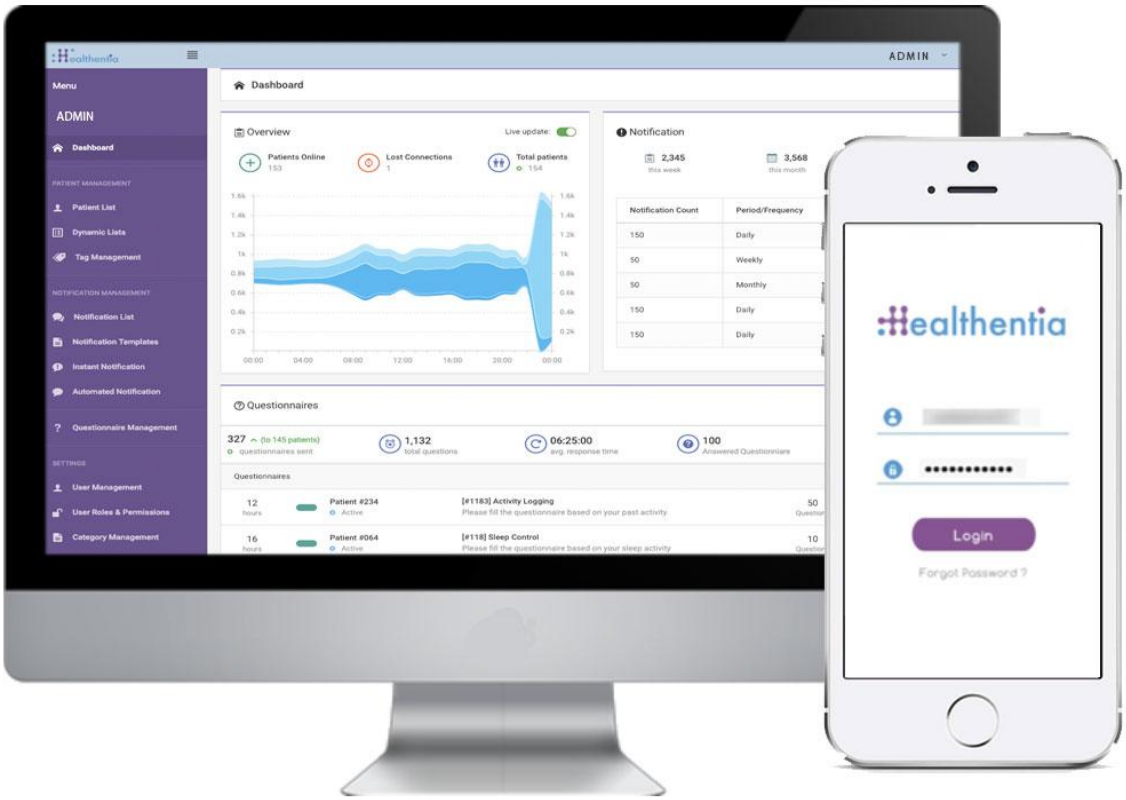
Healthentia



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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 Portugal - Translated in Portuguese	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

SOBRE

O Portal Healthentia é uma coleção de vários módulos. Vários módulos são considerados dispositivos médicos e possuem a marcação CE, de acordo com o Regulamento Europeu 2017/745:

CE 1912

- Painel de controlo baseado em tópicos: O sistema HEALTHENTIA oferece diversos painéis de controlo ao nível do tópico. Existem três categorias principais de informação a apresentar através de visualizações relacionadas com cada tópico: visão geral do tópico, os seus relatórios e as suas medições.
- Alertas: A funcionalidade de Alertas utiliza uma interface de utilizador para definir regras e limites referentes a valores recolhidos de diversas fontes, como respostas a questionários ou dispositivos IoT, como um número absoluto para um determinado período ou em relação a vetores anteriores num período específico. Estas regras irão gerar alertas para os médicos ou marcar os pacientes.
- Coaching virtual: é a funcionalidade que permite ao utilizador (participante/doente) interagir com um coach conversacional corporizado para fins informativos e motivacionais. Os utilizadores da aplicação móvel HEALTHENTIA podem interagir com o coach virtual através de linguagem natural de forma controlada (ou seja, sem introdução livre de texto/voz). Os diálogos suportados pelo coach virtual são interações guionizadas, redigidas pelos nossos especialistas clínicos. Os utilizadores navegam pelos diálogos escolhendo, em cada passo da conversa, entre várias opções de resposta apresentadas. Desta forma, é possível disponibilizar uma interface de utilizador em linguagem natural cativante para o coach virtual, mantendo ao mesmo tempo um controlo rigoroso sobre as informações fornecidas ao utilizador e os conselhos dados. O conteúdo de coaching inclui conteúdos de educação para a saúde, motivacionais e de mudança comportamental, redigidos e aprovados por especialistas clínicos antes da utilização. Através do coach virtual podem também ser apresentados conteúdos gerais de bem-estar, que estão fora do âmbito da marcação CE; estes são sempre identificados ao doente com a etiqueta "bem-estar". Os conteúdos aprovados que são oferecidos a um doente, e quando, são propostos num plano de coaching elaborado por um módulo não médico, e o plano só produz efeitos depois de um profissional de saúde o ter aprovado (ver Planos de coaching).
- Outros módulos de apoio ao portal: Serviços de estudo (editor de questionários, questionário composto, configurador de estudos, estudo multicêntrico), lista de sujeitos, painel de controlo do estudo.
- Outros módulos de suporte do backend: agendador, segurança e regulamentação, gestão, tratamento de dados, API e SDK.

Informações
Para mais informações, visite: https://healthentia.com
Para dúvidas ou pedidos relacionados com a privacidade, por favor contacte: dpo@healthentia.com
Para questões gerais, por favor contacte: info@healthentia.com

Relato de incidente grave
Em caso de qualquer incidente grave relacionado com a aplicação Healthentia Medical Device, contacte o fabricante (Innovation Sprint Srl) através do e-mail support@healthentia.com e a autoridade competente da sua localidade.

Suporte técnico
O serviço de apoio da Healthentia é oferecido da melhor forma possível.
Para qualquer dúvida sobre o suporte técnico, por favor contacte: support@healthentia.com
A nossa equipa de suporte responderá em até 1 dia útil.

Versão impressa das Instruções de Utilização
Caso pretenda uma versão impressa das instruções de utilização, contacte o fabricante através do seguinte endereço de e-mail: info@healthentia.com. Será entregue até 7 dias corridos após a receção da solicitação.

FINALIDADE PREVISTA

A Healthentia é um software destinado a: a) recolha e transmissão de dados fisiológicos, incluindo frequência cardíaca, pressão arterial, saturação de oxigénio e peso, diretamente para os prestadores de cuidados através de meios eletrónicos automatizados, em combinação com dispositivos IoT validados; b) visualização (painéis de controlo baseados em sujeitos) e tratamento matemático dos dados (análise de tendências, alertas) relacionados com os parâmetros fisiológicos do sujeito com doença crónica monitorizada; c) transmissão dos resultados do paciente e pontuações associadas ao seu estado de saúde, fatores que afetam a saúde, qualidade de vida relacionada com a saúde, conhecimento sobre a doença e adesão ao tratamento através de questionários validados; d) interação do utilizador (sujeito/paciente) com um coach virtual conversacional para fins informativos e motivacionais, de modo a apoiar a telemonitorização, a tomada de decisão e o acompanhamento virtual.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A utilização da Healthentia permite:

- Fornecer informações objetivas aos profissionais de saúde para apoiar o diagnóstico.
- Evidenciar a evolução dos parâmetros fisiológicos através da análise de tendências dos dados do paciente.
- Permitir que os profissionais de saúde proporcionem a mesma qualidade e segurança dos cuidados prestados no padrão de cuidado habitual.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

Telemonitorização de pacientes com doenças crónicas (como insuficiência cardíaca, cancro, DPOC, etc.).

CONTRAINDICAÇÕES

- A Healthentia não se destina à monitorização de pacientes em situações críticas (bloco operatório, emergência, cuidados intensivos).
- Qualquer condição física ou cognitiva que, segundo o julgamento clínico, impeça o paciente de utilizar a Healthentia, por exemplo, demência.
- O dispositivo não deve ser utilizado durante a gravidez.
- A Healthentia não foi testada na população pediátrica. Assim, destina-se apenas a adultos (> 18 anos) e não cobre a utilização por crianças.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Pacientes com doenças crónicas que participam em estudos clínicos ou em tratamento médico.

UTILIZADORES PREVISTOS

Pacientes telemonitorizados e os seus profissionais de saúde.

