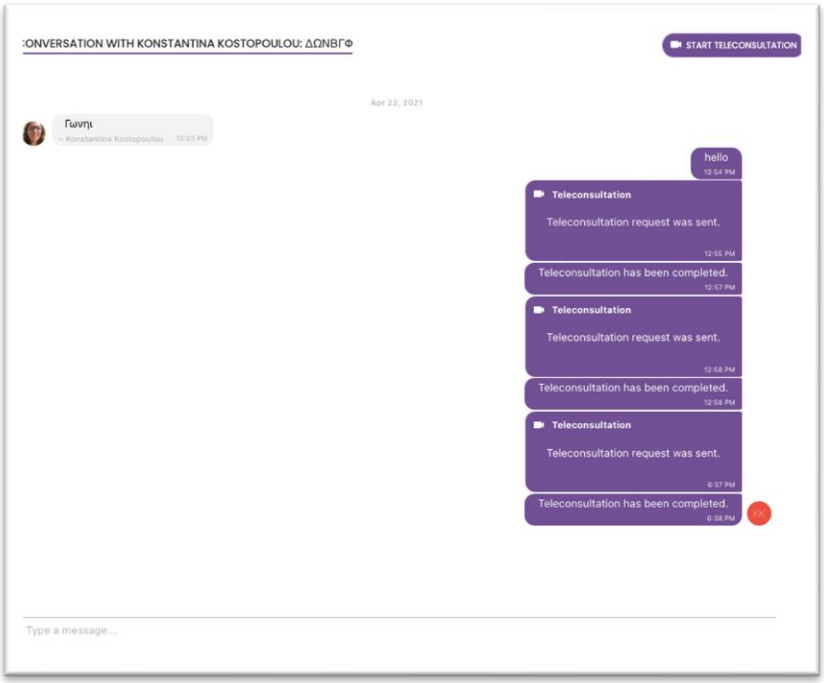
6 PRANEŠIMAI – TELEKONSULTACIJOS

6.1 PRANEŠIMŲ DĖŽUTĖ

Jei mobiliosios programėlės funkcija įjungta, galutiniai vartotojai gali išsiųsti tyrėjui / tyrimo asistentui žinutę ir pradėti pokalbį. Prireikus tyrėjas gali pradėti nuotolinės konsultacijos vaizdo nuorodą, kuri galios 15 minučių. Gautuosius žr. 22 paveiksle, o pokalbį – 23 paveiksle.



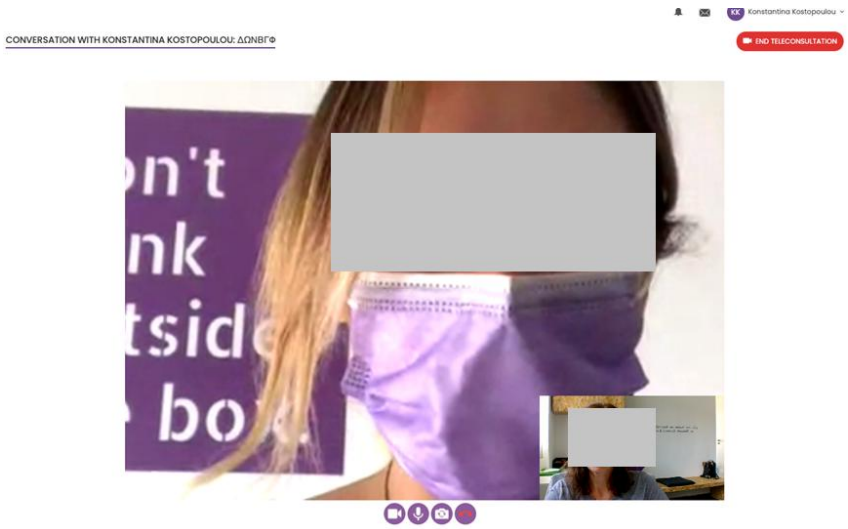
22 paveikslas – Gautieji pranešimai



23 paveikslas – Pokalbis žinutėmis

6.2 TELEKONSULTACIJA

Prireikus tyrėjas gali paleisti telekonsultacijos vaizdo nuorodą, kuri galios 15 minučių, kaip parodyta paveikslėlyje žemiau.

