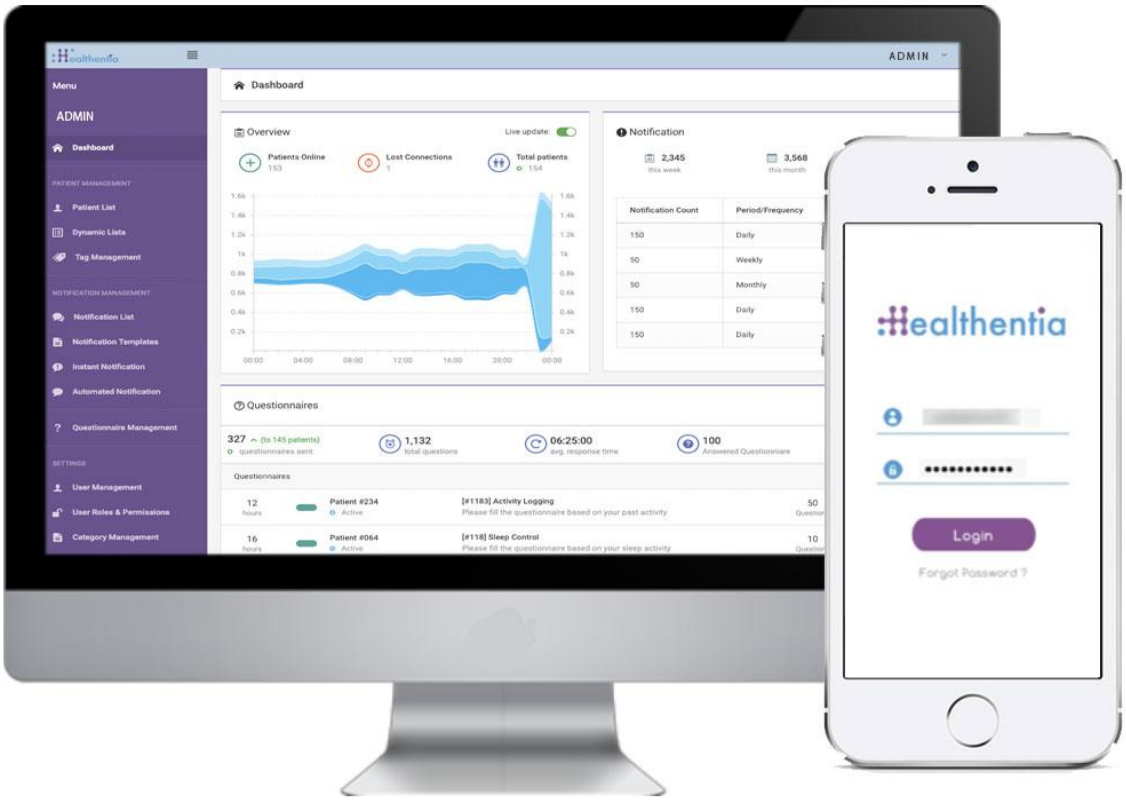


HANDLEIDING VOOR ONDERZOEKERS

ZORGPROFESSIONALS

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

INFORMATIE

De Healthentia Portal bestaat uit verschillende modules. Meerdere modules worden beschouwd als medische hulpmiddelen en vallen onder de CE-markering volgens de Europese Verordening 2017/745:

- Dashboard op Basis van Proefpersonen: Het HEALTHENTIA-systeem biedt verschillende dashboards op proefpersoonniveau. Er zijn drie brede categorieën van informatie die door middel van visualisaties worden gepresenteerd voor elke proefpersoon: Overzicht van de proefpersoon, Hun rapporten, Hun metingen
- Waarschuwingen: De waarschuwingsfunctionaliteit maakt gebruik van een gebruikersinterface om regels en drempelwaarden in te stellen met betrekking tot gegevens die worden verzameld uit verschillende bronnen, zoals: Antwoorden op vragenlijsten, IoT-apparaten Deze kunnen worden ingesteld als, een absoluut getal voor een bepaalde periode, relatief ten opzichte van eerdere vectoren in een periode Deze zullen vervolgens waarschuwingen genereren voor clinici of patiënten markeren.
- Virtuele coaching: dit is de functionaliteit waarmee de gebruiker (deelnemer/patiënt) voor informatieve en motiverende doeleinden kan communiceren met een belichaamde conversationele coach. Gebruikers van de mobiele HEALTHENTIA-app kunnen op gecontroleerde wijze in natuurlijke taal met de virtuele coach communiceren (d.w.z. zonder vrije tekst- of spraakinvoer). De dialogen die de virtuele coach ondersteunt, zijn gescripte interacties die door onze klinische experts zijn opgesteld. Gebruikers doorlopen de dialogen door bij elke stap van het gesprek te kiezen uit een aantal aangeboden antwoordopties. Zo is het mogelijk een aantrekkelijke gebruikersinterface in natuurlijke taal voor de virtuele coach te bieden en tegelijkertijd strikte controle te houden over welke informatie aan de gebruiker wordt verstrekt en welk advies wordt gegeven. De coachingsinhoud omvat inhoud op het gebied van gezondheidsvoorlichting, motivatie en gedragsverandering, die vóór gebruik door klinische experts is opgesteld en goedgekeurd. Via de virtuele coach kan ook algemene welzijnsinhoud worden aangeboden, die buiten het toepassingsgebied van de CE-markering valt; deze wordt voor de patiënt altijd aangeduid met het label 'welzijn'. Welke goedgekeurde inhoud een patiënt wanneer krijgt aangeboden, wordt voorgesteld in een coachingsplan dat wordt opgesteld door een niet-medische module; het plan wordt pas van kracht nadat een zorgprofessional het heeft goedgekeurd (zie Coachingsplannen).Andere ondersteunende modules van het portal: Studiediensten (vragenlijsteditor, samengestelde vragenlijst, studieconfigurator, multi-site studie), proefpersonenlijst, dashboard op studieniveau.
- Andere ondersteunende modules van de backend: planner, beveiliging & regelgeving, beheer, gegevensverwerking, API & SDK.

CE 1912

Informatie
Voor meer informatie kunt u terecht op: https://healthentia.com Voor privacy-gerelateerde vragen of verzoeken kunt u contact opnemen met: dpo@healthentia.com Voor algemene vragen kunt u contact opnemen met: info@healthentia.com

Melding van ernstig incident
Voor elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de Healthentia Medical Device App, kunt u contact opnemen met de fabrikant (Innovation Sprint Srl) via: support@healthentia.com en de bevoegde autoriteit in uw regio.

Technische ondersteuning
Healthentia ondersteuningsdienst wordt aangeboden op best-effort niveau. Voor technische ondersteuningsvragen kunt u contact opnemen met: support@healthentia.com Ons ondersteuningsteam zal binnen 1 werkdag reageren.

Papieren versie van gebruiksaanwijzing
Als u een papieren versie van de gebruiksaanwijzing wenst, kunt u contact opnemen met de fabrikant via het volgende e-mailadres: info@healthentia.com. Deze zal binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek worden geleverd.

BEHOEDELIJKE DOELSTELLING

Healthentia is een software bedoeld voor: a) het verzamelen en doorsturen van fysiologische gegevens zoals hartslag, bloeddruk, zuurstofsaturatie en gewicht direct naar zorgverleners via geautomatiseerde elektronische middelen in combinatie met gevalideerde IoT-apparaten; b) de visualisatie (dashboards voor onderwerpen) en de wiskundige verwerking van gegevens (trendanalyse, waarschuwingen) gerelateerd aan de fysiologische parameters van de onderzochte chronische ziektepatiënt; c) het doorsturen van patiëntresultaten en uitkomstscores met betrekking tot de gezondheidstoestand van de patiënt, factoren die de gezondheid beïnvloeden, de kwaliteit van leven in relatie tot gezondheid, kennis over de ziekte en therapietrouw door middel van gevalideerde vragenlijsten; d) de interactie van de gebruiker (onderwerp/patiënt) met een virtuele gesprekscoach voor informatieve en motiverende doeleinden, om telemonitoring, besluitvorming en virtuele coaching van het onderwerp te ondersteunen.

KLINISCHE VOORDELEN

Het gebruik van Healthentia maakt het mogelijk om:

- Objectieve informatie te verstrekken aan zorgverleners ter ondersteuning van de diagnose.
- De evolutie van fysiologische parameters te benadrukken door trendanalyse van de invoer van de patiënt.
- Zorgverleners in staat te stellen dezelfde kwaliteit van zorg en veiligheid te bieden als de standaardzorg.

KLINISCHE INDICATIES

Telemonitoring van patiënten met chronische ziekten (zoals hartfalen, kanker, COPD, enz.)

CONTRA-INDICATIES

- Healthentia is niet bedoeld voor de monitoring van patiënten in kritieke situaties (operatiekamer, spoed, intensieve zorg).
- Elke fysieke of cognitieve toestand die, volgens klinische beoordeling, de patiënt zou verhinderen Healthentia te gebruiken, bijv. dementie.
- Het apparaat mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.
- Healthentia is niet getest met een pediatrische populatie. Daarom is Healthentia uitsluitend bedoeld voor gebruik door volwassenen (>18 jaar oud) en dekt het geen gebruik door kinderen.

DOELGROEP PATIËNTEN

Patiënten met chronische ziekten die deelnemen aan een klinisch onderzoek of een medische behandeling.

BEHOEDELIJKE GEBRUIKERS

Telemonitorgemonitorde patiënten en hun zorgverleners.

GEBRUIKSOMGEVING EN DUUR

Healthentia kan worden gebruikt als oplossing voor Remote Patient Monitoring voor patiënten die uit het ziekenhuis zijn ontslagen en een bepaalde behandeling moeten volgen. De duur hangt af van de studie of interventie of de wil van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Het apparaat is niet bedoeld om de zorg door een zorgprofessional te vervangen, inclusief voorschrift, diagnose of behandeling.
- Raadpleeg periodiek het waarschuwingsdashboard, aangezien dit invloed kan hebben op de opvolging van uw patiënten.

PATIËNTINFORMATIE

Informeer uw patiënt over de volgende informatie:

- Healthentia wordt niet in realtime bewaakt door zorgpersoneel; het is bedoeld voor communicatie die geen noodgevallen betreft. Bij een noodgeval, neem contact op met uw zorgafdeling of het noodnummer per telefoon.
- In sommige speciale gevallen kunnen de zelfzorgadviezen en instructies van Healthentia niet van toepassing zijn op uw situatie. Als u vragen hebt over uw zorg, symptomen en beheer, neem dan contact op met het zorgteam.
- Berichten met het label 'welzijn' bevatten algemene leefstijlinformatie. Ze maken geen deel uit van uw medische zorg en vervangen nooit het contact met uw zorgteam.
- Coachingsinhoud wordt voor u geselecteerd met behulp van een geautomatiseerd systeem, uit vooraf goedgekeurde inhoud, binnen een coachingsplan dat uw zorgprofessional heeft goedgekeurd. Geen enkel bericht dat u ontvangt, is geschreven door een geautomatiseerd systeem.
- Als u vragen hebt over uw zorg, symptomen en beheer, neem dan contact op met uw zorgteam.
- Het apparaat is niet bedoeld om de zorg door een zorgprofessional te vervangen, inclusief voorschrift, diagnose of behandeling.
- Telemonitoring vervangt geen regelmatige controles door uw arts. Raadpleeg uw arts bij ernstige en aanhoudende symptomen.
- Gebruik in combinatie met Healthentia alleen meetapparaten waarvan de technische prestaties (nauwkeurigheid, precisie) door uw zorgverlener zijn geverifieerd, aangezien dit de uitkomst van uw monitoring kan beïnvloeden.
- Controleer de consistentie van uw klinische gegevens en de goede overdracht ervan naar uw zorgverlener, aangezien de kwaliteit van de diagnose en behandeling deels op deze informatie is gebaseerd.

DISCLAIMER

- De gebruiker is verantwoordelijk voor de uiteindelijke beoordeling van de diagnose en de behandeling die voor de patiënt wordt besloten.
- Het apparaat levert informatie ter ondersteuning van diagnostische en therapeutische beslissingen, maar de algehele klinische context moet in overweging worden genomen voordat er een beslissing wordt genomen.

MINIMUMVEREISTEN

Ondersteunde hardware

Elke persoonlijke computer die het ondersteunde besturingssysteem (OS) en browser gebruikt - zie hieronder - is een ondersteund hardwareapparaat.

Besturingssysteem/browservereisten

Het Healthentia Portaal vereist een stabiele internetverbinding en een compatibel apparaat (laptop, desktop, enz.). De ondersteunde besturingssystemen zijn:

- Microsoft Windows: versie 7 en hoger
- macOS: versie 10.15 en hoger
- Linux: LTS-distributies uitgebracht na 2016
- Debian-distributies die na 2017 zijn uitgebracht
- Fedora-distributies die na 2017 zijn uitgebracht

Dit apparaat heeft een up-to-date internetbrowser nodig om de webapplicatie te raadplegen. Het wordt aangeraden een van de volgende browsers te gebruiken, die elk zijn getest:

- Google Chrome: versie 93 en hoger
- Mozilla Firefox: versie 88 en hoger
- Safari: versie 11 en hoger
- Microsoft Edge: versie 88 en hoger

Specifieke problemen die bij Innovation Sprint van de gebruikers binnenkomen (post-market surveillance) worden geanalyseerd en wanneer een systematische fout op een browser wordt gedetecteerd, wordt dit toegevoegd aan de backlog en geprioriteerd voor de juiste versie.

INTEGRATIE MET ANDERE APPARATEN

De nauwkeurigheidsvereisten voor IoT-apparaten die zijn verbonden met Healthentia staan hieronder vermeld.