AMBIENTE E DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A Healthentia pode ser utilizada como solução de Monitorização Remota de Pacientes para indivíduos que tenham tido alta hospitalar e necessitem de seguir um determinado tratamento. A duração depende do estudo, intervenção ou vontade do paciente.

AVISOS

- O dispositivo não se destina a substituir o cuidado de um profissional de saúde, incluindo prescrição, diagnóstico ou tratamento.
- Consulte periodicamente o painel de Alertas, uma vez que este pode influenciar o acompanhamento dos seus pacientes.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Por favor informe o seu paciente sobre o seguinte:

- A Healthentia não é monitorizada em tempo real por profissionais de saúde; destina-se apenas a comunicação não emergente. Em caso de emergência, contacte a sua unidade de cuidados ou o número de emergência por telefone.
- Em alguns casos especiais, os conselhos e instruções de autocuidado fornecidos pela Healthentia podem não ser aplicáveis à sua situação. Se tiver dúvidas sobre os seus cuidados, sintomas ou gestão, contacte a equipa de saúde.
- As mensagens com a etiqueta "bem-estar" contêm informações gerais sobre estilo de vida. Não fazem parte dos seus cuidados médicos e nunca substituem o contacto com a sua equipa de saúde.
- O conteúdo de coaching é selecionado para si com o apoio de um sistema automatizado, a partir de conteúdos previamente aprovados, no âmbito de um plano de coaching aprovado pelo seu profissional de saúde. Nenhuma mensagem que recebe é escrita por um sistema automatizado.
- Se tiver dúvidas sobre os seus cuidados, sintomas ou gestão, contacte a sua equipa de saúde.
- dispositivo não se destina a substituir o cuidado de um profissional de saúde, incluindo prescrição, diagnóstico ou tratamento.
- A telemonitorização não substitui consultas regulares com o seu médico. Consulte o seu médico em caso de sintomas graves ou persistentes.
- Em combinação com a Healthentia, utilize apenas dispositivos de medição cujas performances técnicas (exatidão, precisão) tenham sido verificadas pelo seu profissional de saúde, pois isto pode afetar o resultado da monitorização.
- Verifique a consistência dos seus dados clínicos e a correta transmissão dos mesmos ao seu profissional de saúde, uma vez que a qualidade do diagnóstico e do tratamento depende parcialmente desta informação.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

- O utilizador é responsável pela avaliação final do diagnóstico e tratamento decidido para o paciente.
- O dispositivo fornece informações para apoiar decisões diagnósticas e terapêuticas, mas o contexto clínico geral deve ser considerado antes de tomar qualquer decisão.

REQUISITOS MÍNIMOS

Hardware suportado

Qualquer computador pessoal que utilize o Sistema Operativo (SO) e navegador suportados — ver abaixo — é um equipamento compatível.

Requisitos de sistema operativo/navegador

O Portal Healthentia requer uma ligação estável à Internet e um dispositivo compatível (portátil, desktop, etc.). Os sistemas operativos suportados são:

- Microsoft Windows: versão 7 ou superior
- macOS: versão 10.15 ou superior
- Linux: distribuições LTS lançadas após 2016
- Distribuições Debian lançadas após 2017
- Distribuições Fedora lançadas após 2017

O dispositivo necessita de um navegador atualizado para consultar a aplicação web. Sugere-se a utilização de um dos seguintes navegadores, cada um testado:

- Google Chrome: versão 93 ou superior
- Mozilla Firefox: versão 88 ou superior
- Safari: versão 11 ou superior
- Microsoft Edge: versão 88 ou superior

Questões específicas reportadas à Innovation Sprint pelos utilizadores (pós-comercialização) são analisadas e, quando é detetado um erro sistemático num navegador, este é adicionado ao backlog e priorizado para correção na versão adequada.

INTEGRAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS

Os requisitos de precisão para os dispositivos IoT conectados à Healthentia estão listados abaixo.

Medição	Precisão mínima	Módulo médico
Pressão arterial	*≤10 mmHg (pelo menos 85% de probabilidade)*	Sim
SpO2	Margem de ±2–3% dos valores de gasometria arterial	Sim
Frequência cardíaca (RHR, máxima, …)	±10% da taxa de entrada ou ±5 bpm	Sim
Peso	±0.5-1.0 kg	Sim
Atividade física (passos, …)	n/a	Não
Sono	n/a	Não

A aplicação Healthentia é compatível com outros dispositivos para recolha de informações de estilo de vida e sinais vitais. Os dispositivos suportados para utilização conjunta com a Healthentia são:

- Rastreadores e relógios Garmin via Garmin API (Android & iOS): Fenix 5 Pro, Fenix 6 Pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S
- Rastreadores e relógios Fitbit via Google Health API (Android & iOS): Versa, Inspire 2
- Dispositivos iHealth via Bluetooth (Android & iOS): Monitor de Pressão Arterial Conectado iHealth Track (KN-550BT)*, Balança de composição corporal Smart iHealth Fit (HS2S)**, Oxímetro de pulso Smart – iHealth Air (POM3)*

- Cinta Polar via Polar API (Android & iOS): H9**
- Dispositivos Withings via conectividade celular (Android e iOS): Monitor de pressão arterial inteligente - Withings BPM PRO 2*, BPM PRO*, Balança inteligente de composição corporal - Withings Body Pro*

* Dispositivo com precisão aceitável para a finalidade prevista da Healthentia

** Dispositivo sem precisão aceitável para a finalidade prevista da Healthentia, podendo ser utilizado apenas para medições que não exigem precisão (ex.: contagem de passos, sono).

Estes dispositivos constituem uma combinação segura e, atualmente, não existe informação específica relativa a restrições conhecidas nas combinações. É da responsabilidade do profissional de saúde selecionar, entre os dispositivos validados acima, aqueles que são apropriados para a finalidade prevista, em termos de precisão, repetibilidade e intervalo de medição, pois isso pode afetar o diagnóstico do paciente. A Healthentia apresenta valores em métricas internacionais (m, kg, s), independentemente da preferência do paciente no seu dispositivo IoT.

SEGURANÇA & DESEMPENHO

Segurança

Recomendações:

- Evite utilizar redes Wi-Fi públicas para aceder à Healthentia quando estiver prestes a adicionar e/ou gerir dados de saúde e/ou os detalhes do seu perfil.
- Não utilize dispositivos com jailbreak.
- As palavras-passe devem ter pelo menos oito (8) caracteres e incluir caracteres de três dos seguintes quatro grupos: letras minúsculas, letras maiúsculas, números (0–9) e caracteres especiais.
- Nunca armazene as suas palavras-passe nos seus dispositivos.
- Altere as suas palavras-passe pelo menos a cada seis meses.
- Instale um programa anti-malware nos seus dispositivos e atualize-o regularmente.
- Certifique-se de que cada e-mail registado na Healthentia corresponde a si.
- Ignore e elimine mensagens de origem duvidosa e não siga ligações nelas incluídas.
- Não revele, por telefone, e-mail, formulários online ou redes sociais, informações confidenciais como nome de utilizador ou palavra-passe.
- Utilize sempre as versões mais atualizadas do sistema operativo do seu dispositivo e da aplicação Healthentia.

Desempenho

- Fornecer dados objetivos aos profissionais de saúde para apoiar o diagnóstico e gestão do paciente;
- Evidenciar a evolução dos parâmetros fisiológicos através da análise de tendências dos dados do paciente;
- Aumentar a adesão do paciente ao tratamento.