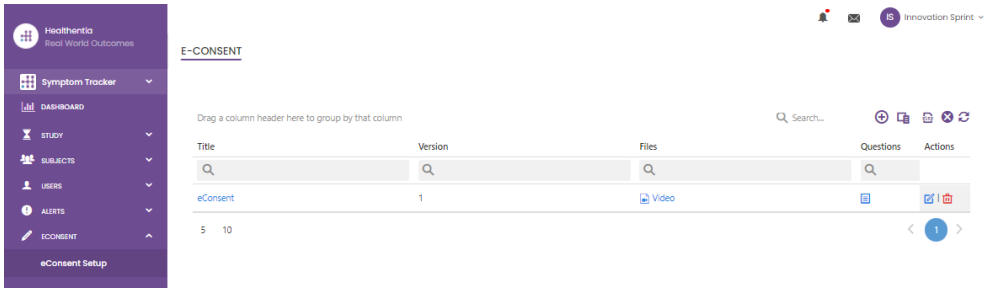


24 pav. – Telekonsultacija

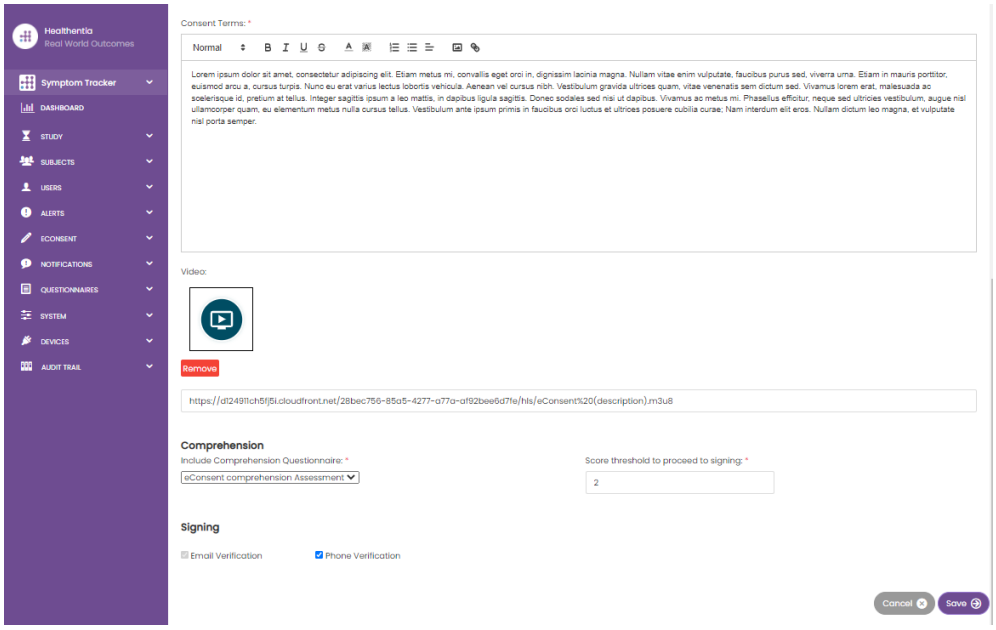
7 ELEKTRONINIS SUTIKIMAS

7.1 ELEKTRONINIS SUTIKIMAS

Jei tyrimas turi aktyvų elektroninį sutikimą, jį suaktyvina „Healthentia“ programėlė, kai vartotojas užsiregistruoja ir sutinka su „Healthentia“ programėlės sąlygomis. Kiekviena elektroninio sutikimo forma turi turėti unikalią versiją ir unikalų pavadinimą šio tyrimo arba vietos kontekste (daugiacentrių tyrimų atveju). Kurdami arba redaguodami elektroninio sutikimo formą, vartotojai, turintys atitinkamą leidimą, turi galėti: (1) pridėti paprasto teksto lauką, kuriame būtų galima parašyti elektroninio sutikimo formos „Sąlygas“; (2) pridėti paprasto teksto lauką, kuriame būtų galima parašyti elektroninio sutikimo formos „Įvadą“; (3) įkelti vaizdo transliacijų teikėjo URL į elektroninio sutikimo formą; ir (4) apibrėžti būseną. Elektroninio sutikimo sąranka turi tris būsenas: „juodraštis“, „aktyvus“ ir „neaktyvus“. „Juodraščio“ režimu elektroninį sutikimą galima redaguoti. Kai tyrėjas pakeičia jo būseną į „aktyvus“, elektroninis sutikimas užrakinamas ir nebegalima redaguoti. „Neaktyvi“ būsena suteikiama elektroninio sutikimo formoms, kurios nebėra aktyvios, bet kurias pasirašė bent vienas tyrimo dalyvis. Žr. 25 ir 26 paveikslus.