Meting	Min. nauwkeurigheid	Medische module
Bloeddruk	<10mmHg (ten minste 85% waarschijnlijkheid)	Ja
SpO2	Armen ±2-3% van arteriële bloedgaswaarden	Ja
Hart (RHR, max, …)	±10% van de ingevoerde snelheid of ±5 bpm	Ja
Gewicht	±0.5-1.0 kg	Ja
Fysieke activiteit (stappen, …)	n/b	Nee
Slaap	n/b	Nee

De Healthentia App is compatibel met andere apparaten om levensstijlgegevens en vitale functies te verzamelen. De ondersteunde apparaten die bedoeld zijn voor gebruik samen met Healthentia zijn:

- Garmin trackers en horloges via de Garmin API (Android & iOS): Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Fitbit trackers en horloges via de Google Health API (Android & iOS): Versa, Inspire 2
- iHealth apparaten via Bluetooth (Android & iOS): Connected Blood Pressure Monitor iHealth Track (KN-550BT), Smart body composition scale iHealth Fit (HS2S)**, Smart Pulse Oximeter - iHealth Air (POM3)
- Polar riem via de Polar API (Android & iOS): H9**
- Withings-apparaten via mobiele connectiviteit (Android & iOS): Slimme bloeddrukmeter - Withings BPM PRO 2*, BPM PRO*, Slimme lichaamsanalyseweegschaal - Withings Body Pro*

*Apparaat heeft acceptabele nauwkeurigheid voor het beoogde gebruik van Healthentia

** Apparaat heeft geen acceptabele nauwkeurigheid voor het beoogde gebruik van Healthentia en kan alleen worden gebruikt voor metingen die geen nauwkeurigheid vereisen (bijv. stappenteller, slaap).

Deze apparaten vormen een veilige combinatie en momenteel is er geen apparaatspecifieke informatie over bekende beperkingen voor combinaties. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener om de aangesloten apparaten te kiezen, uit de hierboven genoemde gevalideerde apparaten, die geschikt zijn voor het beoogde doel in termen van meetnauwkeurigheid, herhaalbaarheid en bereik, aangezien dit de diagnose van de patiënt kan beïnvloeden. Healthentia toont waarden in internationale eenheden (m, kg, s) ongeacht de voorkeur van de patiënt op zijn/haar IoT-apparaat.

VEILIGHEID & PRESTATIES

Veiligheid

Innovation Sprint is toegewijd aan het beschermen van de veiligheid van de gegevens van de betrokkene en neemt redelijke voorzorgsmaatregelen om deze te beschermen, inclusief bescherming tegen ongeautoriseerde toegang, wat noodzakelijk is om de software zoals bedoeld te laten functioneren. In deze context evalueert en herziet Innovation Sprint regelmatig technologieën, voorzieningen, procedures en potentiële risico's om de beveiliging en privacy van de gegevens van gebruikers te handhaven, met bijzondere aandacht voor toegang op basis van rollen en loggen van toegang tot gezondheidsgegevens. Bovendien worden eventuele potentiële wijzigingen aan softwaretoepassingen, geleverde diensten en/of hardwaresystemen goed gerechtvaardigd, geëvalueerd en geregistreerd op basis van internationale beste praktijken en normen.

- Gebruik geen openbare Wi-Fi-netwerken om verbinding te maken met Healthentia wanneer u gezondheidsgegevens en/of uw profielgegevens wilt toevoegen en/of beheren.
- Gebruik geen gejailbreakte apparaten.
- Wachtwoorden moeten minstens acht (8) tekens lang zijn en karakters bevatten uit drie van de volgende vier groepen: Kleine letters, Hoofdletters, Cijfers (0-9), Speciale tekens.
- Sla uw wachtwoorden nooit op uw apparaten op.
- Wijzig uw wachtwoorden minstens elke zes maanden.
- Installeer een anti-malwareprogramma op uw apparaten en update dit regelmatig.
- Zorg ervoor dat elk e-mailadres dat u registreert in Healthentia aan u toebehoort.
- Negeer en verwijder berichten van twijfelachtige herkomst en volg geen links die naar websites verwijzen.
- Onthul geen vertrouwelijke informatie zoals uw gebruikersnaam of wachtwoord via telefoon, e-mail, internetformulieren of sociale media.
- Gebruik altijd de meest actuele versies van het besturingssysteem van uw apparaat en de Healthentia App.

Prestaties

- Lever objectieve informatie aan zorgprofessionals om diagnose en patiëntenbeheer te ondersteunen;
- Benoem de evolutie van fysiologische parameters door trendanalyse van de invoer van de patiënt;
- Verhoog de therapietrouw van de patiënt.

INHOUDSOPGAVE

INFORMATIE *3*

BEHOEDELIJKE DOELSTELLING *4*

KLINISCHE VOORDELEN *4*

KLINISCHE INDICATIES *4*

CONTRA-INDICATIES *4*

DOELGROEP PATIËNTEN *4*

BEHOEDELIJKE GEBRUIKERS *4*

GEBRUIKSOMGEVING EN DUUR *5*

WAARSCHUWINGEN *5*

PATIËNTINFORMATIE *5*

DISCLAIMER *5*

MINIMUMVEREISTEN *5*

Integratie met andere apparaten *6*

VEILIGHEID & PRESTATIES *7*

INHOUDSOPGAVE *8*

1 AAN DE SLAG *10*

1.1 INLOGGEN/REGISTREREN ALS PORTAALGEBRUIKER **10**

1.2 WACHTWOORD VERGETEN ALS PORTALGEBRUIKER **10**

2 STUDY Management *11*

2.1 OVERZICHT STUDIE **11**

2.2 EEN NIEUW ONDERZOEK OPZETTEN **12**

3 Dashboard *13*

3.1 INTERACTIEVE KAART **13**

3.2 BI **14**

4 ONDERWERPEN *15*

4.1 EEN ONDERWERP TOEVOEGEN **15**

4.2 ONDERWERP RECORD **16**

4.3 ONDERWERP LIJST 16
4.4 TAGS & DYNAMISCHE WAARSCHUWINGEN 17
4.5 WAARSCHUWINGEN DASHBOARD 18
4.6 DYNAMISCHE LIJSTEN 18
4.7 COACHINGSPLANNEN (geen medische module) 20
5 AANMELDINGEN 20
5.1 MELDINGENLOGBOEK 20
5.2 DIRECTE MELDINGEN 20
5.3 GEPLANDE MELDINGEN 21
6 BERICHTEN-TELECONSULTATIE 23
6.1 BERICHT INBOX 23
6.2 TELECONSULTATIE 24
7 E-CONSENT 25
7.1 e-CONSENT 25
8 QuestionnaireS 27
8.1 Questionnaire list 27
9 GEBRUIKERS 29
9.1 ROLLEN EN RECHTEN 29
9.2 GEBRUIKERSLIJST 30
10 CONTROLESPOOR 31
10.1 PORTAAL LOG 31
10.2 TOEPASSINGSLOGBOEK 31

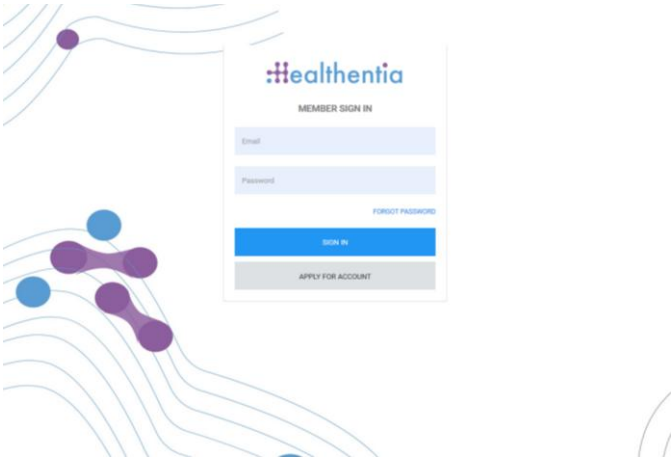
1 AAN DE SLAG

HEALTHENTIA kan zowel door individuen als door sponsors van klinische onderzoeken worden gebruikt. Individuen kunnen hun resultaten (bijv. symptomen) en activiteit rapporteren en bijhouden en automatisch gegenereerde vragenlijsten voor welzijn ontvangen. Geaggregeerde gegevens die na toestemming van de gebruikers worden verstrekt, kunnen worden verwerkt voor het uitvoeren van non-profit onderzoeken. Sponsoren van klinische onderzoeken kunnen HEALTHENTIA gebruiken om ePROM/ePREMs te verzamelen binnen het juiste regelgevende kader (bijv. Good Clinical Practice) om onderzoeksprotocollen uit te voeren, vaak door gebruik te maken van een PaaS-instantie van het platform. Individuen kunnen, afhankelijk van hun toestemmingsinformatie, een uitnodiging ontvangen om deel te nemen aan een onderzoek.

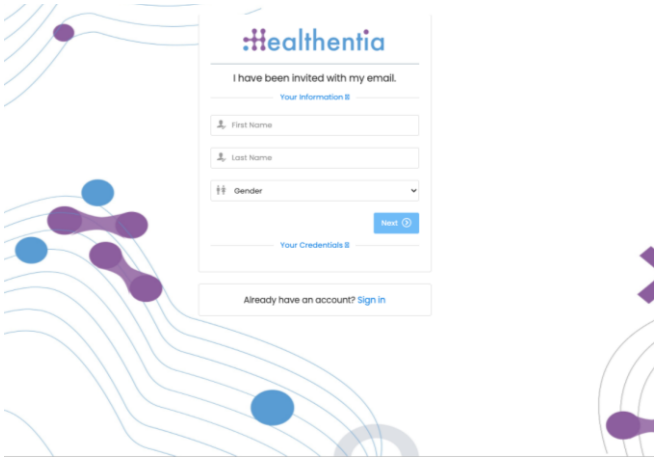
Deze handleiding is gericht op Organization Admins, Study Admin, Investigators en ander geautoriseerd personeel van de Study Portal.

1.1 INLOGGEN/REGISTREREN ALS PORTAALGEBRUIKER

Om in te loggen moet de gebruiker naar de inlogpagina gaan, die beschikbaar is in https://saas.healthentia.com voor de SaaS-versie, of een gespecificeerde URL voor de PaaS-versie.



Afbeelding 1: Login page



Afbeelding 2 - Registration page

Gebruikers ontvangen een uitnodiging van een organisatiebeheerder om hun account te registreren en de portal binnen te gaan in de toegewezen studie met een toegewezen rol.

1.2 WACHTWOORD VERGETEN ALS PORTALGEBRUIKER

Als u toegang heeft tot uw account, gebruik dan de knop 'Wachtwoord vergeten' op de inlogpagina.



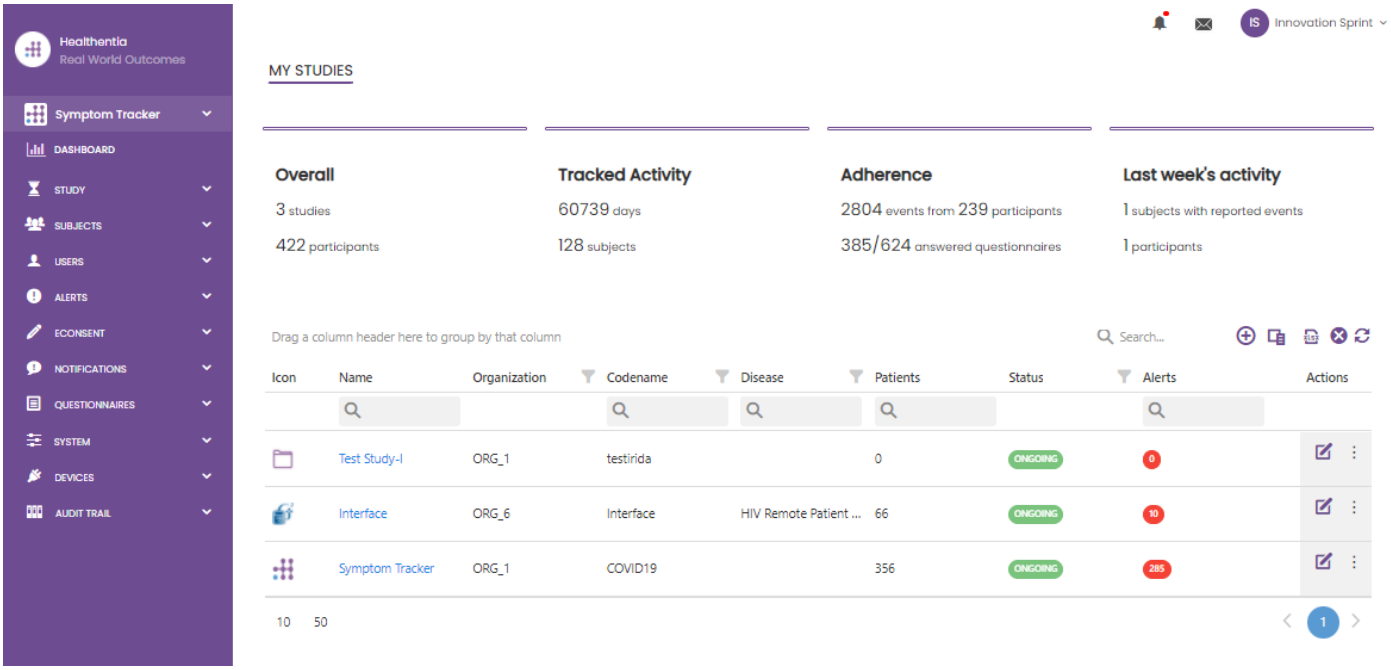
Afbeelding 3: Wachtwoordherstel en e-mailreset

Gebruikers ontvangen een e-mail om een nieuw wachtwoord in te stellen en in te loggen op hun account.