ÍNDICE

SOBRE *3*

FINALIDADE PREVISTA *4*

BENEFÍCIOS CLÍNICOS *4*

INDICAÇÕES CLÍNICAS *4*

CONTRAINDICAÇÕES *4*

GRUPO-ALVO DE PACIENTES *4*

UTILIZADORES PREVISTOS *4*

AMBIENTE E DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO *5*

AVISOS *5*

INFORMAÇÃO AO PACIENTE *5*

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE *5*

REQUISITOS MÍNIMOS *6*

INTEGRAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS *6*

SEGURANÇA & DESEMPENHO *7*

ÍNDICE *8*

1 COMEÇAR *10*

1.1 INICIAR SESSÃO / REGISTAR-SE COMO UTILIZADOR DO PORTAL **10**

1.2 RECUPERAR PALAVRA-PASSE COMO UTILIZADOR DO PORTAL **10**

2 GESTÃO DE ESTUDOS *11*

2.1 VISÃO GERAL DO ESTUDO **11**

2.2 CONFIGURAÇÃO DE UM NOVO ESTUDO **12**

3 DASHBOARD *13*

3.1 MAPA INTERATIVO **13**

3.2 DASHBOARD BI **14**

4 SUJEITOS *15*

4.1 ADICIONAR UM SUJEITO **15**

4.2 REGISTO DO SUJEITO **16**

4.3 LISTA DE SUJEITOS 16

4.4 ETIQUETAS E ALERTAS DINÂMICOS (não é um módulo médico) 17

4.5 DASHBOARD DE ALERTAS 18

4.6 LISTAS DINÂMICAS 18

4.7 LISTAS DINÂMICAS 20

5 NOTIFICAÇÕES 20

5.1 REGISTO DE NOTIFICAÇÕES 20

5.2 NOTIFICAÇÕES INSTANTÂNEAS 20

5.3 NOTIFICAÇÕES PROGRAMADAS 21

6 MENSAGENS – TELECONSULTA 23

6.1 CAIXA DE ENTRADA DE MENSAGENS 23

6.2 TELECONSULTA 24

7 ECONSENT 25

7.1 ECONSENT 25

8 QUESTIONÁRIOS 27

8.1 LISTA DE QUESTIONÁRIOS 27

9 UTILIZADORES 29

9.1 PAPÉIS & PERMISSÕES 29

9.2 LISTA DE UTILIZADORES 30

10 RASTRO DE AUDITORIA 31

10.1 REGISTO DO PORTAL 31

10.2 REGISTO DA APLICAÇÃO 31

1 COMEÇAR

A HEALTHENTIA pode ser utilizada tanto por indivíduos como por patrocinadores de ensaios clínicos. Os indivíduos podem reportar e monitorizar os seus resultados (por exemplo, sintomas) e a sua atividade, bem como receber questionários gerados automaticamente para o seu bem-estar. Os dados agregados, fornecidos após o consentimento dos utilizadores, podem ser processados para a realização de estudos de investigação sem fins lucrativos. Os patrocinadores de ensaios clínicos podem operar a HEALTHENTIA para recolher ePROM/ePREM sob o enquadramento regulamentar adequado (por exemplo, Boas Práticas Clínicas) para a execução de protocolos de estudo, frequentemente utilizando uma instância PaaS da plataforma. Os indivíduos, dependendo da informação de consentimento, podem receber convites para participar em estudos de investigação.

Este manual destina-se a Administradores da Organização, Administradores de Estudo, Investigadores e outro pessoal autorizado do Portal de Estudos.

1.1 INICIAR SESSÃO / REGISTAR-SE COMO UTILIZADOR DO PORTAL

Para iniciar sessão, o utilizador deve aceder à página de login, disponível em https://saas.healthentia.com para a versão SaaS, ou num URL específico fornecido para a versão PaaS.

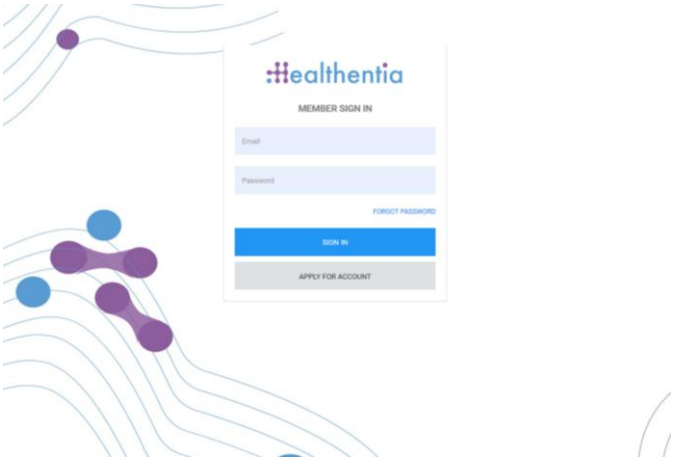


Figura 1: Página de login

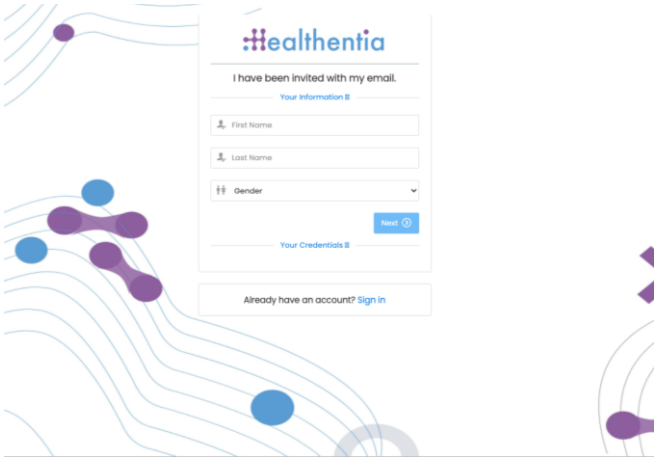


Figura 2: Página de registo

Os utilizadores recebem um convite de um Administrador da Organização para registarem a sua conta e acederem ao portal no estudo atribuído, com o respetivo papel associado.

1.2 RECUPERAR PALAVRA-PASSE COMO UTILIZADOR DO PORTAL

Se não conseguir aceder à sua conta, utilize o botão **Esqueci-me da palavra-passe** na página de login.



Figura 3: Recuperação de palavra-passe e redefinição por e-mail

Os utilizadores recebem um e-mail para configurar uma nova palavra-passe e iniciar sessão na sua cont

2 GESTÃO DE ESTUDOS

2.1 VISÃO GERAL DO ESTUDO

Após iniciar sessão, será direcionado para a página Visão Geral do Estudo – Os Meus Estudos, que apresenta uma lista dos estudos disponíveis e algumas estatísticas gerais. Pode aceder aos seus estudos, editá-los ou criar um novo.

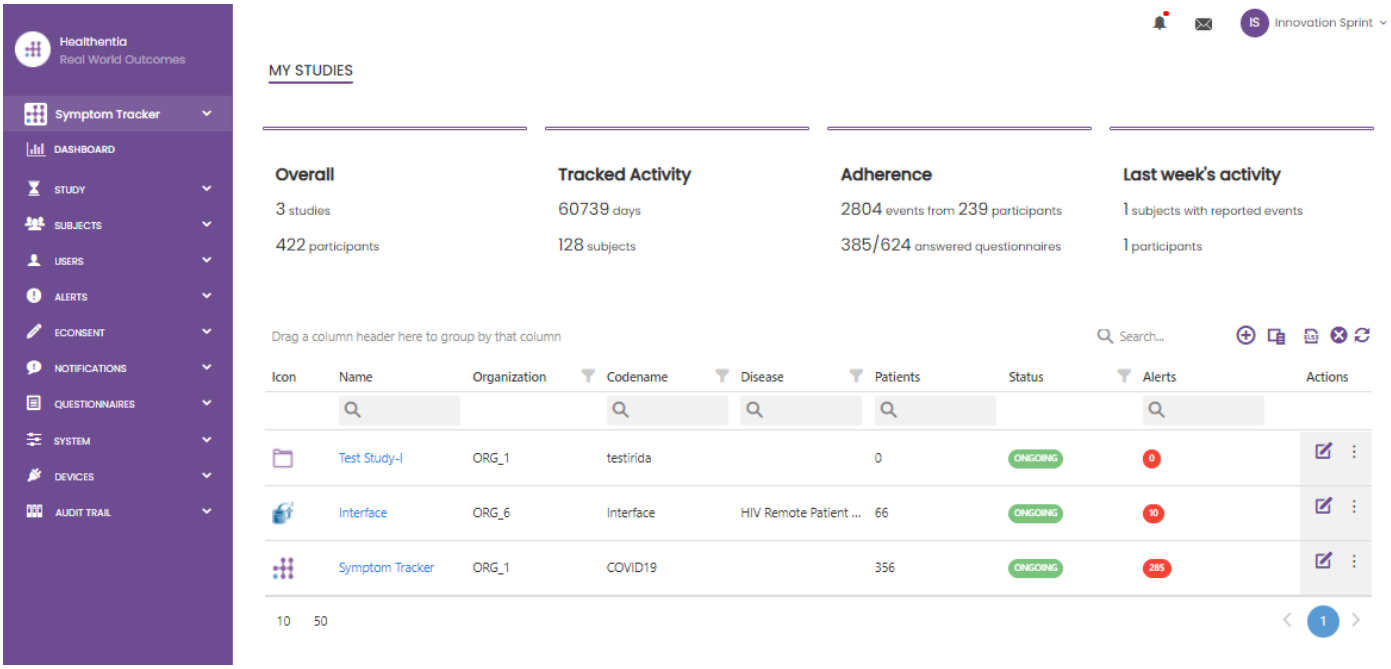


Figura 4: Visão Geral do Estudo

2.2 CONFIGURAÇÃO DE UM NOVO ESTUDO

A partir desta primeira página, tem a opção de criar um novo estudo. Dependendo do tipo de estudo, o investigador fornece informações diferentes. Na Figura 5 é possível ver as configurações disponíveis para o estudo em si, bem como para a aplicação móvel. Existe uma seleção de widgets disponíveis para configurar o novo estudo e as fontes de dados, assim como vários campos a preencher, tais como: Nome, Código, logótipo, Idiomas, área terapêutica, duração e consentimentos.