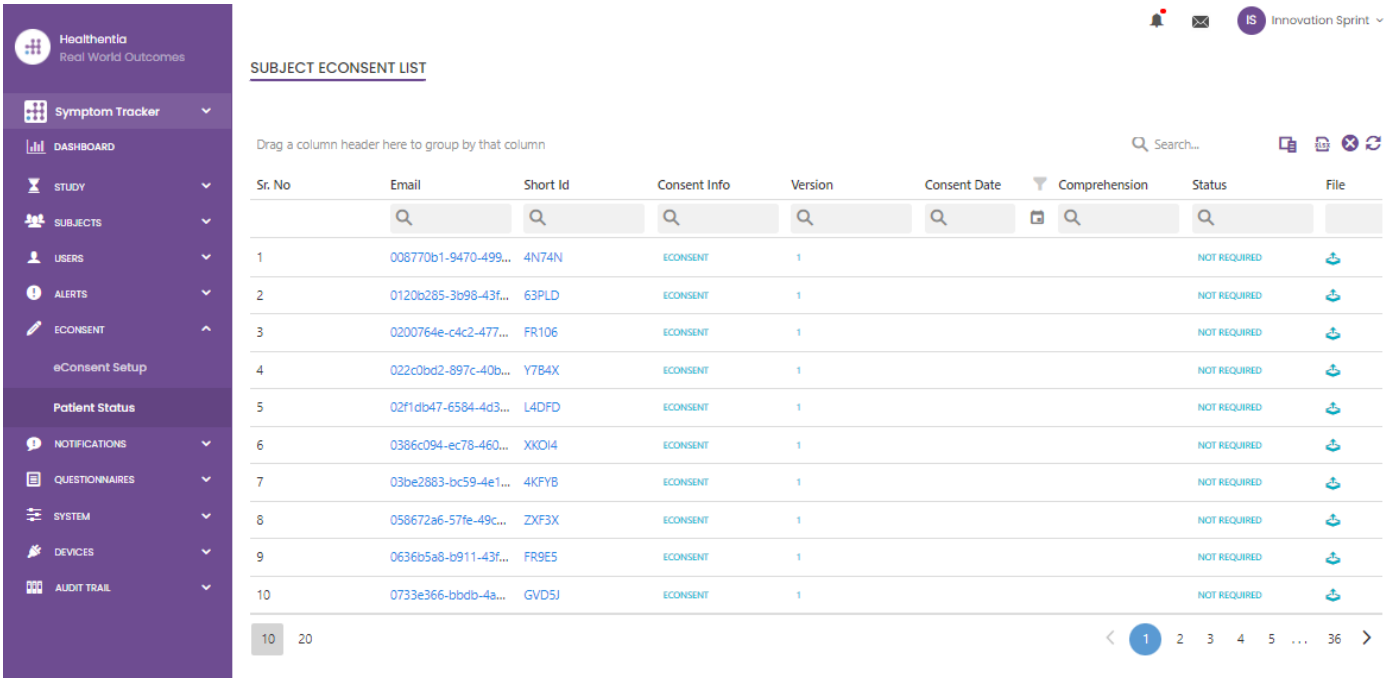


25 paveikslas. Elektroninio sutikimo sąrašas



26 paveikslas. Elektroninio sutikimo konfigūracija

Elektroninio sutikimo formos pasirašymo procesą galima užbaigti tik mobiliosios programėlės naudotojui patvirtinus savo tapatybę, pateikiant kodą, gautą el. paštu arba mobiliuoju telefonu. Dalyviui pasirašius elektroninį sutikimą, sukuriamas PDF dokumentas su dalyvio vardu, pavarde, data ir parašu virš paprastojo teksto sąlygų. PDF dokumentas, sukurtas dalyviui pasirašius elektroninį sutikimą, išsaugomas „Healthentia“ paciento dokumentuose su tipu „sutikimas“. Dalyviui pasirašius elektroninį sutikimą, elektroninio sutikimo žymė temų sąraše pasikeičia iš „nepradėta“ į „reikalingas parašas“.