2 STUDY MANAGEMENT

2.1 OVERZICHT STUDIE

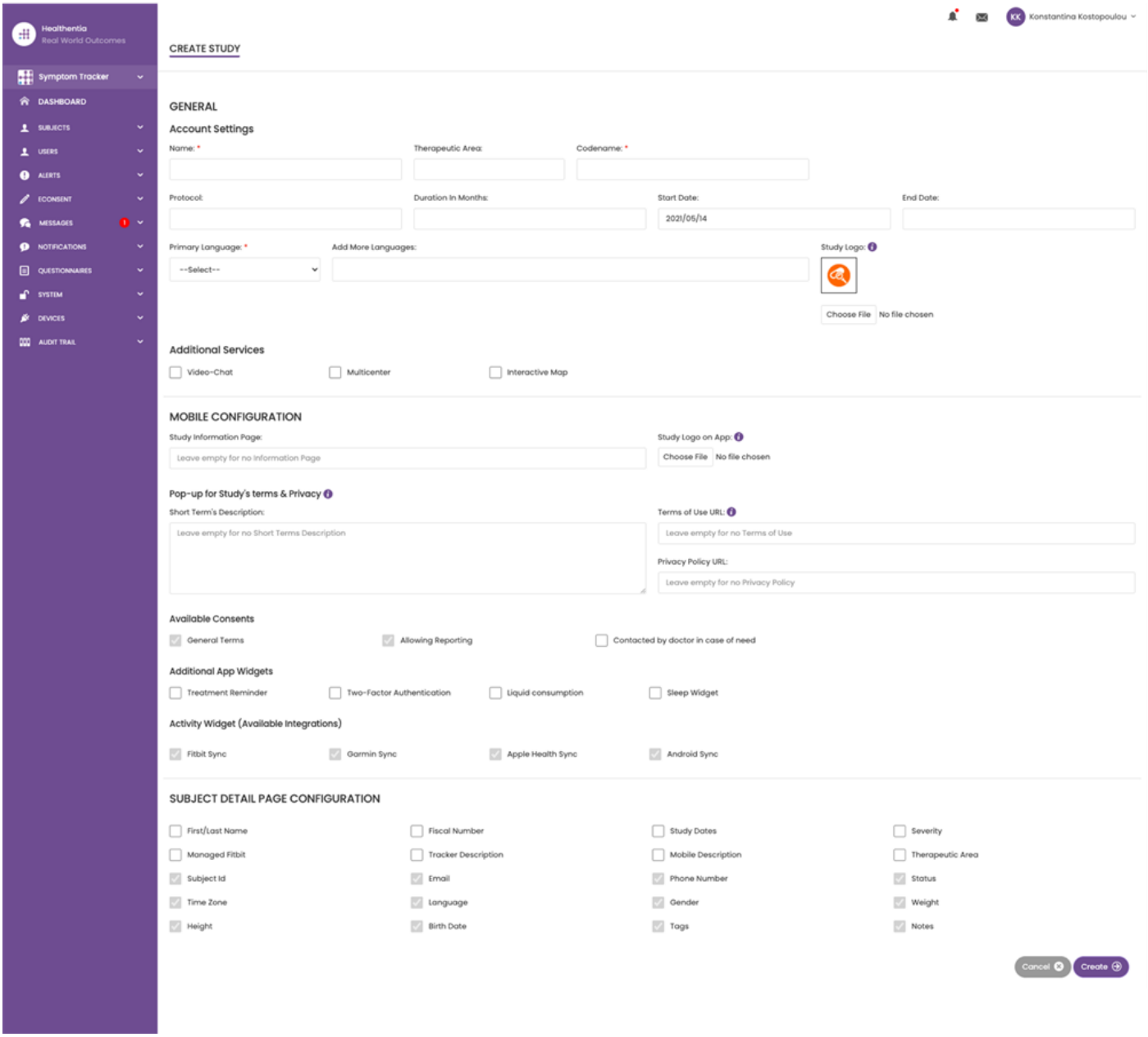
Na het inloggen komt u op de pagina met het overzicht van uw studies - Mijn studies, met een lijst van uw beschikbare studies en enkele algemene statistieken. U kunt uw studies bekijken, bewerken of een nieuwe aanmaken.



Afbeelding 4 - Overzicht

2.2 EEN NIEUW ONDERZOEK OPZETTEN

Op deze eerste pagina kunt u een nieuw onderzoek aanmaken. Afhankelijk van het type onderzoek, geeft de onderzoeker verschillende informatie. In afbeelding 5 ziet u de beschikbare configuraties voor het onderzoek zelf, maar ook voor de mobiele app. Er is een selectie van beschikbare widgets om te selecteren voor het nieuwe onderzoek en de gegevensbronnen te configureren, maar ook verschillende velden om in te vullen zoals Naam, Code, logo, Talen, therapeutisch gebied, duur en toestemmingen.



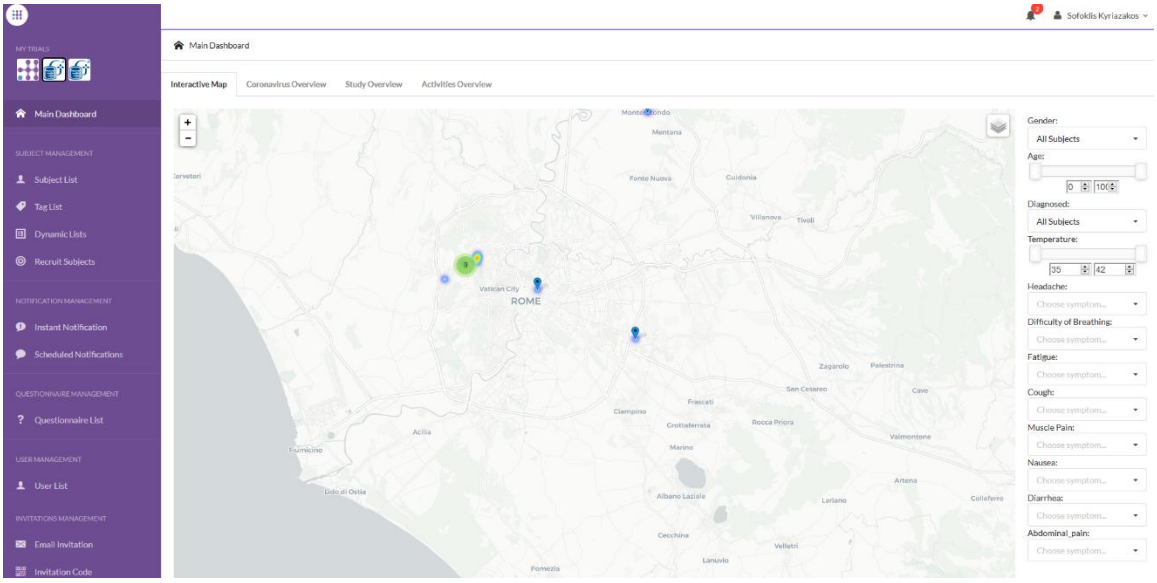
Afbeelding 5 - Nieuwe studie aanmaken

3 DASHBOARD

Het gebruikersdashboard bevat informatie over het geselecteerde onderzoek in tabbladen, bijv. Interactieve kaart, Overzicht onderzoek, Overzicht gemeten activiteiten en Overzicht uitkomsten. Dit is een aanpasbare set dashboard-tabbladen; ze zijn afhankelijk van de uitkomsten die elk onderzoek verzamelt. De kaart is verbonden met een Locatievraag, Voor Gemeten activiteit is een verbinding met de mobiele sensoren nodig (of fitbit, Garmin, enz.) en het tabblad Gerapporteerde uitkomsten heeft een zelfbedieningsmechanisme voor vragen die in de vragenlijst zijn gesteld en die in twee soorten grafieken kunnen worden weergegeven.

3.1 INTERACTIEVE KAART

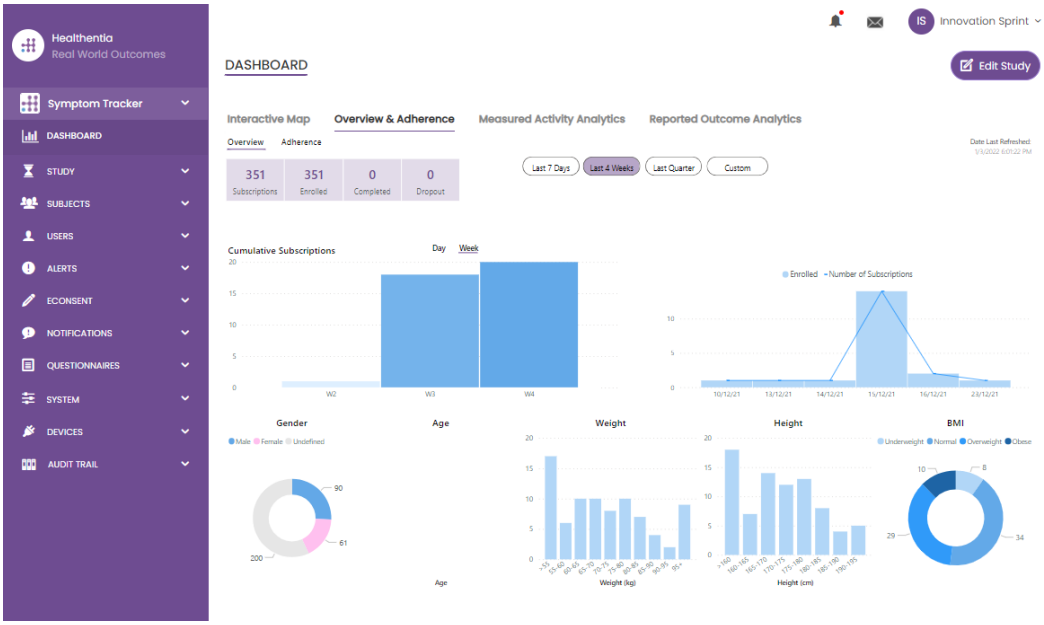
Bij de configuratie van het onderzoek kan de studiebeheerder ervoor kiezen om de interactieve kaart in te schakelen als er vragen zijn over de locatie. Portaalgebruikers kunnen parameters selecteren via verschillende filters en een overzicht krijgen van de resultaten van de onderwerpen op een geografisch niveau, zoals weergegeven in afbeelding 6.



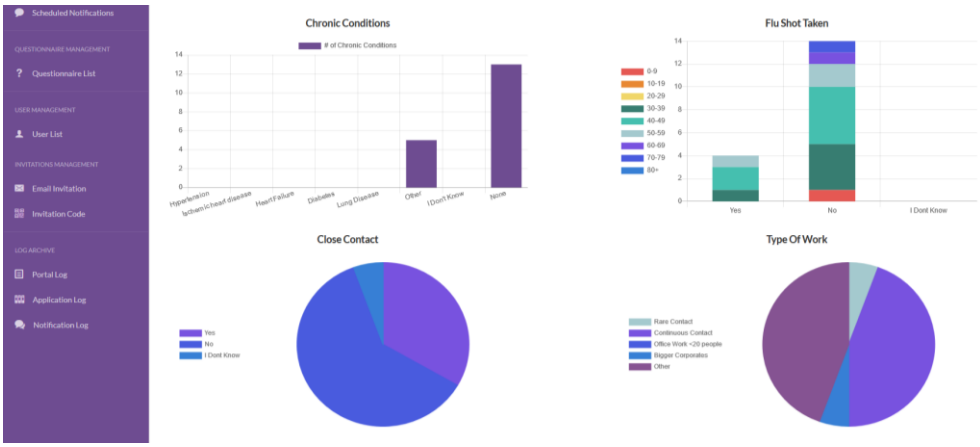
Afbeelding 6: Interactieve kaart

3.2 BI

Naast de interactieve kaart zijn er andere tabbladen in het dashboard die kunnen worden geconfigureerd met statistieken van het onderzoeksoverzicht, zoals registraties en naleving van het protocol - Afbeelding 7.



Afbeelding 7: Overzicht studieregistratie en naleving

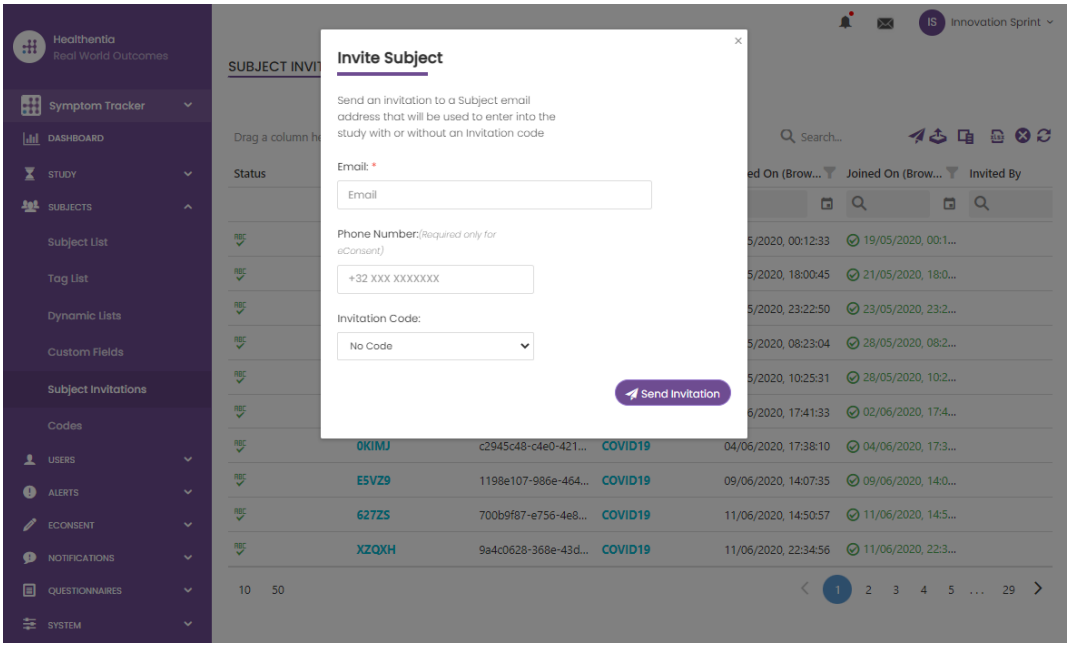


Afbeelding 8: Overzicht studiestatistieken

4 ONDERWERPEN

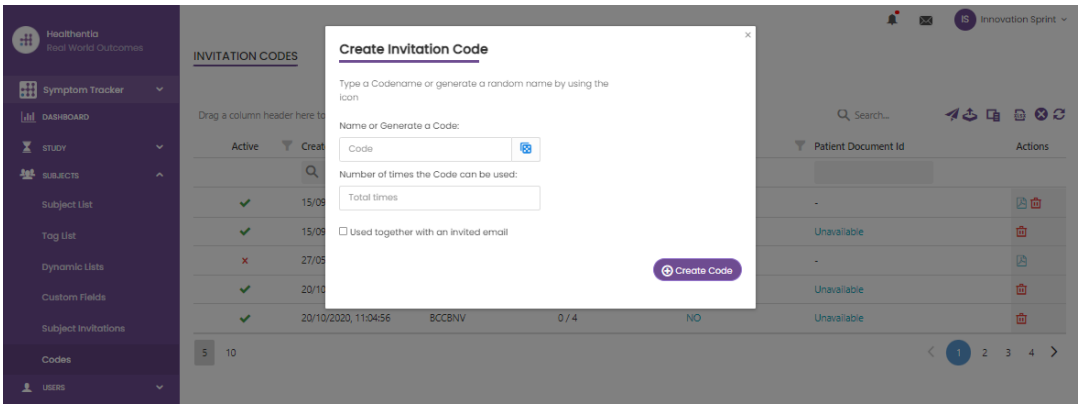
4.1 EEN ONDERWERP TOEVOEGEN

Proefpersonen worden geïmporteerd via een integratie met een EDC in Healthentia als inactieve proefpersonen die worden geactiveerd zodra ze zijn aangemeld bij Healthentia, ze kunnen handmatig worden toegevoegd via de knop op de proefpersonenlijst of worden uitgenodigd via het systeem vanuit de proefpersonenuitnodigingen. Het e-mailadres dat voor de uitnodiging wordt gebruikt, wordt door het systeem herkend zodat ze bij registratie op de app kunnen deelnemen aan de specifieke studie. **Als niet hetzelfde e-mailadres wordt gebruikt, wordt de proefpersoon niet voor de juiste studie ingeschreven.**



Afbeelding 9 - Onderwerpen uitnodigen

Net als bij de e-mailuitnodiging hierboven kan de onderzoeker patiënten uitnodigen door hen een code te geven. Proefpersonen kunnen deze code bij de registratie invoeren, zelfs als ze geen e-mail hebben ontvangen. Zodra ze zich registreren, worden ze automatisch alleen met dat specifieke onderzoek verbonden. Ze kunnen massaal worden gegenereerd om er een per proefpersoon te gebruiken of er kan er een worden gebruikt voor alle proefpersonen voor het onderzoek, zoals te zien is in afbeelding 10.