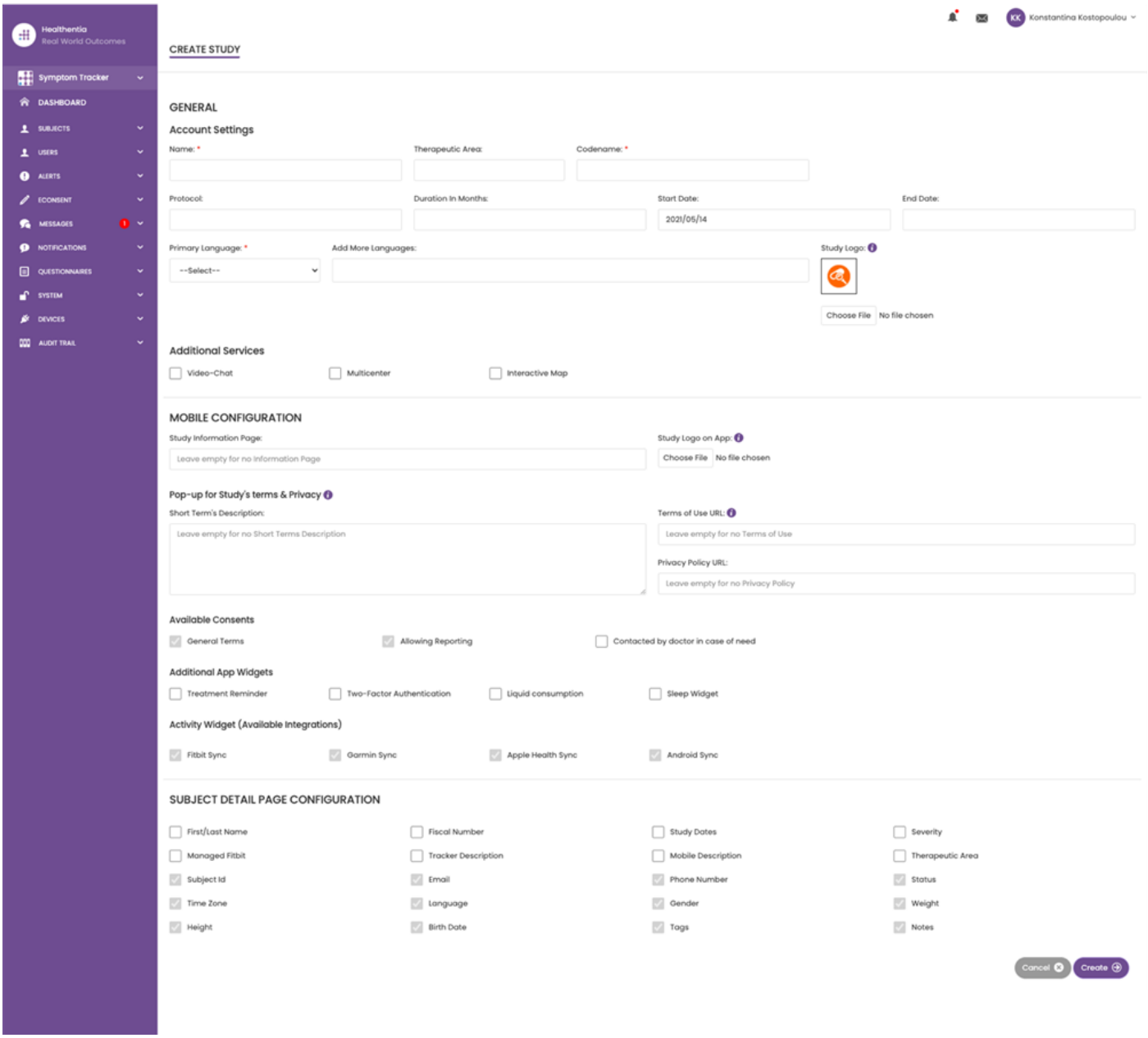


Figura 5: Criar Novo Estudo

3 DASHBOARD

O dashboard do utilizador contém informações do estudo selecionado organizadas em separadores, por exemplo: Mapa Interativo, Visão Geral do Estudo, Visão Geral das Atividades Medidas e Visão Geral dos Resultados. Este é um conjunto personalizável de separadores do dashboard; a sua configuração depende dos resultados recolhidos em cada ensaio. O mapa está ligado a uma pergunta de localização, a atividade medida requer ligação a sensores móveis (ou Fitbit, Garmin, etc.) e o separador de resultados reportados possui mecanismos de autoatendimento para que as questões respondidas nos questionários possam ser visualizadas em dois tipos de gráficos.

3.1 MAPA INTERATIVO

Na configuração do estudo, o Administrador do Estudo pode optar por ativar o mapa interativo caso existam questões relacionadas com a localização. Os utilizadores do portal podem selecionar parâmetros através de vários filtros e obter uma visão geral dos resultados dos sujeitos a nível geográfico, como apresentado na Figura 6.

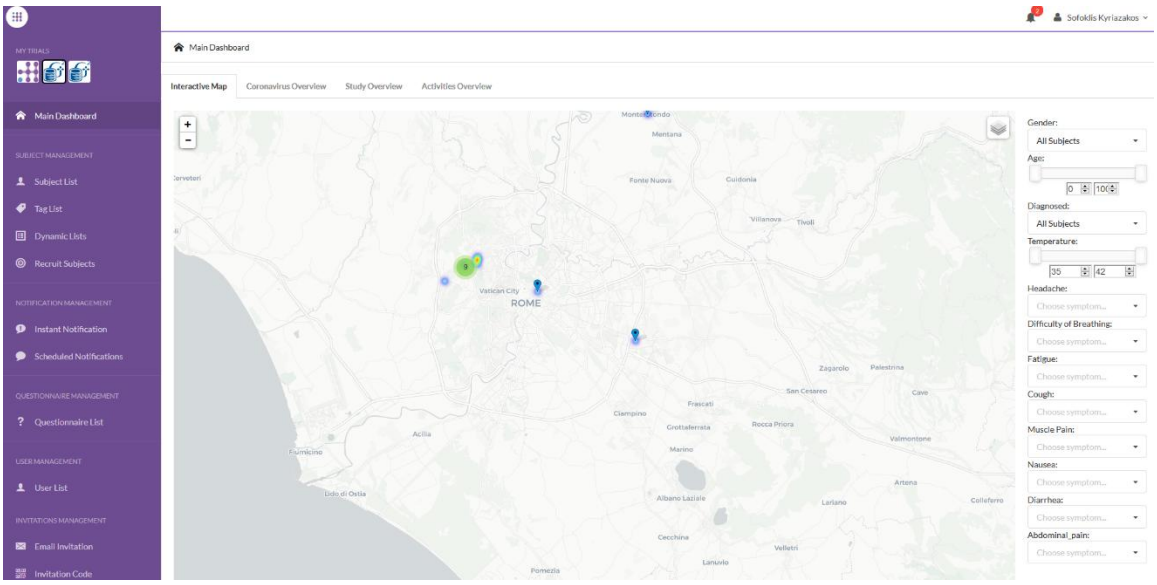


Figura 6: Mapa Interativo

3.2 DASHBOARD BI

Para além do Mapa Interativo, existem outros separadores no Dashboard que podem ser configurados com estatísticas da Visão Geral do Estudo, como registos e adesão ao protocolo – Figura 7.