27 pav. – Temų elektroninių sutikimų sąrašas

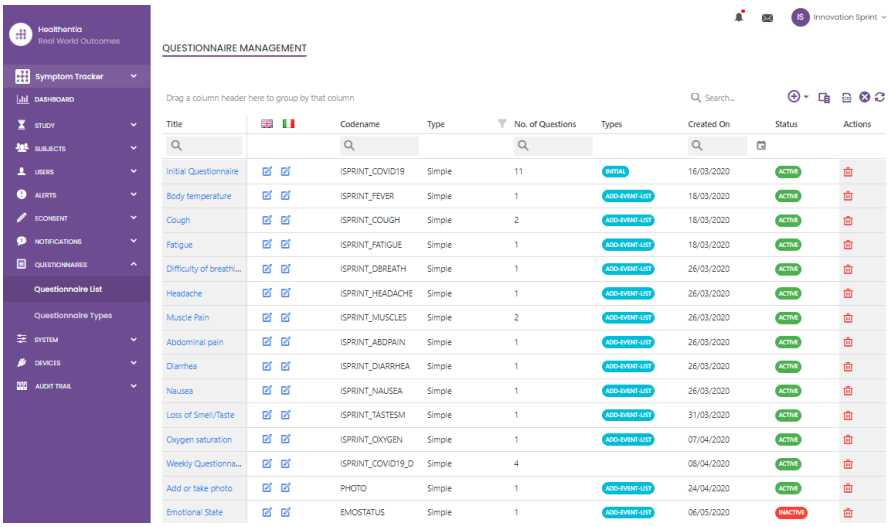
8 KLAUSIMYNAI

8.1 KLAUSIMYNŲ SĄRAŠAS

Portalas leidžia tyrimo koordinatoriams sukurti klausimyną su skirtingų tipų klausimais, taip pat leidžia įkelti klausimyną iš nurodyto „Excel“ failo. Šie klausimynai vėliau siunčiami pacientui pranešimu. Klausimynų tvarkymo skiltyje galima matyti tyrime galimų klausimynų sąrašą ir kiekvieno klausimyno klausimų skaičių, jų būseną ir sukūrimo datą.

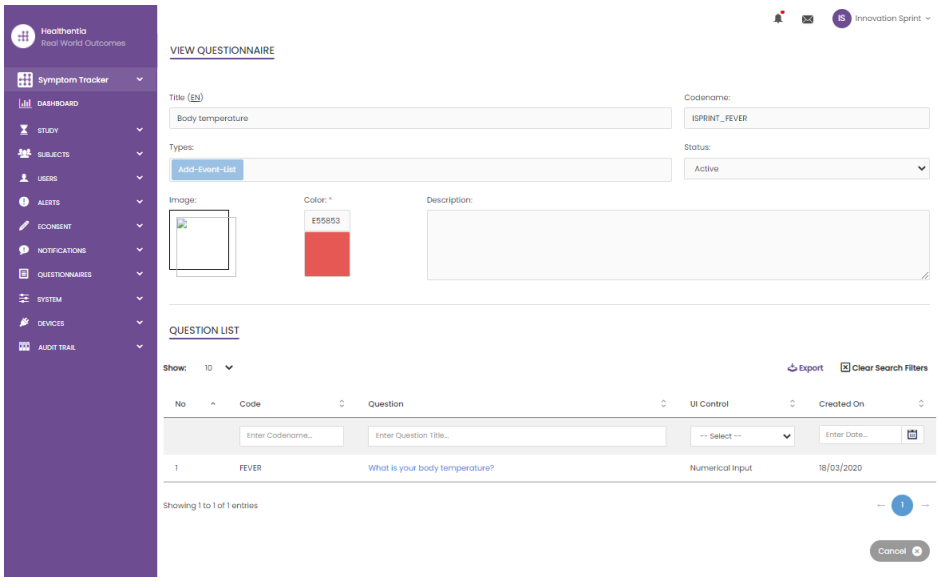
Pateikiamas kvalifikuotų klausimynų sąrašas. Kvalifikuotas klausimynas, konkrečiai – paciento praneštų rezultatų matavimo priemonė (PROM), klinikinių tyrimų sistemos kontekste reiškia standartizuotą, patvirtintą priemonę, naudojamą sveikatos rezultatams tiesiogiai vertinti iš pacientų. Tokie kvalifikuoti klausimynai apima standartizuotą klausimų rinkinį ir yra patvirtinami taikant griežtus mokslinius procesus, siekiant užtikrinti patikimumą, validumą ir reagavimą į pokyčius. Kvalifikuoti klausimynai identifikuojami žyme klausimynų tvarkymo įrankyje. Šis klausimynų pogrupis yra „Healthentia“ medicininių modulių dalis ir jam taikomas CE ženklas. Tai taip pat aprašyta svetainėje, o sąrašas pateikiamas sveikatos priežiūros specialistų portale.