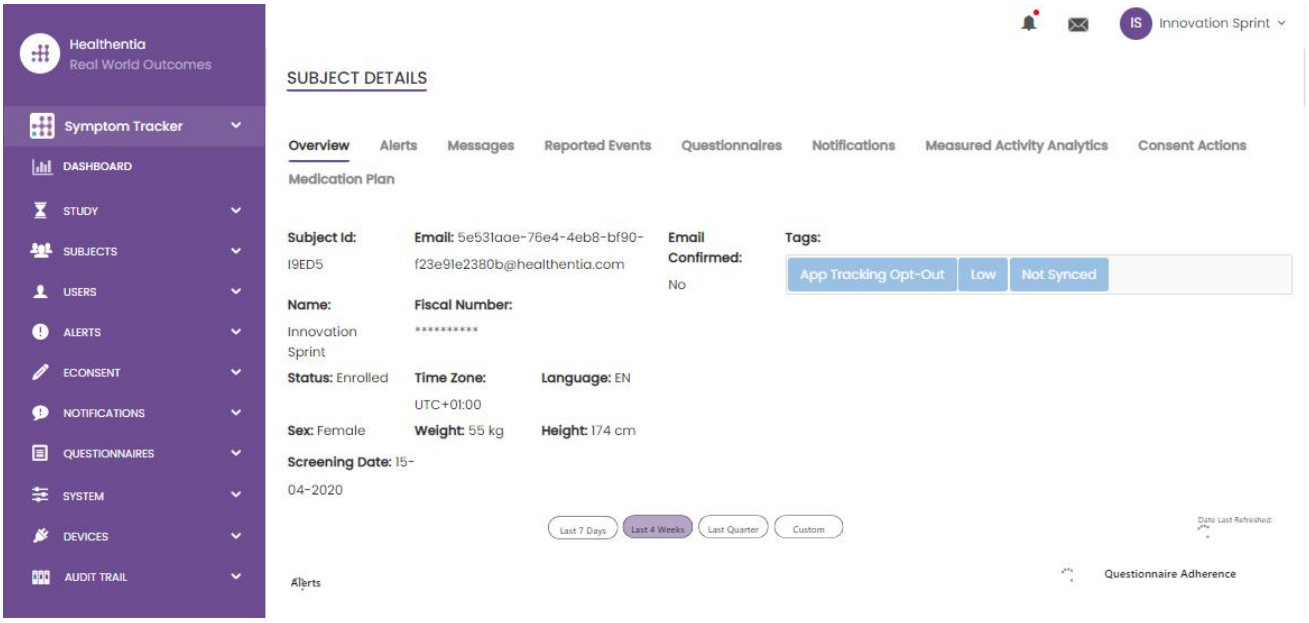


Afbeelding 10: Invitation Codes

Elke Proefpersoon heeft een record met profielgegevens en een aantal andere tabbladen met verschillende informatie afkomstig van de ePRO of de Activiteiten-tracker.

4.2 ONDERWERP RECORD

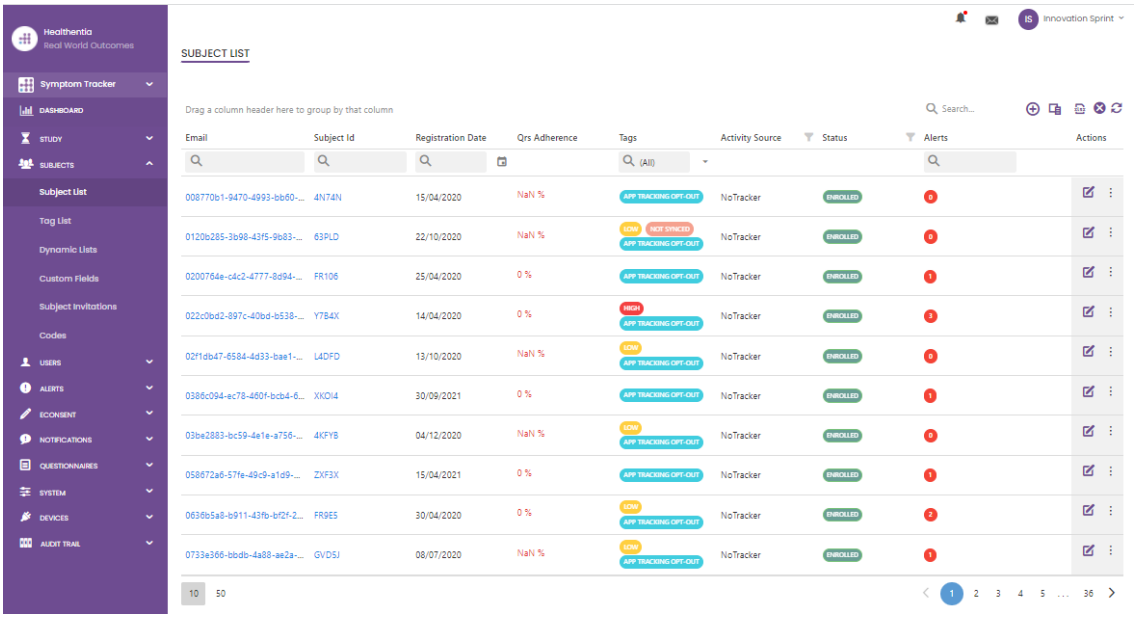
In het onderwerpdossier kan de portaalgebruiker die rechten heeft om de patiëntgegevens te bekijken of te bewerken en ePRO-gerelateerde gegevens en gemeten activiteit te bekijken, toegang krijgen tot de verschillende tabbladen met informatie uit verschillende bronnen. Ze kunnen zelfs vragenlijsten voor hen invullen.



Afbeelding 11 - Subject Details

4.3 ONDERWERP LIJST

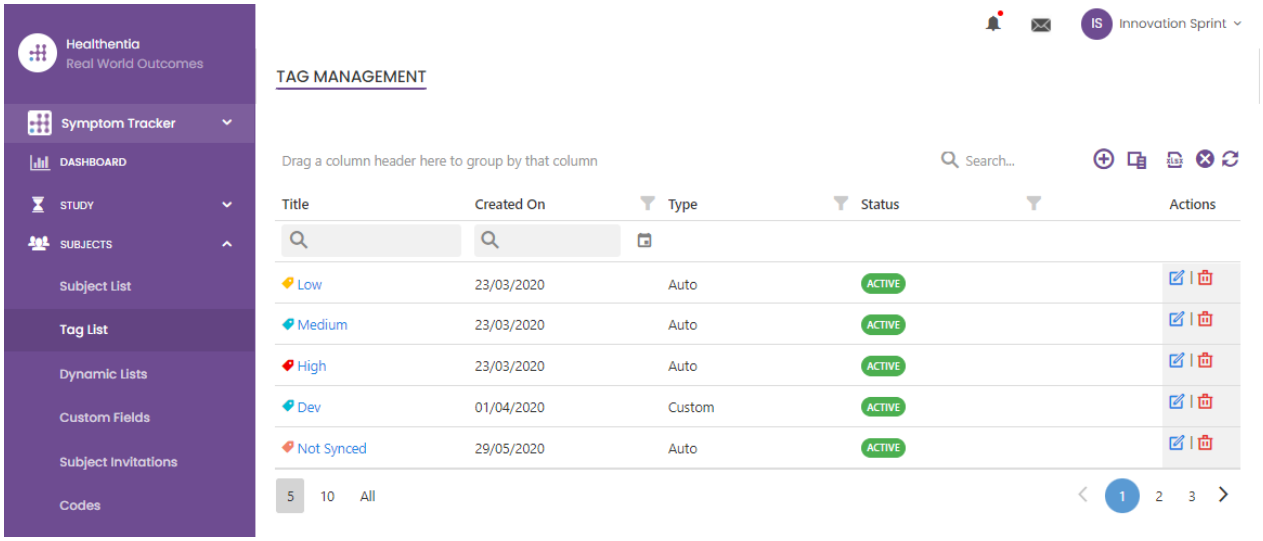
De proefpersonenlijst verzamelt in een tabel alle patiënten die zijn toegewezen aan het specifieke onderzoek. De lijsttabel geeft een overzicht van belangrijke elementen zoals data, naleving van de vragenlijst, tags, activiteitsstatus en meer.



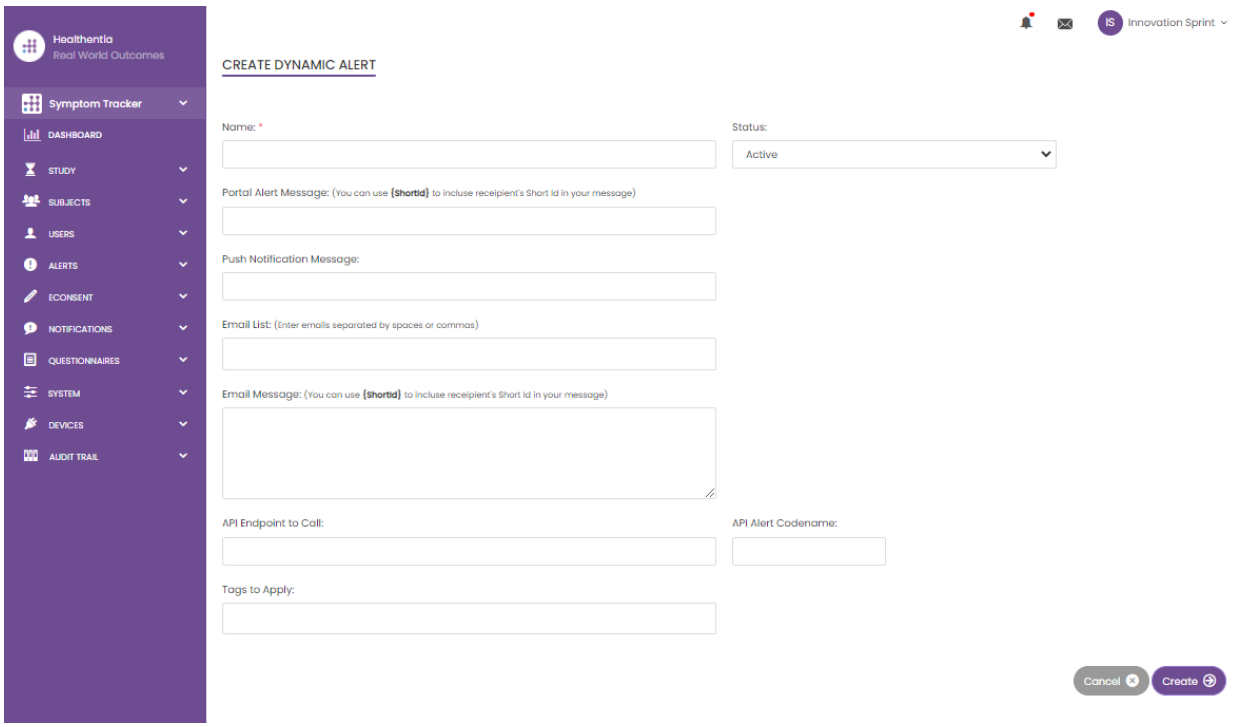
Afbeelding 12 Onderwerp lijst

4.4 TAGS & DYNAMISCHE WAARSCHUWINGEN

In het gedeelte Tags geven we een overzicht van alle tags die beschikbaar zijn in het onderzoek (zie afbeelding 13) en die gebruikt kunnen worden om patiënten te groeperen bij hun invoer in het systeem of afhankelijk van hun antwoorden in de vragenlijsten. Deze tags kunnen vervolgens worden gekoppeld aan een Alert (zie afbeelding 14). Alle waarschuwingen worden weergegeven in een tabel (zie afbeelding 14). Zoals in alle onderdelen van de portal kunnen alle gegevens worden geëxporteerd naar een Excel-bestand.