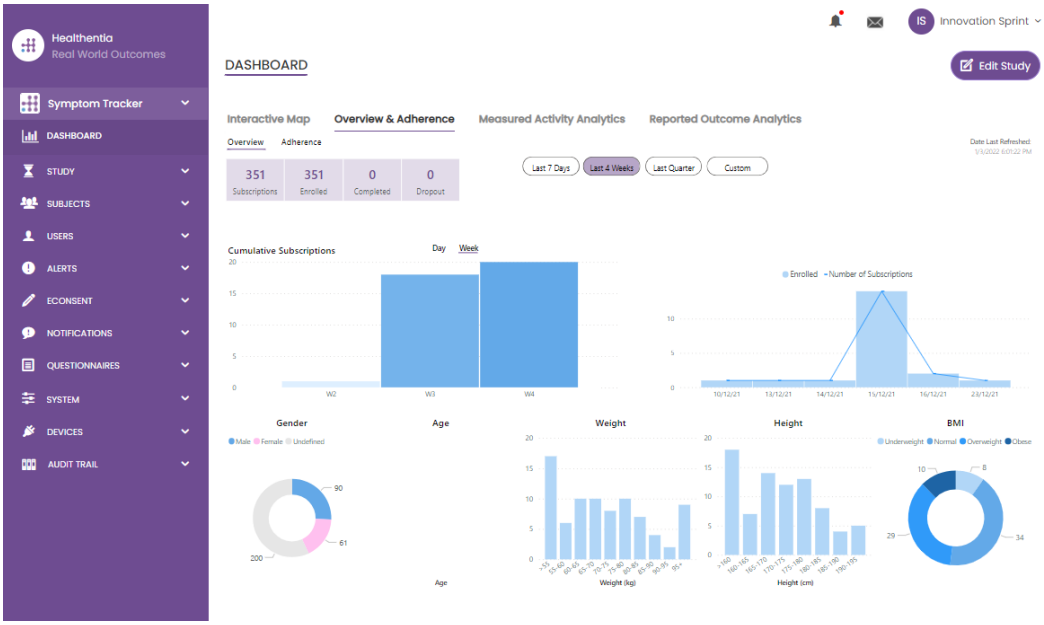


Figura 7: Visão geral de registo e cumprimento do estudo

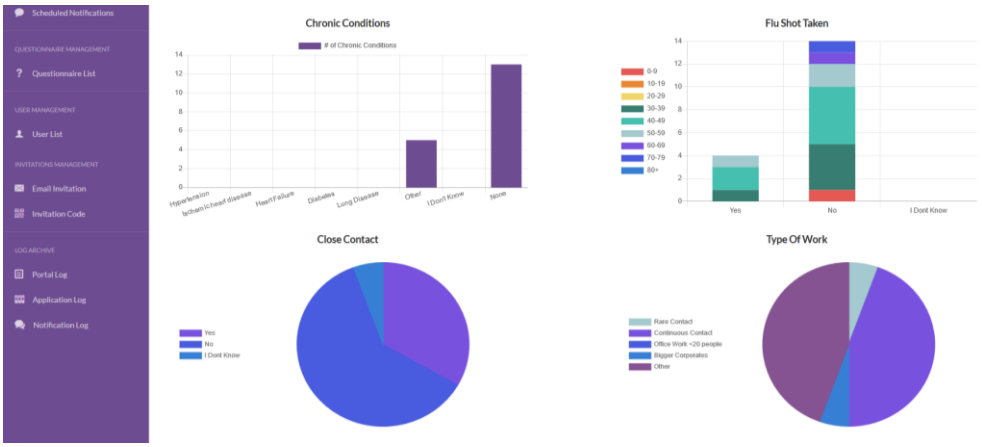


Figura 8: Visão geral das estatísticas das Atividades Medidas do estudo

4 SUJEITOS

4.1 ADICIONAR UM SUJEITO

Os sujeitos podem ser: Importados para a Healthentia através de uma integração com um EDC como sujeitos inativos, que são ativados assim que iniciam sessão na Healthentia. Adicionados manualmente através do botão na Lista de Sujeitos. Convidados pelo sistema através das Convites de Sujeito. O e-mail utilizado no convite será reconhecido pelo sistema para permitir que, ao se registarem na aplicação, os sujeitos acedam ao Estudo específico. O não uso do mesmo e-mail impedirá a inscrição correta do sujeito no estudo.

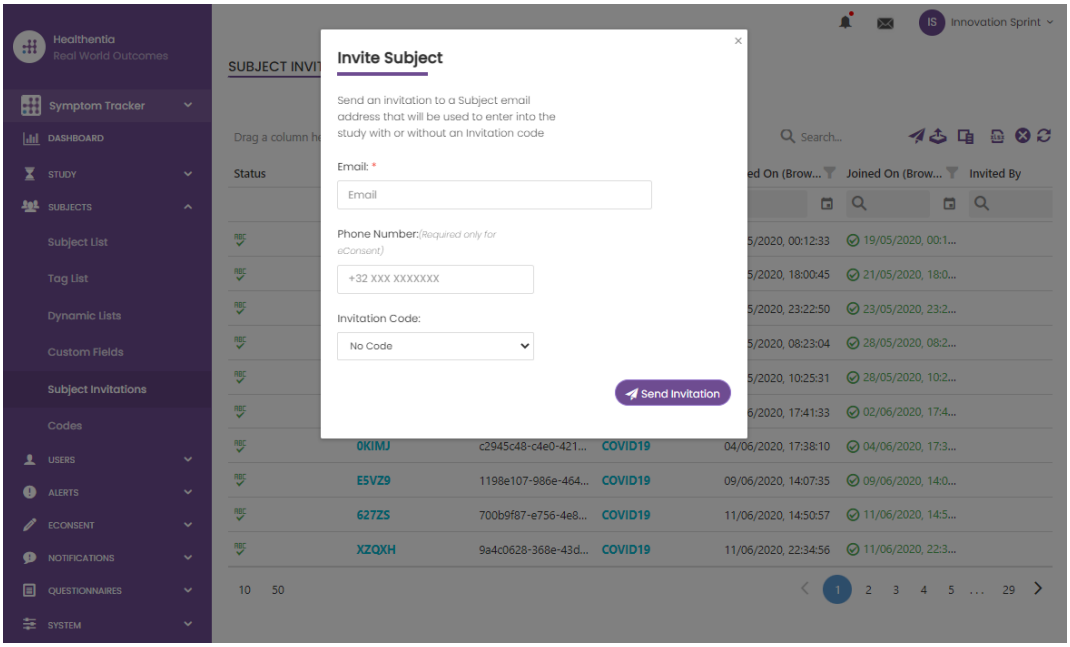


Figura 9: Convidar Sujeitos

De forma semelhante ao convite por e-mail mencionado acima, o investigador pode convidar pacientes fornecendo-lhes um código. Os sujeitos podem inserir este código no registo, mesmo que não tenham recebido um e-mail. Após o registo, ficam automaticamente ligados apenas ao estudo específico. Os códigos podem ser gerados em massa, utilizando um por sujeito, ou um único código para todos os sujeitos do estudo, como apresentado na Figura 10: Criar Códigos de Convite.

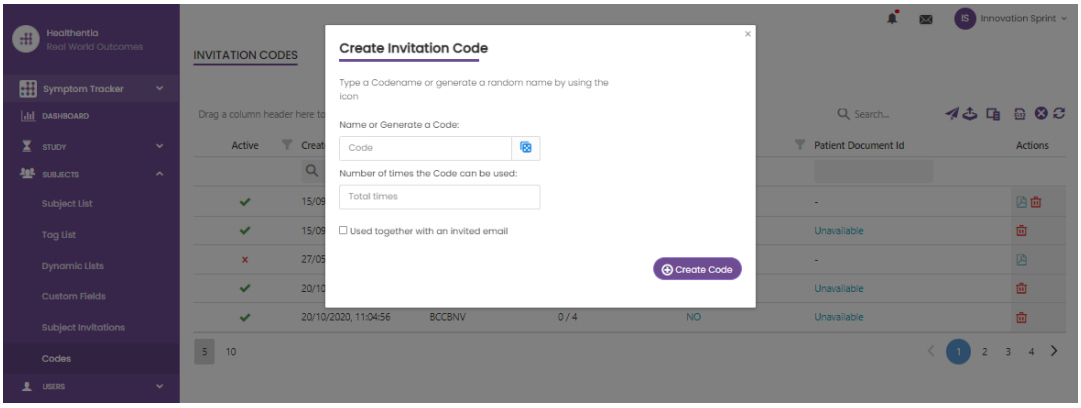


Figura 10: Criar Códigos de Convite

Cada sujeito possui um registo com detalhes do perfil e vários outros separadores com diferentes informações provenientes do ePRO ou do rastreador de atividade.

4.2 REGISTO DO SUJEITO

No registo do sujeito, o utilizador do portal com permissões para visualizar ou editar os detalhes do paciente e consultar dados relacionados com ePRO e atividade medida, pode aceder aos diferentes separadores de informação provenientes de várias fontes. Pode mesmo ter a capacidade de preencher questionários em nome do sujeito.