Kaip ir visuose portalo skyriuose, visas anketas galima eksportuoti į „Excel“ failą.

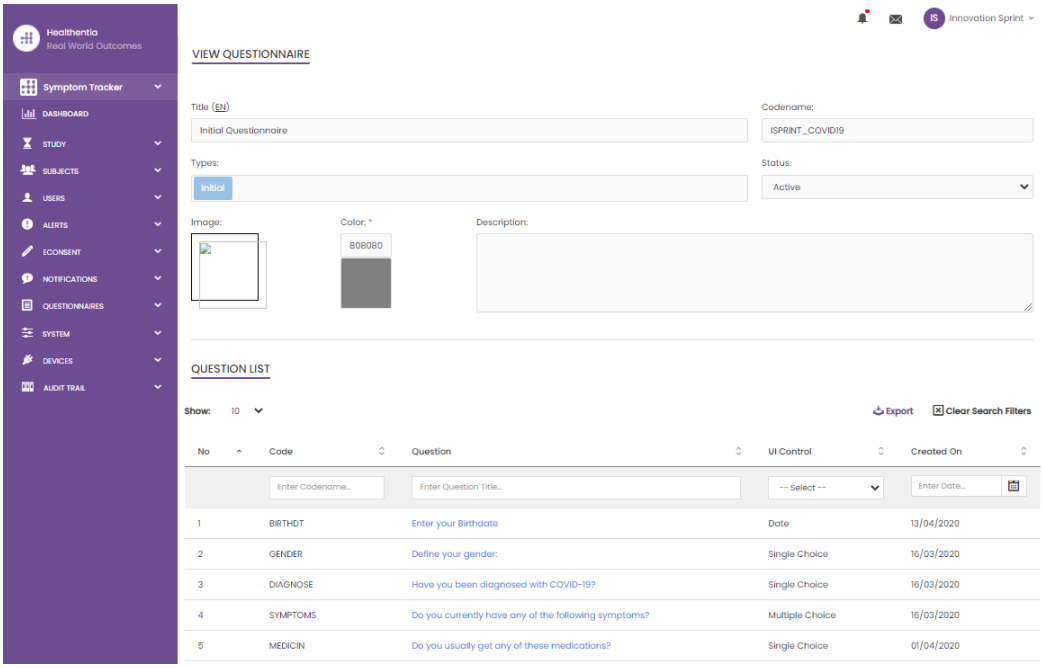


28 pav. Klausimynų valdymas

Kuriant naują klausimyną, apibrėžiate jo pavadinimą ir klausimyną (pasirinkite iš administratoriaus sukurto sąrašo) ir įkeliate jam būdingą paveikslėlį, jei norite, kad jis būtų rodomas programoje, ir pradedate pridėti klausimus po vieną. Klausimų parinktyse galite pasirinkti iš įvairių vartotojo sąsajos valdiklių, pvz., ar klausimas yra vienas, keli, įrašo teksto arba slankiklio, kaip parodyta 29 paveiksle.