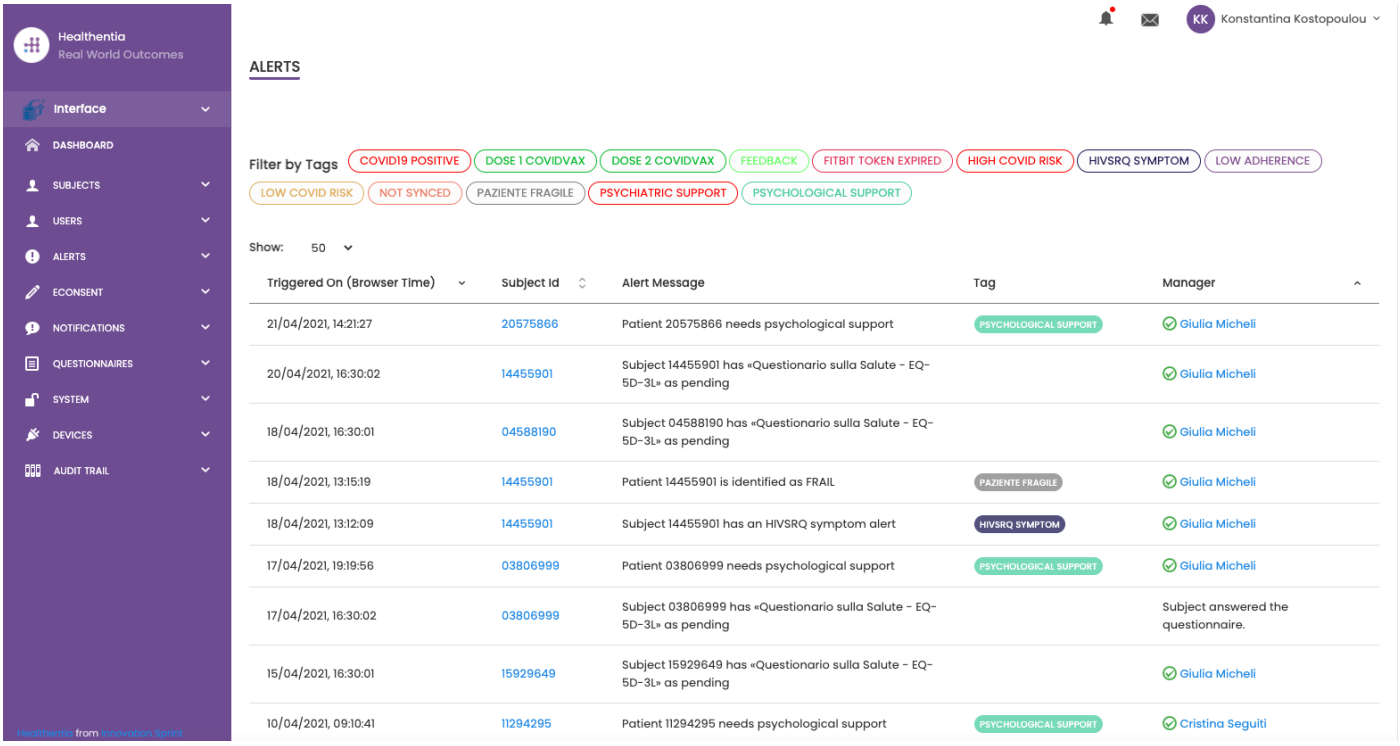
Afbeelding 13 Tags Lijst



Afbeelding 14 - Nieuwe waarschuwing aanmaken

4.5 WAARSCHUWINGEN DASHBOARD

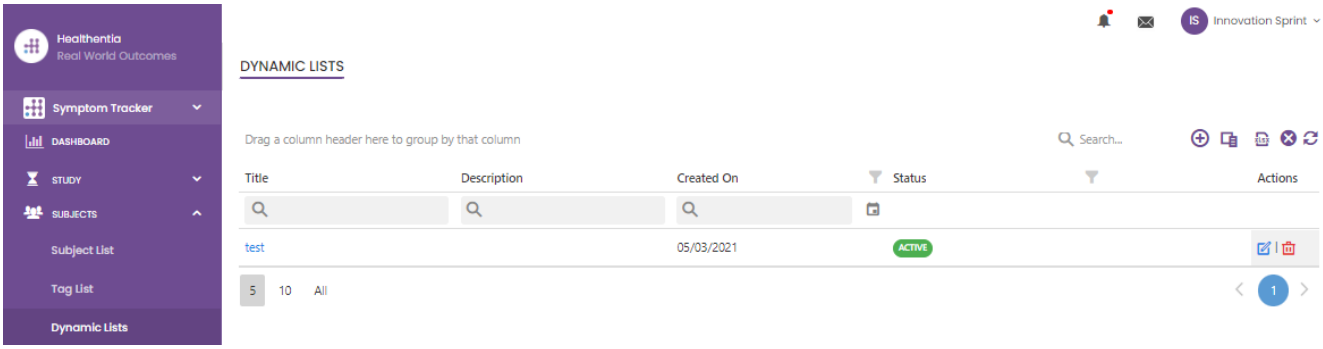
De waarschuwingen worden weergegeven in een apart Dashboard waar de portaalgebruiker een overzicht heeft van welke tags zijn toegewezen en of een patiënt onmiddellijke actie vereist of een lage therapietrouw heeft in zijn rapportage van vragenlijsten.



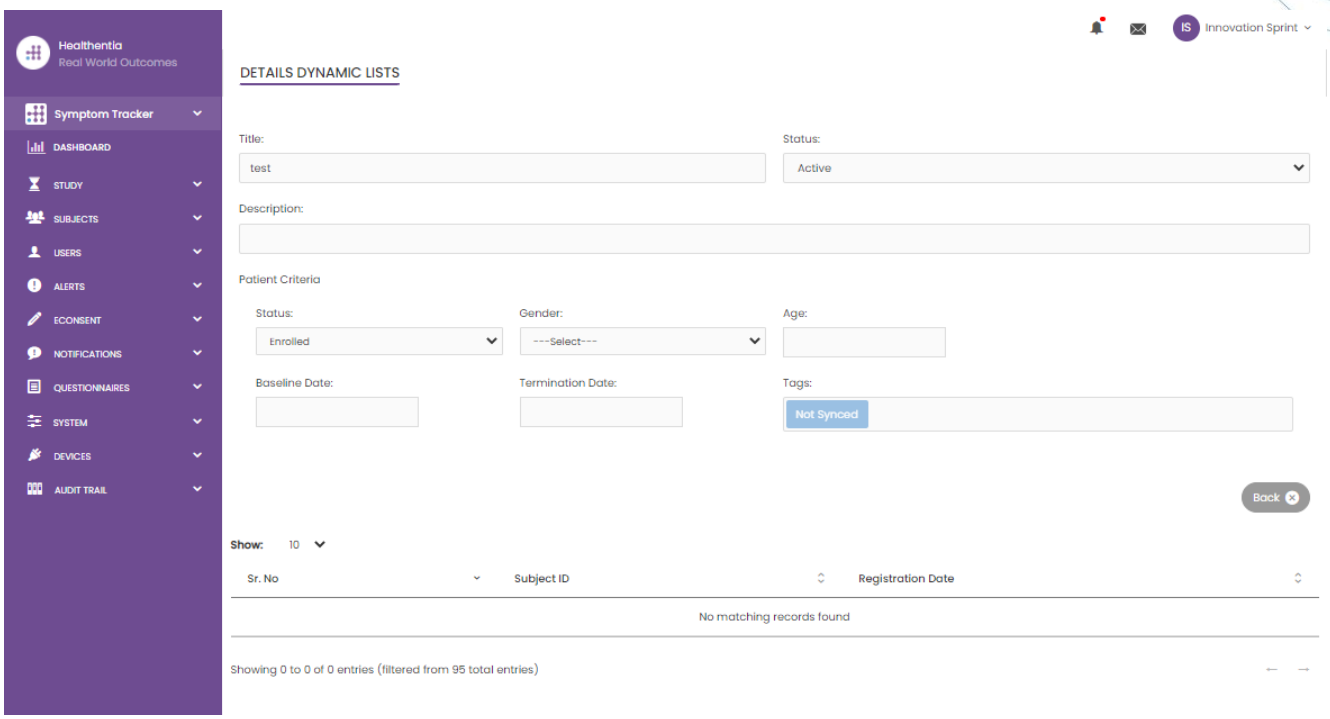
Afbeelding 15 - Waarschuwingen Dashboard

4.6 DYNAMISCHE LIJSTEN

Dynamische lijsten worden gebruikt om patiënten op een dynamische manier te groeperen. We creëren groeperingsvereisten en patiënten worden automatisch aan een lijst toegevoegd als ze aan de criteria voldoen. De kenmerken van patiënten die kunnen worden gebruikt als criteria voor het filteren van de patiëntenlijst zijn status, screening, datum van beëindiging of behandeling en zelfs het gebruik van tags die hieronder worden uitgelegd. Zoals in alle secties van de portal kunnen alle gegevens worden geëxporteerd naar een Excel-bestand, zoals weergegeven in afbeelding 16.



Afbeelding 16 Tabel met dynamische lijst



Afbeelding 17 - Details dynamische lijst

4.7 COACHINGSPLANNEN (geen medische module)

Wanneer coaching voor gedragsverandering voor een studie is ingeschakeld, toont het tabblad Programma van het deelnemersdossier de coachingsstatus, de samenvatting van de beoordeling, het voorgestelde coachingsplan en de versiegeschiedenis ervan. Het plan wordt opgesteld door een niet-medische module op basis van de gedragsvragenlijsten van de deelnemer, samenvattingen van dagelijkse activiteit en slaap, en feedback op de coaching. Klinische metingen, biomarkerwaarden, behandelinformatie en ziektestatus worden niet gebruikt.

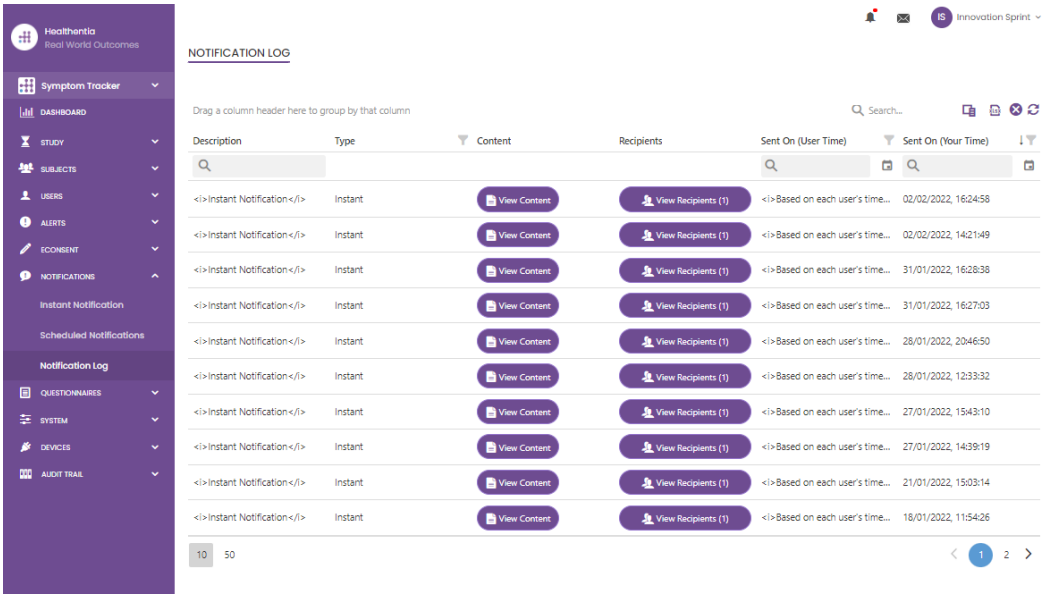
Een voorgesteld plan heeft geen effect totdat het is goedgekeurd. Alleen gebruikers met de rol Klinisch goedkeurder kunnen een planversie goedkeuren of afwijzen, en bij een afwijzing is een opmerking verplicht. Beoordeel vóór goedkeuring het plan zelf en niet alleen de samenvatting ervan. Inhoud die met geautomatiseerde ondersteuning is opgesteld, waaronder het profiel, het plan en de toelichting daarop, is als zodanig aangeduid. De onderbouwing die bij een plan wordt getoond, is met geautomatiseerde ondersteuning opgesteld: het is uitsluitend beslissingsondersteuning, kan onjuist zijn en mag niet de enige basis voor uw goedkeuring zijn. U kunt de wegingen van de domeinen en de coachingsintensiteit aanpassen en een nieuwe versie aanvragen; elke nieuwe versie moet afzonderlijk worden goedgekeurd. Zodra een planversie is goedgekeurd, worden de wekelijkse acties binnen dat plan geselecteerd uit vooraf goedgekeurde inhoud, zonder verdere beoordeling.

De coachingsmodule genereert geen waarschuwingen; waarschuwingen blijven onder de module Waarschuwingen vallen.

5 AANMELDINGEN

5.1 MELDINGENLOGBOEK

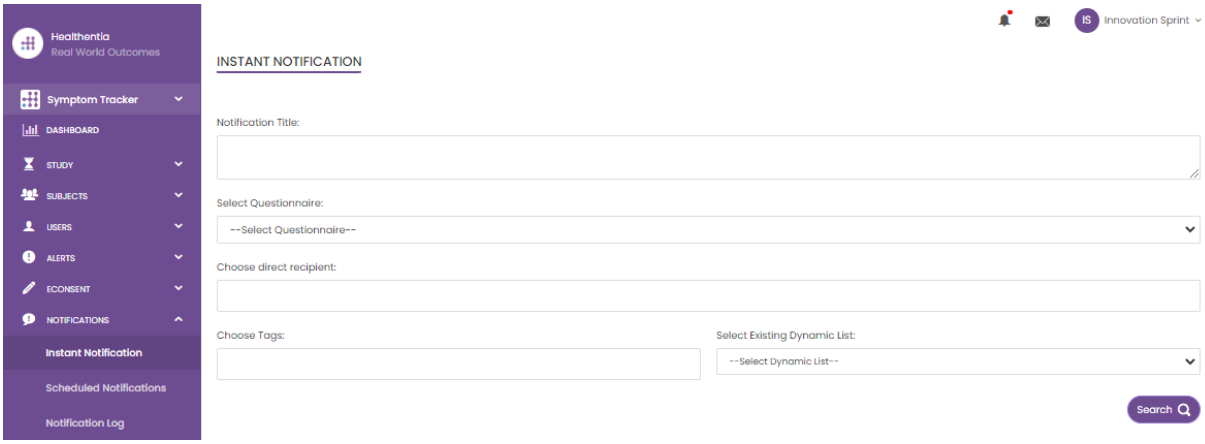
In het gedeelte Meldingen kunnen we alle communicatie zien die door het systeem naar patiënten wordt verzonden. Alle meldingen worden op datum weergegeven in de meldingenlijst en u kunt de inhoud en het type van deze meldingen bekijken. Zoals in alle secties van de portal kunnen alle gegevens worden geëxporteerd naar een Excel-bestand, zoals weergegeven in afbeelding 18.