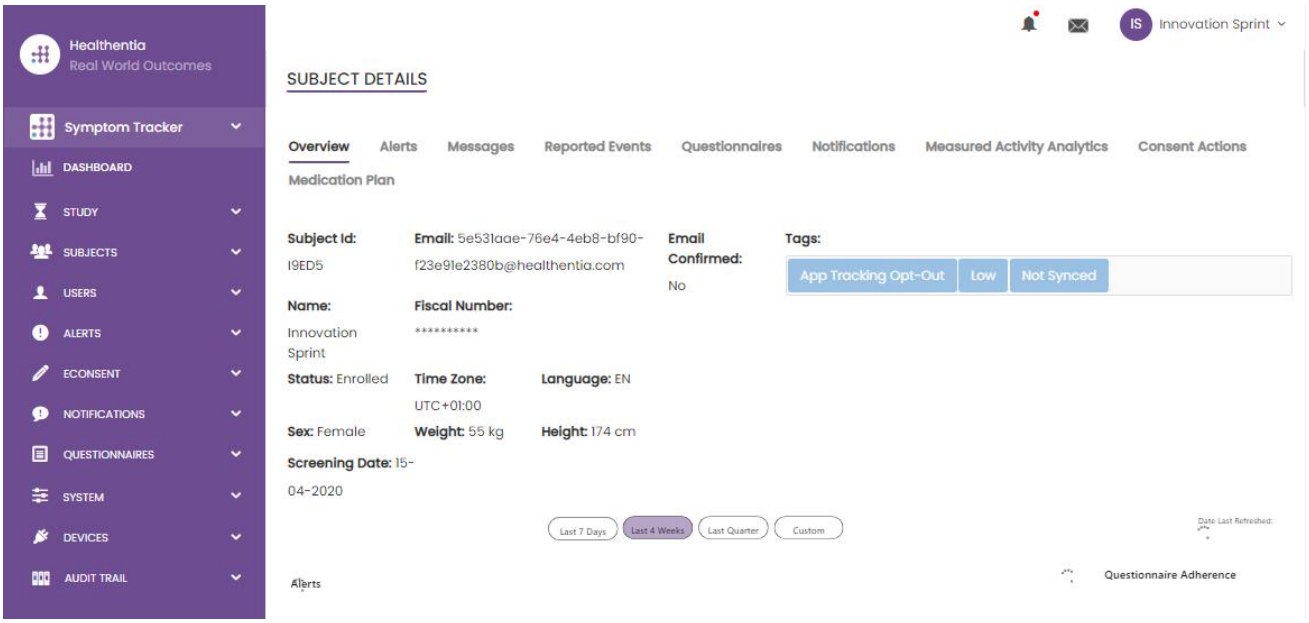


Figura 11: Detalhes do Sujeito

4.3 LISTA DE SUJEITOS

A lista de sujeitos apresenta, numa tabela, todos os pacientes atribuídos ao estudo específico. A tabela fornece uma visão geral de elementos importantes, como datas, adesão a questionários, etiquetas, estado de atividade, entre outros.

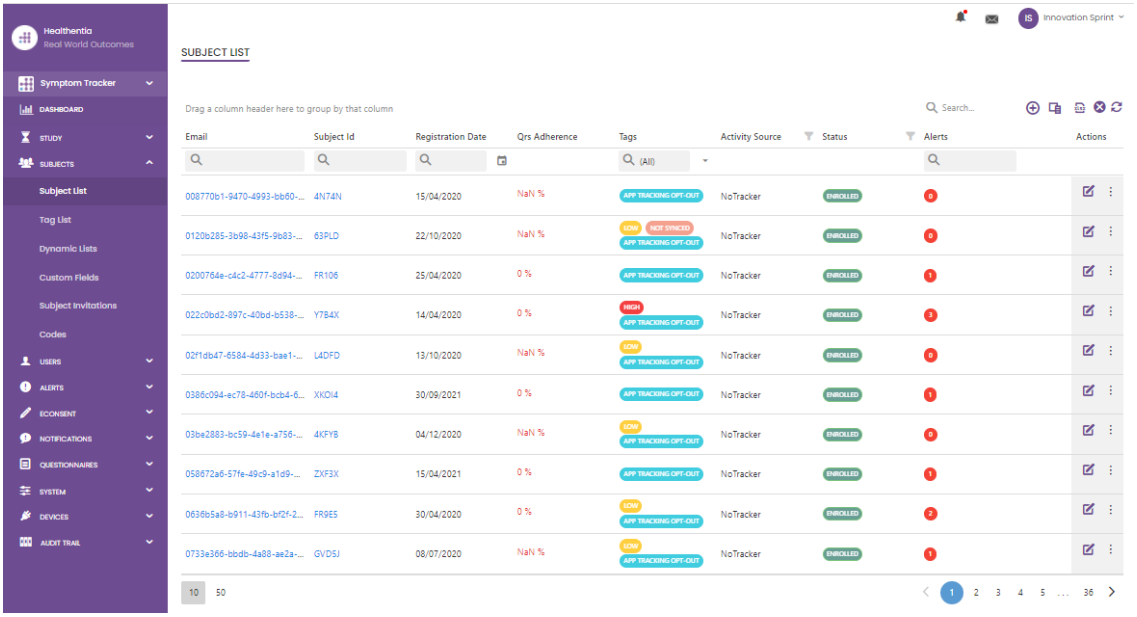


Figura 12: Lista de Sujeitos

4.4 ETIQUETAS E ALERTAS DINÂMICOS (não é um módulo médico)

Na secção de Etiquetas, são listadas todas as etiquetas disponíveis no estudo, conforme apresentado na Figura 13, para serem utilizadas na agrupação de pacientes na sua entrada no sistema ou dependendo das respostas nos questionários. Estas etiquetas podem ser associadas a um Alerta, conforme apresentado na Figura 14 – Lista de Alertas Dinâmicos. Todos os alertas são apresentados numa tabela, tal como mostrado na Figura 14. Tal como em todas as secções do portal, todos os dados são exportáveis para ficheiro Excel.