29 pav. – Paprasto klausimyno detalės

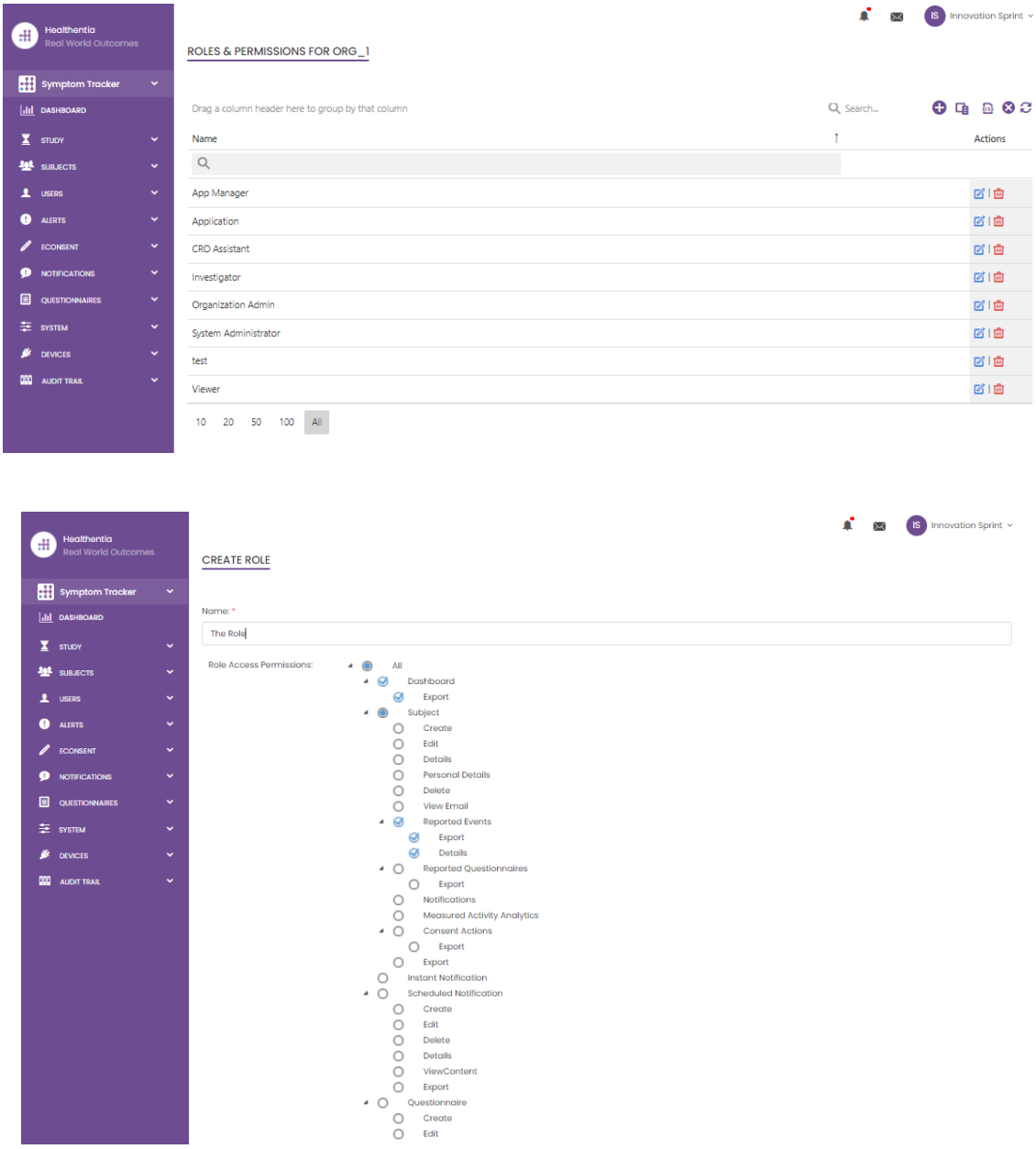


30 pav. – Sudėtinė anketa

9 VARTOTOJAI

9.1 VAIDMENYS IR LEIDIMAI

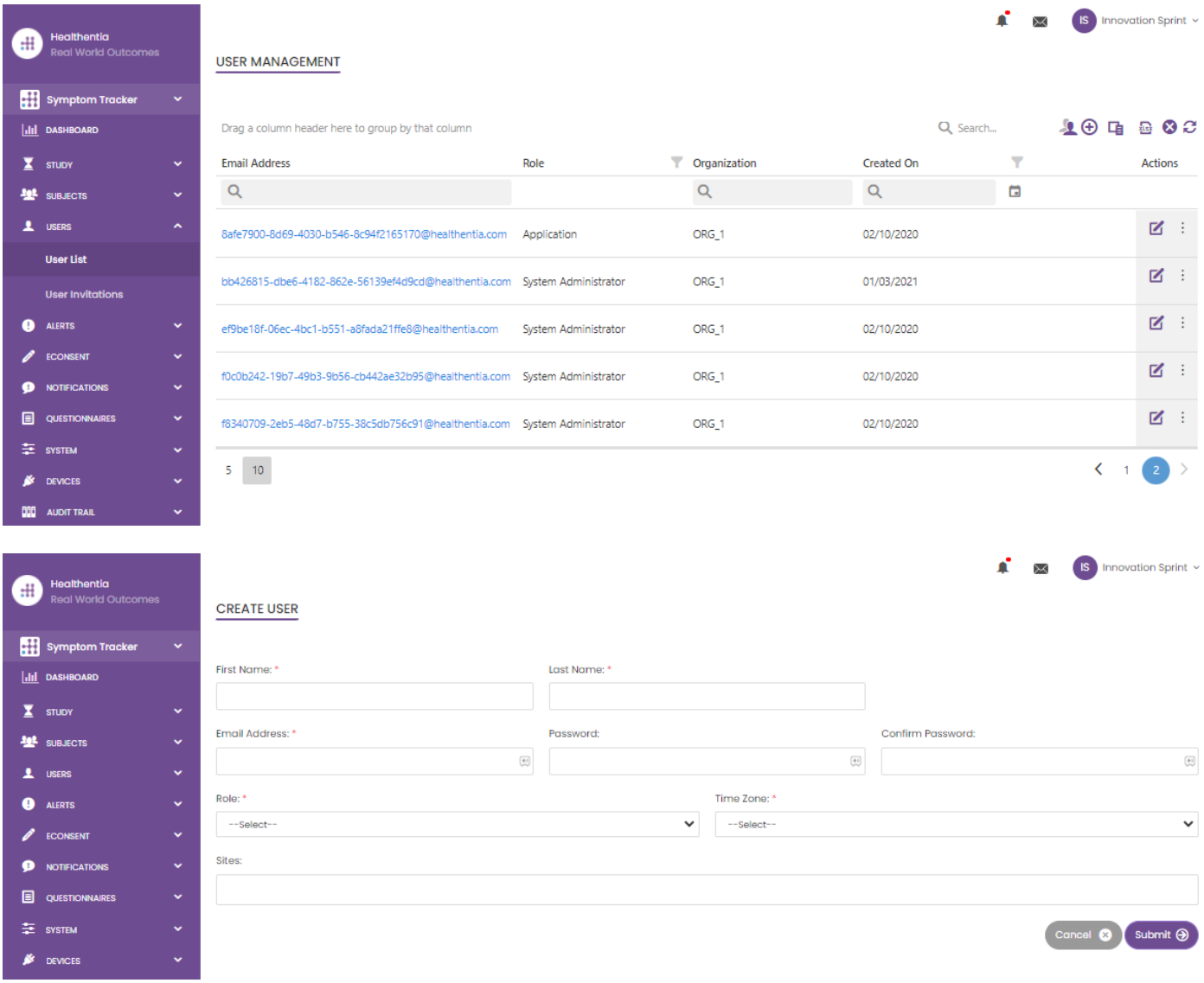
Šiame skyriuje administratorius kuria pagrindinius vaidmenis ir jų leidimus portalo skyriuose. Leidimus galima konfigūruoti peržiūrai, redagavimui ir ištrynimui, kaip parodyta 31 paveiksle.



31 paveikslas. Vaidmenų valdymas ir naujo vaidmens pridėjimas

9.2 VARTOTOJŲ SĄRAŠAS

Vartotojų sąraše galite rasti visus tyrime priskirtus portalo vartotojus. Tyrimo administratorius gali sukurti arba pakviesti naujus vartotojus arba priskirti esamus konkrečiam tyrimui su leidimų vaidmeniu. Vartotojas pateikia tyrėjo el. pašto adresą, kuris automatiškai sugeneruoja el. laišką šiuo adresu. Gavęs el. laišką, tyrėjai turi patvirtinti el. pašto adresą ir užsiregistruoti. Šį sąrašą galima eksportuoti į „Excel“ failą, kaip parodyta 32 paveiksle.