Afbeelding 18 - Meldingslogboek

5.2 DIRECTE MELDINGEN

Instantmeldingen zijn de ad-hocberichten die de onderzoeker naar een patiënt kan sturen met een eenvoudig bericht of bij een vragenlijst. U kunt individuele ontvangers voor de melding selecteren uit de volledige lijst met onderwerpen of filteren door tags of dynamische lijsten te gebruiken, zoals te zien is in afbeelding 19.

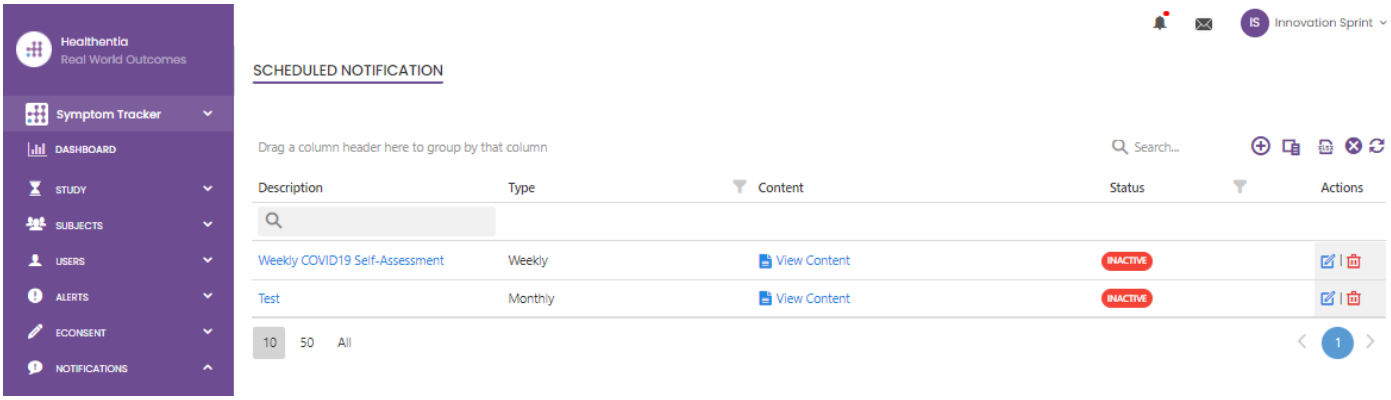


Afbeelding 19 - Directe kennisgeving

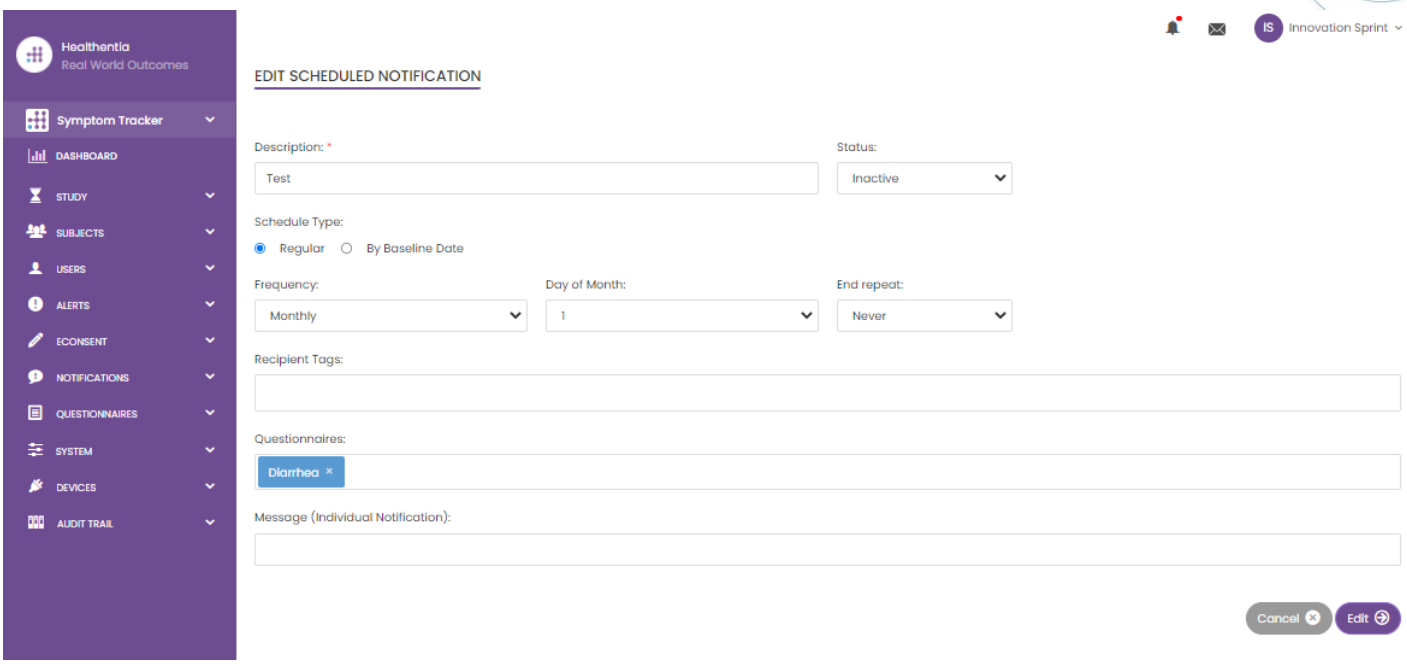
5.3 GEPLANDE MELDINGEN

Geplande meldingen zijn de meldingen die aan het begin van het onderzoek worden gemaakt en die worden gebruikt om de vragenlijsten te plannen die naar een groep ontvangers worden gestuurd op basis van filtering op tags of dynamische lijsten of naar de hele lijst.

Het plannen van een notificatie kan gebeuren op basis van een regelmatige datum met een dagelijks, wekelijks of maandelijks interval die eenmalig op een specifiek tijdstip wordt verstuurd of terugkerend. Het systeem stelt de coördinator ook in staat om meldingen te versturen op basis van specifieke data van het protocol en X dagen voor of na deze dagen. Je ziet de meldingenlijst in Afbeelding 20 en de melding Nieuwe planning in Afbeelding 21.



Afbeelding 20 - Geplande meldingen

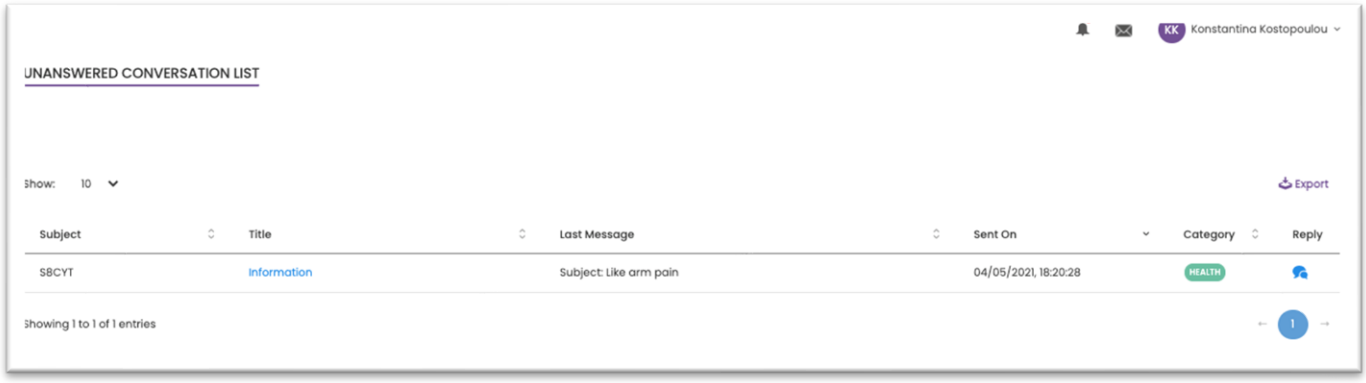


Afbeelding 21 - Nieuwe geplande melding

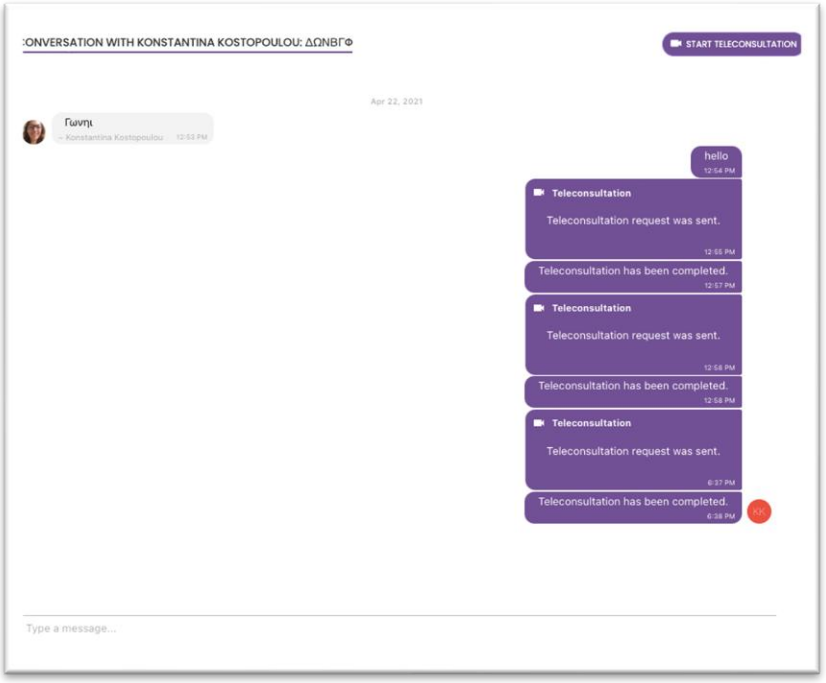
6 BERICHTEN-TELECONSULTATIE

6.1 BERICHT INBOX

Eindgebruikers van de mobiele app kunnen, als de functie is ingeschakeld, een bericht sturen naar de onderzoeker/studieassistent en een gesprek starten. Indien nodig kan de onderzoeker een teleconsultatie videoverbinding starten die 15 minuten geldig is. Zie Postvak IN in Afbeelding 22 en de conversatie in Afbeelding 23.



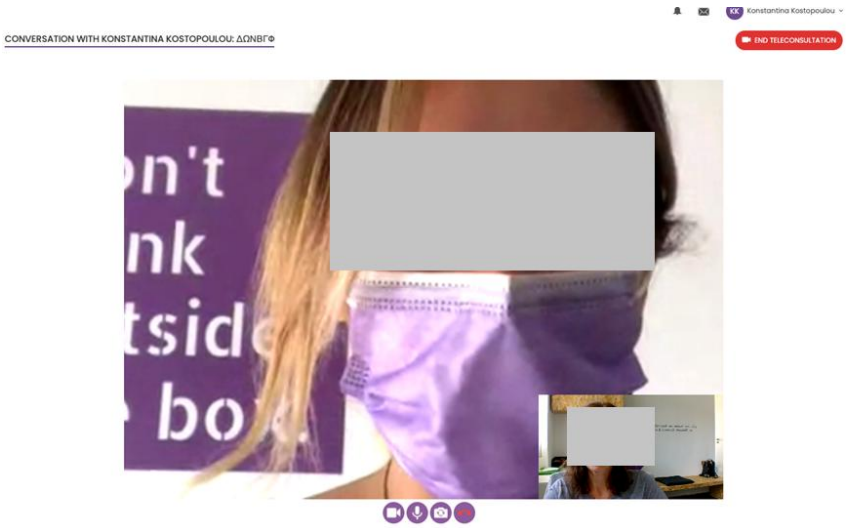
Afbeelding 22 - Berichten Postvak In



Afbeelding 23 - Message conversation

6.2 TELECONSULTATIE

Indien nodig kan de onderzoeker een videoverbinding voor teleconsultatie starten die 15 minuten geldig is, zoals weergegeven in de onderstaande figuur.