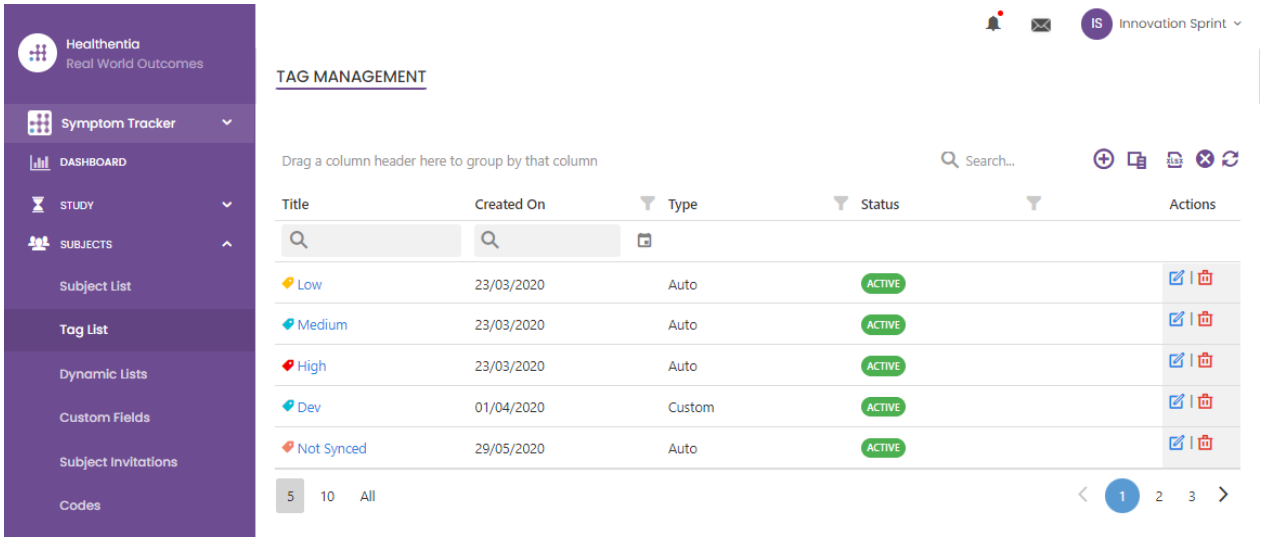


Figura 13: Lista de Etiquetas

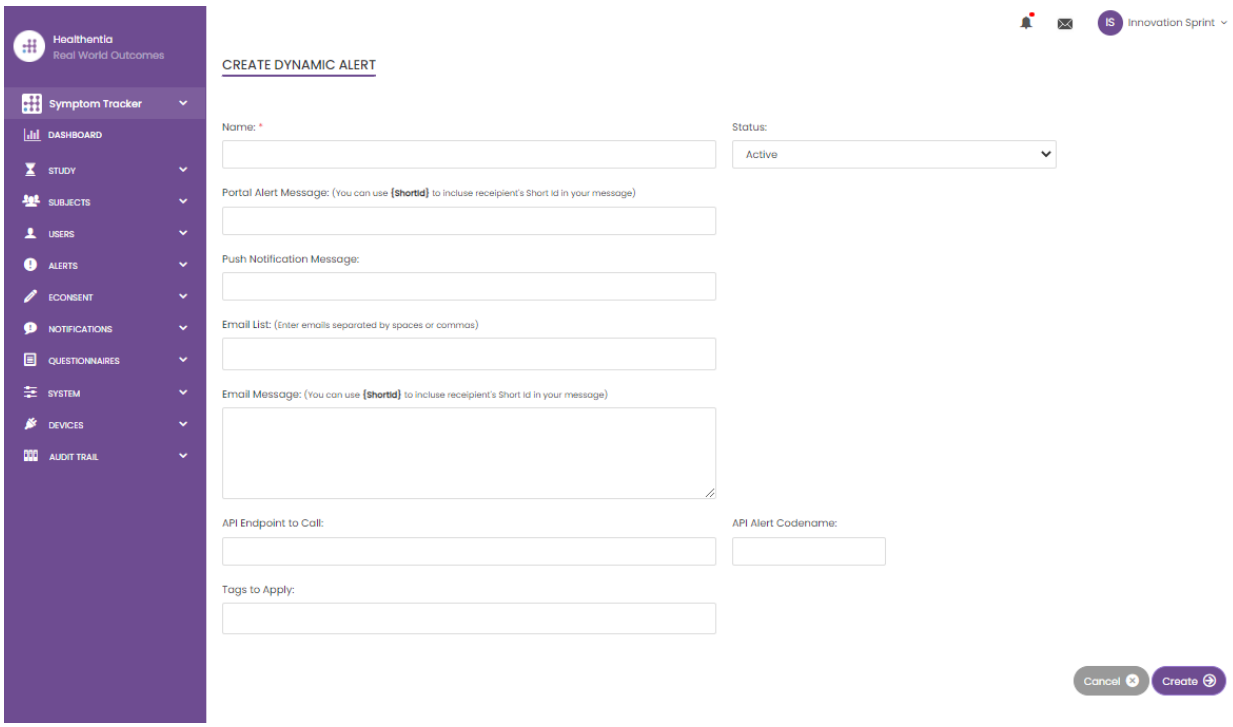


Figura 14: Lista de Alertas Dinâmicos

4.5 DASHBOARD DE ALERTAS

Os alertas são apresentados num dashboard separado, onde o utilizador do portal tem uma visão geral das etiquetas atribuídas e pode verificar se um paciente necessita de ação imediata ou apresenta baixa adesão no preenchimento dos questionários.

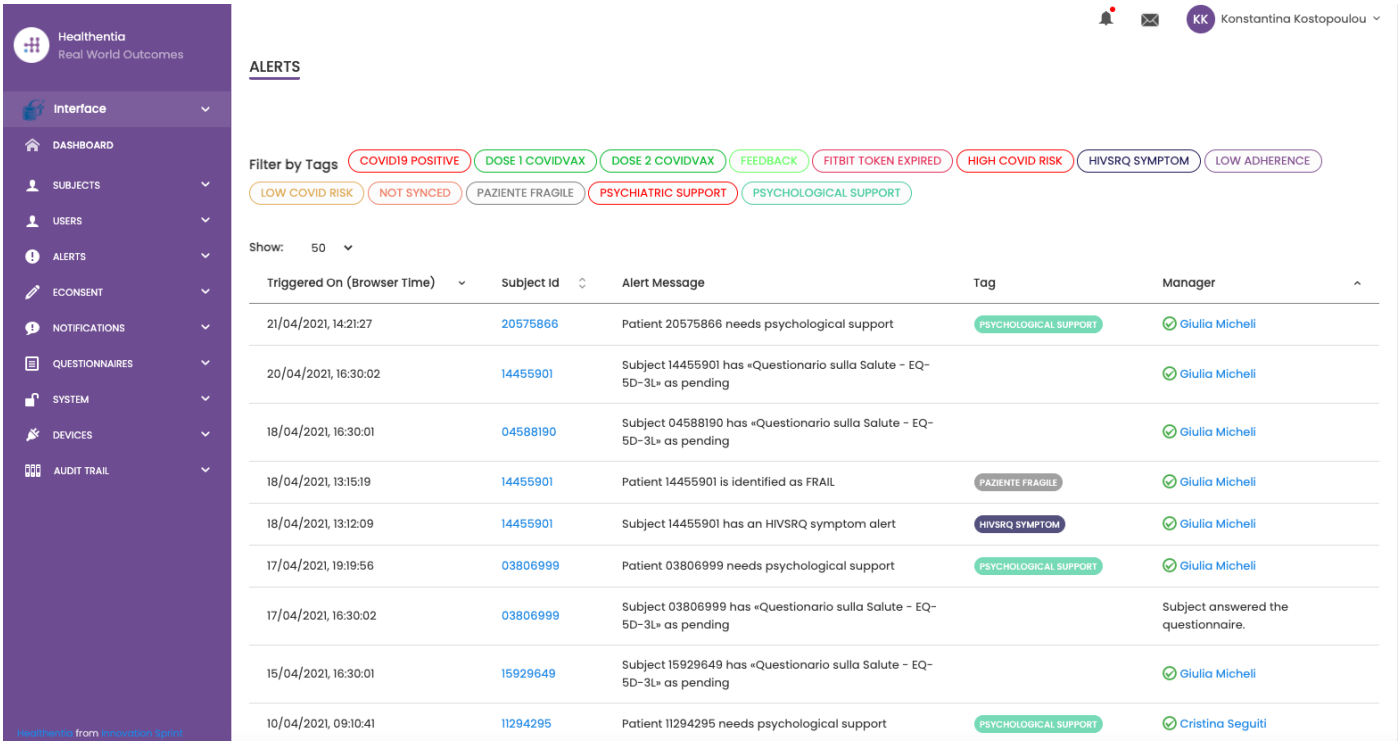


Figura 15: Dashboard de Alertas

4.6 LISTAS DINÂMICAS

As listas dinâmicas são utilizadas para agrupar pacientes de forma dinâmica. Criam-se critérios de agrupamento e os pacientes são adicionados automaticamente à lista quando cumprirem os critérios. Os atributos dos pacientes que podem ser utilizados como critérios para filtrar a lista incluem: estado, triagem, data de término ou mudança de tratamento, e também etiquetas, conforme explicado anteriormente. Tal como em todas as secções do portal, todos os dados são exportáveis para ficheiro Excel, conforme apresentado na Figura 16.