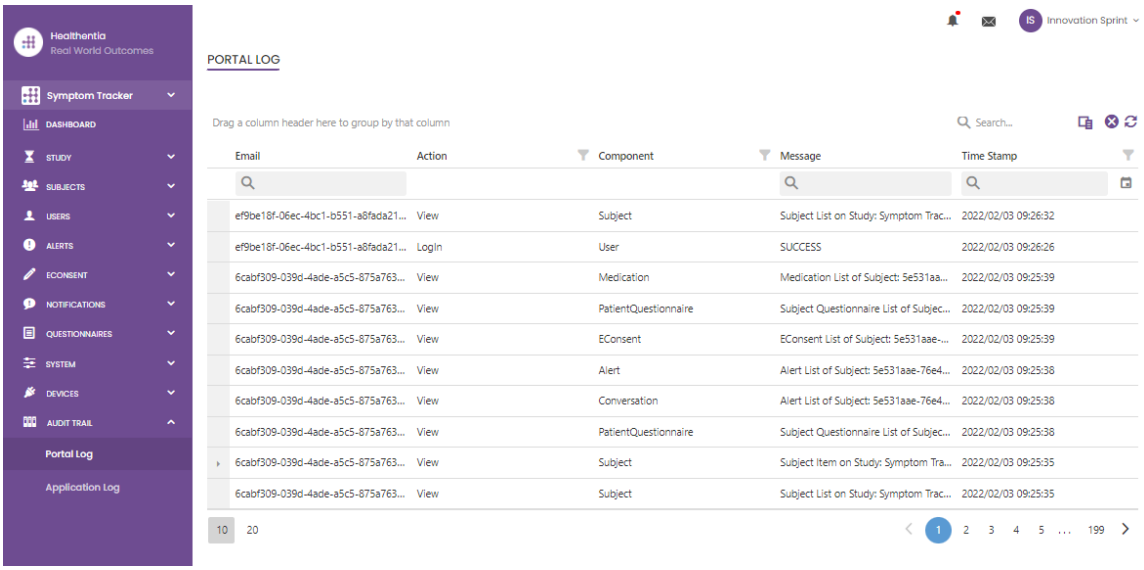


32 paveikslas. Vartotojų valdymas ir vartotojų kūrimas

10 AUDITO ŽURNALAS

10.1 PORTALO ŽURNALAS

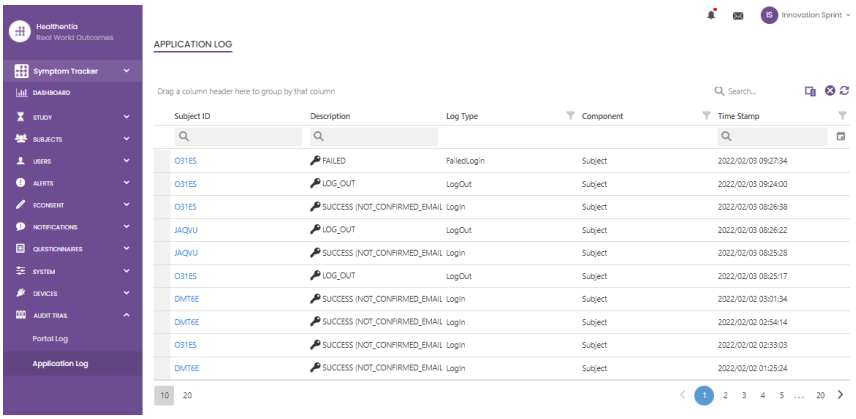
Žurnalų valdymo skiltyje pateikiami visi veiksmai, kuriuos atlieka vartotojai – nuo peržiūros iki redagavimo ar ištrynimo. Žurnalų veiksmų sąrašą galima filtruoti pagal datą nuo puslapio viršaus, o kiekvienas lentelės stulpelis leidžia ieškoti konkretaus rezultato. Taip pat galite sutrumpinti pagal abėcėlės arba skaitmeninę tvarką kiekviename stulpelyje. Peržiūrėdami žurnalo informaciją, galite gauti daugiau informacijos apie praneštą veiksmą. Kaip ir visuose portalo skyriuose, visus duomenis galima eksportuoti į „Excel“ failą.



33 pav. Žurnalų valdymas ir išsami informacija

10.2 PROGRAMOS ŽURNALAS

Programos žurnale pateikiama informacija apie tiriamųjų veiksmus, pvz., jų dalyvavimą anketose, kaip parodyta paveiksle.



34 paveikslas. Programos žurnalo išsami informacija