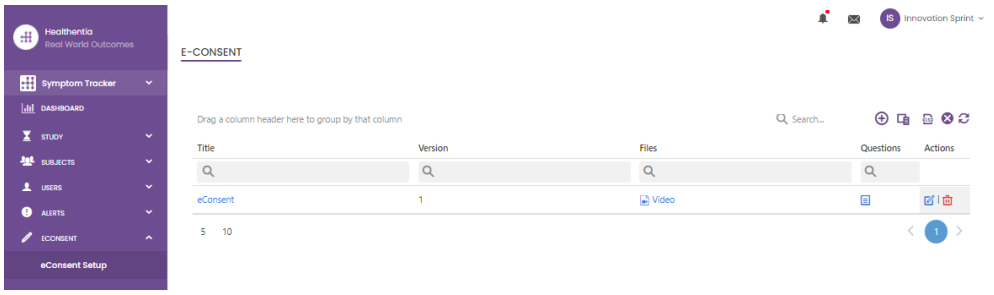


Afbeelding 24 – Teleconsultatie

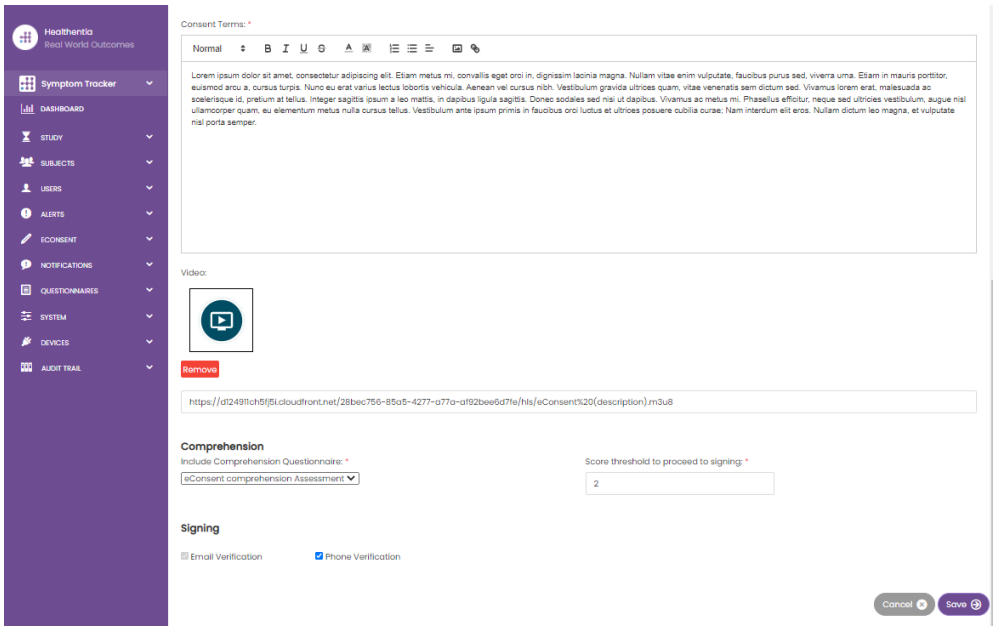
7 E-CONSENT

7.1 E-CONSENT

Als het onderzoek een actieve eConsent heeft, wordt de eConsent geactiveerd door de Healthentia-app nadat de gebruiker zich heeft geregistreerd en akkoord is gegaan met de voorwaarden van de Healthentia-applicatie. Elk e-Consent formulier moet een unieke Versie en een unieke Titel hebben in de context van deze studie of locatie (in het geval van multicenter trials). Bij het maken of bewerken van een e-Consent formulier kunnen gebruikers met de juiste toestemming (1) een veld met platte tekst toevoegen om de "Voorwaarden" van het eConsent formulier te schrijven; (2) een veld met platte tekst toevoegen om de "Inleiding" van het eConsent formulier te schrijven; (3) een url van een video streaming provider uploaden naar het eConsent formulier; en (4) een Status definiëren. Een eConsent instelling heeft drie statussen: "ontwerp", "actief" en "inactief". In de "ontwerp"-modus kan de e-Consent worden bewerkt. Zodra de onderzoeker de status wijzigt in "actief", wordt de e-Consent vergrendeld en kan deze niet meer worden bewerkt. De status "inactief" wordt gegeven aan e-Toestemmingsformulieren die niet langer actief zijn, maar die ten minste door één onderzoeksdeelnemer zijn ondertekend. Zie afbeelding 25 en afbeelding 26.

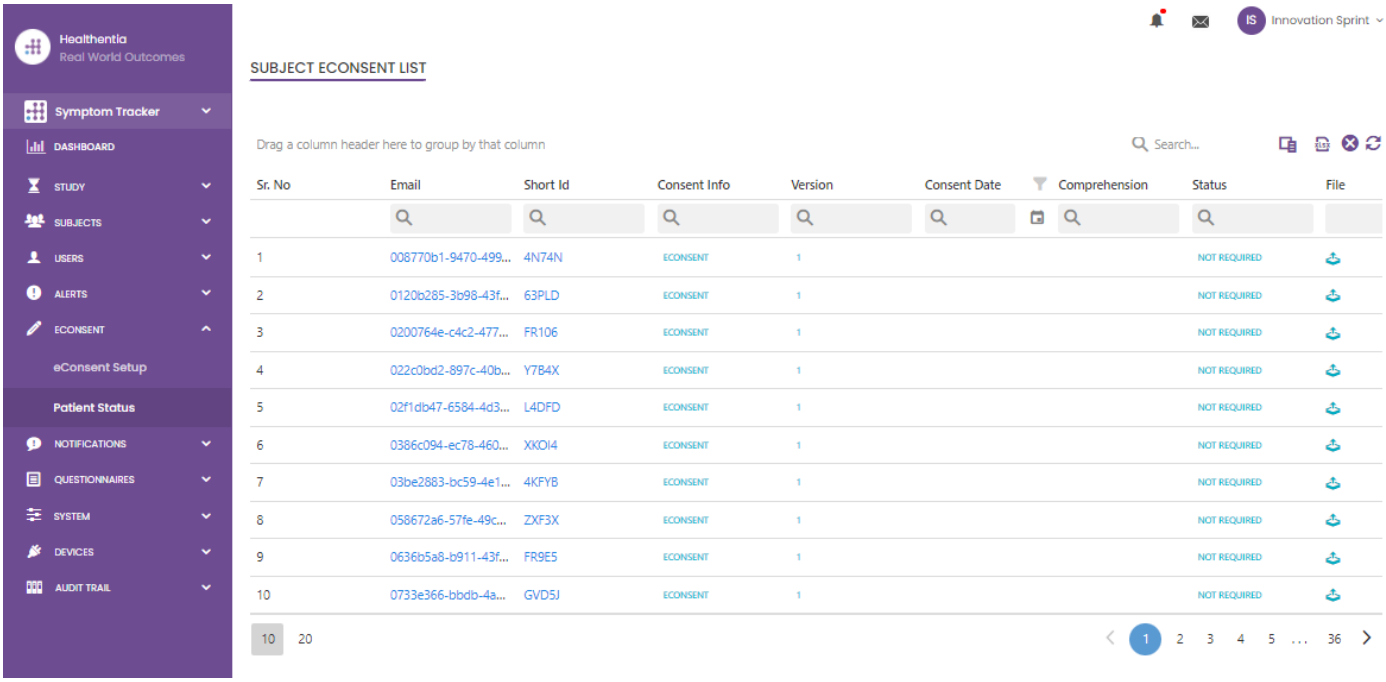


Afbeelding 25 - eConsent lijst



Afbeelding 26 - Configuratie eConsent

Het ondertekenen van een eConsent-formulier kan alleen worden voltooid nadat een gebruiker van de mobiele app zijn identiteit heeft geverifieerd aan de hand van een code die hij per e-mail of mobiele telefoon heeft ontvangen. Zodra de deelnemer de eConsent heeft ondertekend, wordt er een pdf-document aangemaakt met de naam, datum en handtekening van de deelnemer bovenop de Terms plain text. Het pdf-document dat is gemaakt nadat de deelnemer de eConsent heeft ondertekend, wordt opgeslagen in de Healthentia-patiëntdocumenten met het type "toestemming". Zodra de deelnemer de eConsent heeft ondertekend, verandert de tag van de eConsent in de onderwerpenlijst van "niet gestart" in "ondertekening vereist".



Afbeelding 27 – eConsent -lijst

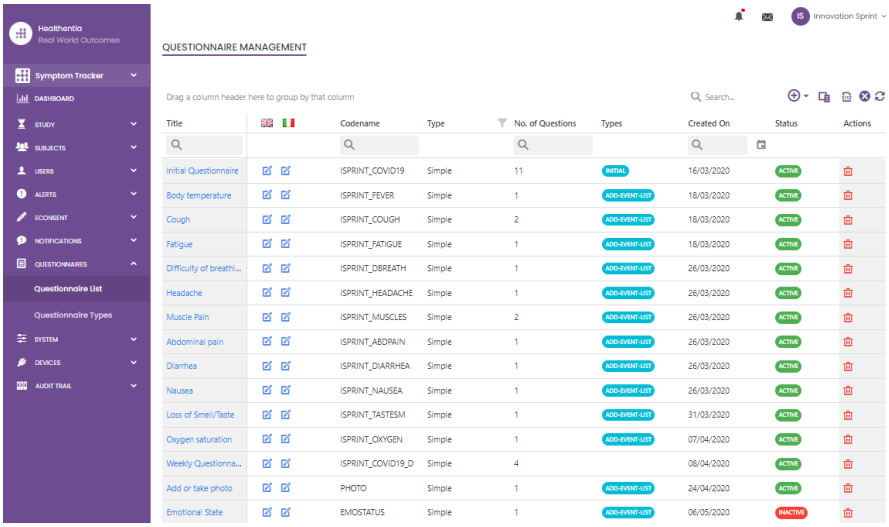
8 QUESTIONNAIRES

8.1 QUESTIONNAIRE LIST

Het portaal stelt de studiecoördinatoren in staat om een vragenlijst te maken met verschillende vraagtypen, maar het is ook mogelijk om de vragenlijst te uploaden vanuit een specifiek Excel-bestand. Deze vragenlijsten worden vervolgens via een melding naar de patiënt gestuurd. In het Vragenlijstbeheer kan men de lijst met beschikbare vragenlijsten in de studie zien, evenals het aantal vragen dat elke vragenlijst bevat, de status en de aanmaakdatum.

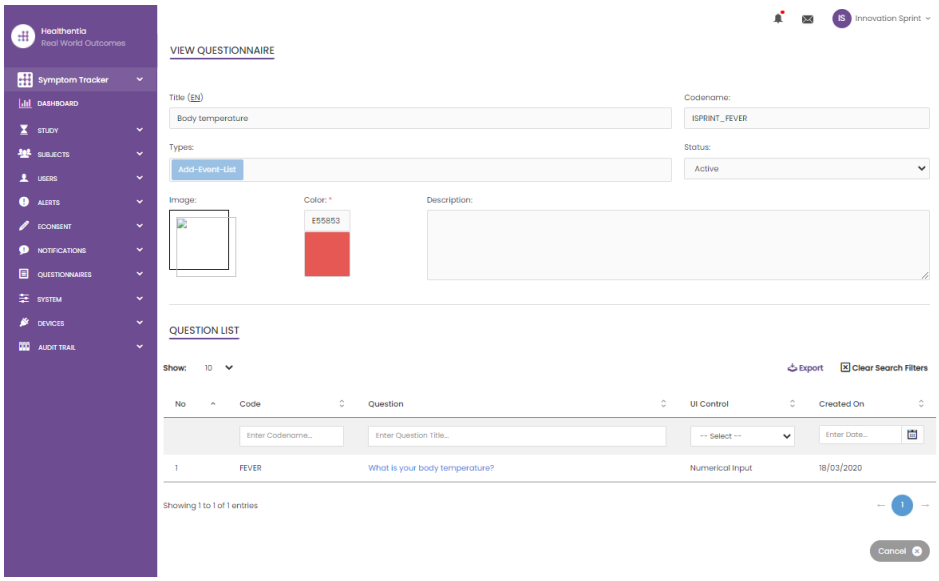
Een lijst met gekwalificeerde vragenlijsten is beschikbaar. Een gekwalificeerde vragenlijst, specifiek een Patient-Reported Outcome Measure (PROM), in de context van een klinisch onderzoeksysteem, verwijst naar een gestandaardiseerd, gevalideerd instrument dat wordt gebruikt om gezondheidsuitkomsten rechtstreeks van patiënten te beoordelen. Dergelijke gekwalificeerde vragenlijsten omvatten gestandaardiseerde vraagsets en worden gevalideerd door middel van rigoureuze wetenschappelijke processen om betrouwbaarheid, validiteit en gevoeligheid voor verandering te waarborgen. Gekwalificeerde vragenlijsten worden geïdentificeerd met een tag in het Vragenlijstbeheer. Deze subset van vragenlijsten maakt deel uit van de medische modules van Healthentia en valt onder de CE-markering. Dit wordt ook beschreven op de website en een lijst is beschikbaar in het portaal van de zorgprofessionals.

Zoals in alle secties van het portaal kunnen alle vragenlijsten worden geëxporteerd naar een Excel-bestand.

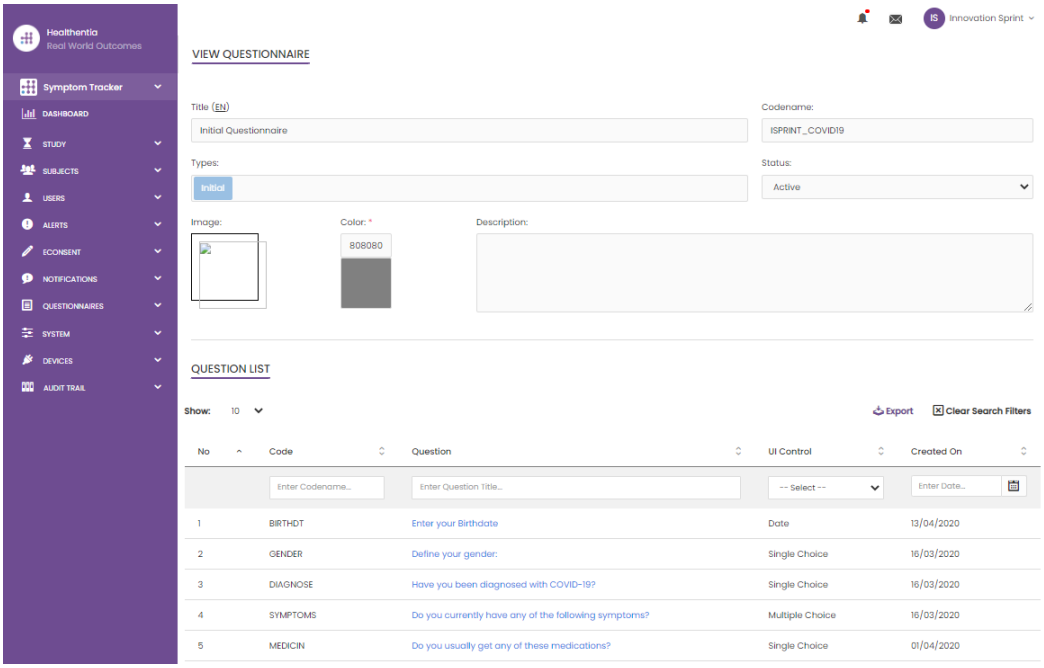


Afbeelding 28 Vragenlijst beheer

Als je een nieuwe maakt, definieer je de titel en het type vragenlijst (kies uit een lijst die door de beheerder is gemaakt) en upload je een kenmerkende afbeelding als je wilt dat deze op de app wordt getoond. In de vraagopties kun je kiezen uit verschillende UI-besturingselementen, zoals of de vraag enkelvoudig, meervoudig, invoertekst of schuifbalk is, zoals weergegeven in Afbeelding 29.



Afbeelding 29 - Details eenvoudige vragenlijst

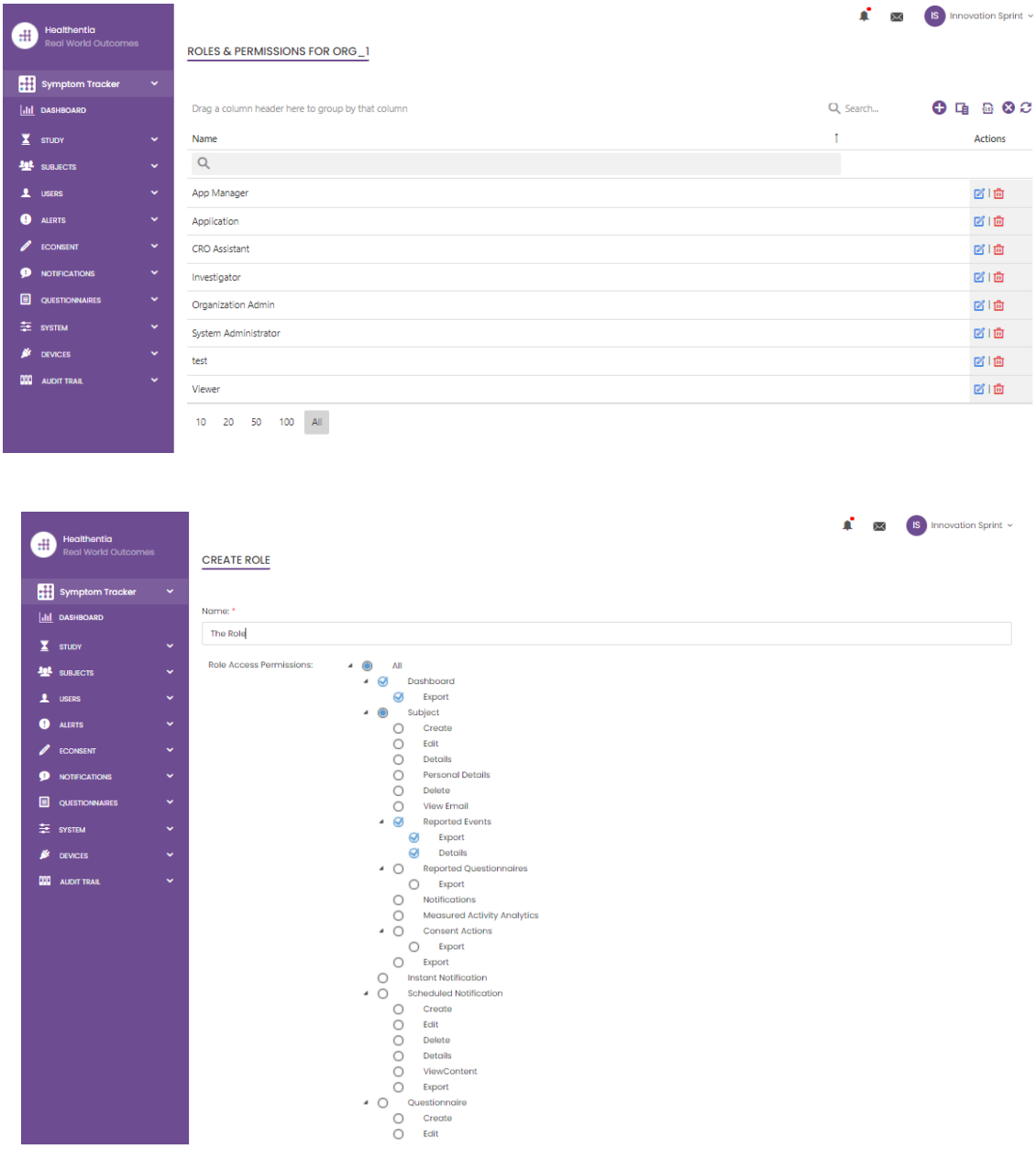


Afbeelding 30 - Samengestelde vragenlijst

9 GEBRUIKERS

9.1 ROLLEN EN RECHTEN

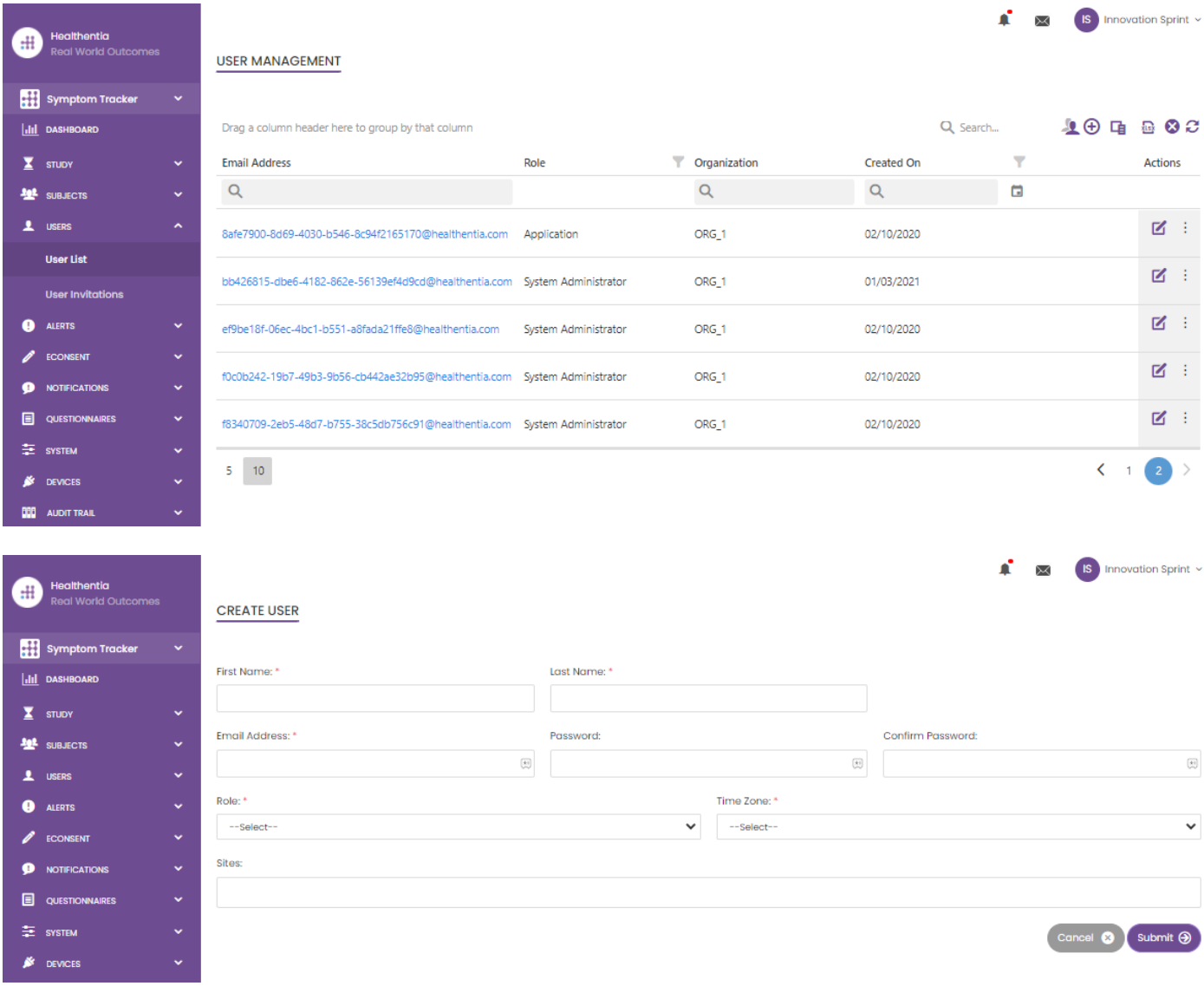
Dit onderdeel wordt door de beheerder gebruikt om de hoofdrollen en hun rechten in de portaalonderdelen aan te maken. Machtigingen kunnen worden geconfigureerd voor bekijken, bewerken en verwijderen, zoals weergegeven in Afbeelding 31.



Afbeelding 31 Rolbeheer en nieuwe rol toevoegen

9.2 GEBRUIKERSLIJST

In de gebruikerslijst vindt u alle portaalgebruikers die zijn toegewezen aan het onderzoek. De onderzoeksadministrator kan nieuwe gebruikers aanmaken of uitnodigen of bestaande gebruikers toewijzen aan een specifiek onderzoek met een toestemmingsrol. Als de gebruiker het e-mailadres van een onderzoeker opgeeft, wordt er automatisch een e-mail naar dat e-mailadres gestuurd. Na ontvangst moeten onderzoekers de e-mail bevestigen en een registratie volgen. Deze lijst kan vervolgens worden geëxporteerd naar Excel, zoals weergegeven in afbeelding 32.

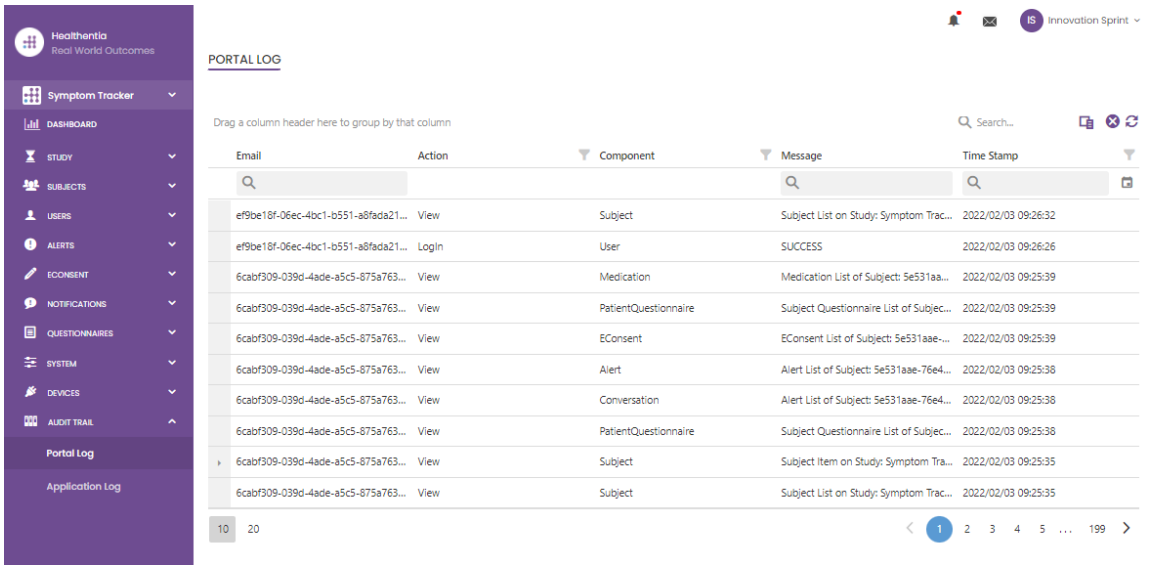


Afbeelding 32 Gebruikersbeheer en gebruikers aanmaken

10 CONTROLESPOOR

10.1 PORTAAL LOG

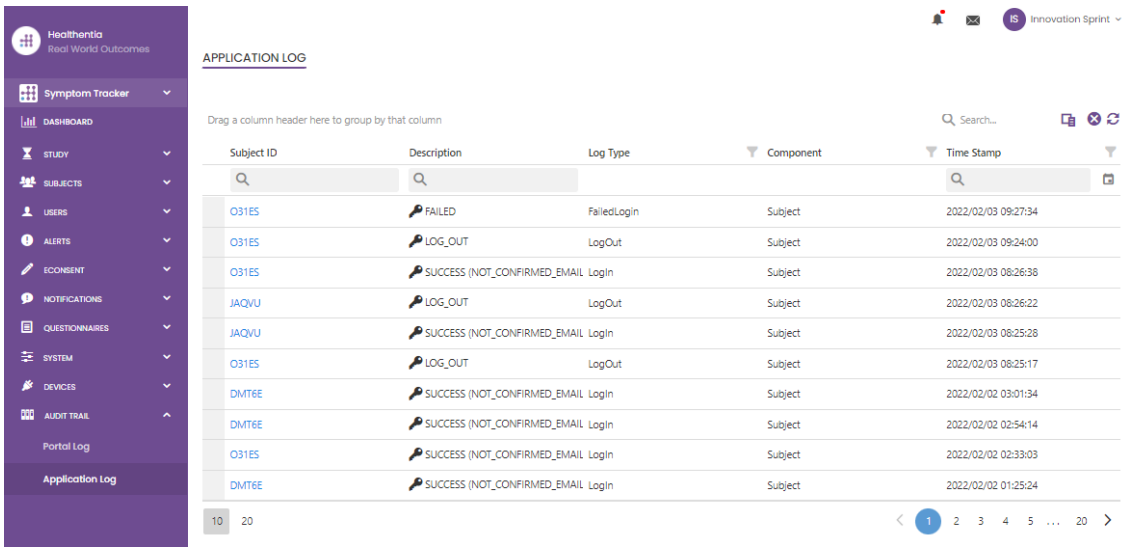
In de sectie Logbeheer staan alle acties die gebruikers uitvoeren, van bekijken tot bewerken of verwijderen. De logboeklijst met acties kan worden gefilterd op datum vanaf de bovenkant van de pagina, terwijl je in elke kolom van de tabel kunt zoeken naar een specifiek resultaat. Je kunt ook per kolom op alfabetische of numerieke volgorde filteren. Als je de logboekdetails bekijkt, kun je meer informatie krijgen over de gemelde actie. Zoals in alle secties van het portaal zijn alle gegevens exporteerbaar naar een Excel-bestand.



Afbeelding 33 Logboekbeheer en details

10.2 TOEPASSINGSLOGBOEK

Het toepassingslogboek geeft informatie over de acties van de proefpersonen, bijvoorbeeld hun deelname aan vragenlijsten, zoals getoond in Figuur 34.



Afbeelding 34 Details toepassingslogboek