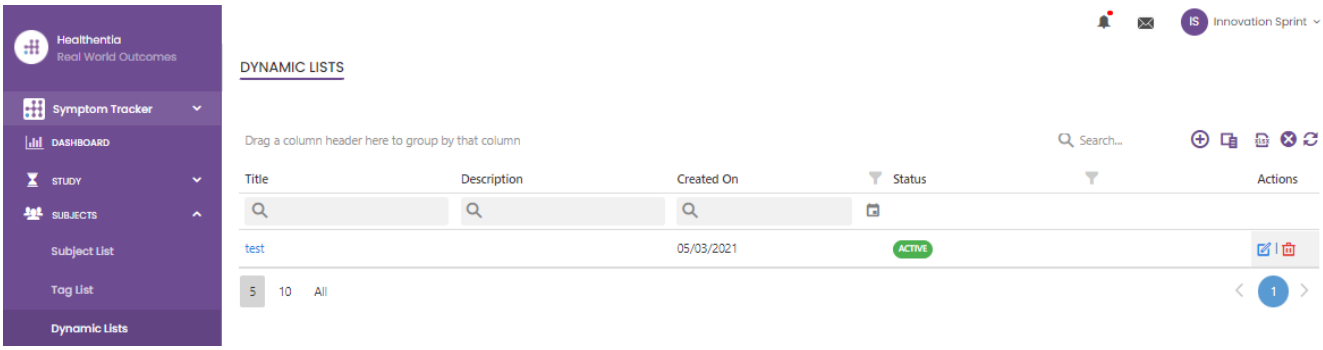


Figura 16: Tabela de Lista Dinâmica

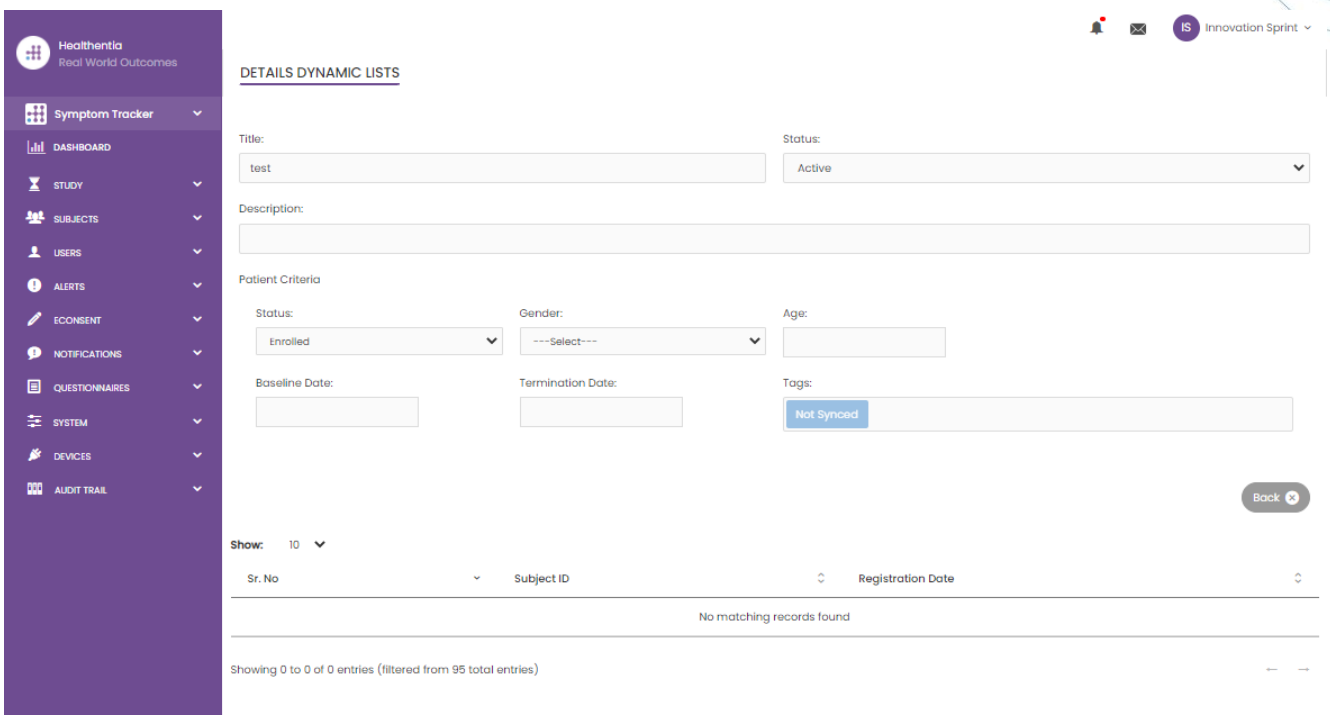


Figura 17: Detalhes da Lista Dinâmica

4.7 LISTAS DINÂMICAS

Quando o coaching para mudança comportamental está ativado num estudo, o separador Programa do registo do participante mostra o estado do coaching, o resumo da avaliação, o plano de coaching proposto e o respetivo histórico de versões. O plano é elaborado por um módulo não médico a partir dos questionários comportamentais do participante, dos resumos da atividade diária e do sono e do feedback sobre o coaching. Não são utilizadas medições clínicas, valores de biomarcadores, informações sobre o tratamento nem o estado da doença.

Um plano proposto não produz efeitos até ser aprovado. Apenas os utilizadores com a função de Aprovador Clínico podem aprovar ou rejeitar uma versão do plano, e a rejeição exige um comentário. Antes de aprovar, reveja o próprio plano e não apenas o seu resumo. Os conteúdos redigidos com apoio automatizado, incluindo o perfil, o plano e a respetiva explicação, são identificados como tal. A fundamentação apresentada com um plano é redigida com apoio automatizado: serve apenas de apoio à decisão, pode ser imprecisa e não deve ser a única base para a sua aprovação. Pode ajustar as ponderações dos domínios e a intensidade do coaching e solicitar uma nova versão; cada nova versão requer a sua própria aprovação. Depois de aprovada uma versão do plano, as ações semanais são selecionadas no âmbito desse plano, a partir de conteúdos previamente aprovados, sem revisão adicional.

O módulo de coaching não gera alertas; os alertas continuam a cargo do módulo Alertas.

5 NOTIFICAÇÕES

5.1 REGISTO DE NOTIFICAÇÕES

Na secção Notificações, é possível visualizar toda a comunicação enviada pelo sistema aos pacientes. Podemos criar notificações instantâneas ou programadas. Todas as notificações são listadas por data na Lista de Notificações, permitindo uma visão geral do conteúdo e do tipo de cada notificação. Tal como em todas as secções do portal, todos os dados são exportáveis para ficheiro Excel, conforme apresentado na Figura 18.

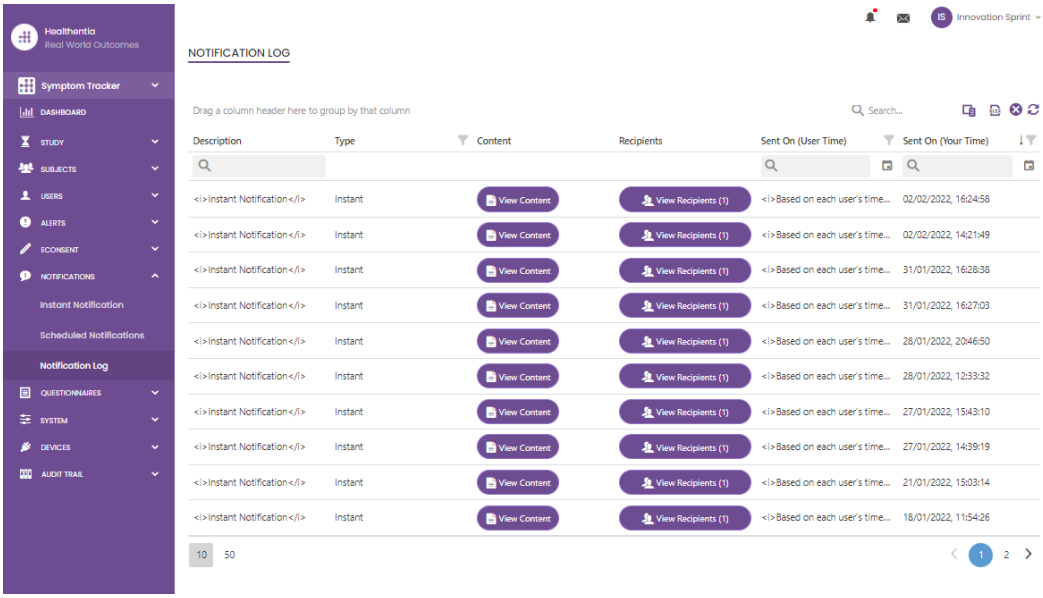


Figura 18: Registo de Notificações

5.2 NOTIFICAÇÕES INSTANTÂNEAS

As Notificações Instantâneas são mensagens ad hoc que o investigador pode enviar a um paciente. Podem conter uma mensagem simples ou acompanhar um questionário. É possível selecionar destinatários individuais a partir da lista completa de sujeitos ou aplicar filtros usando etiquetas ou Listas Dinâmicas, conforme apresentado na Figura 19.

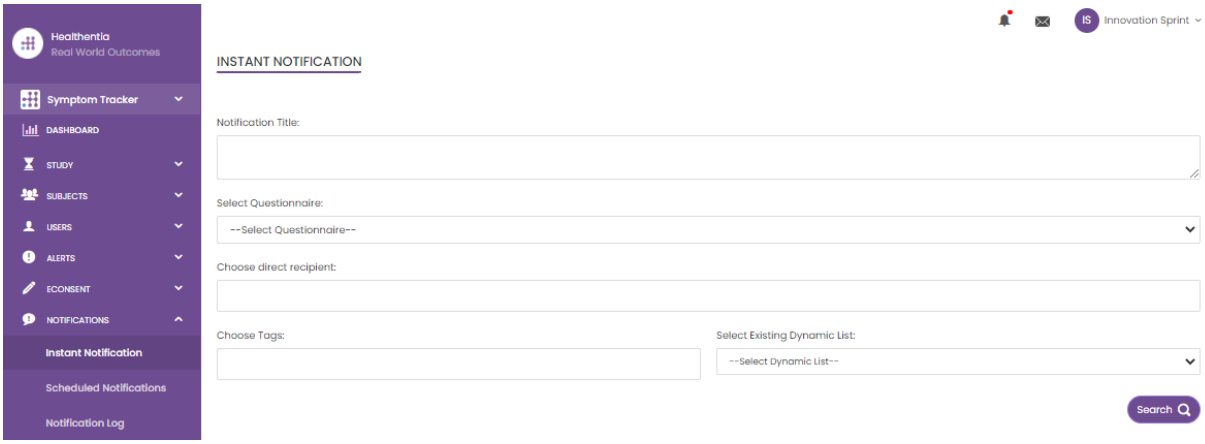


Figura 19: Notificação Instantânea

5.3 NOTIFICAÇÕES PROGRAMADAS

As Notificações Programadas são criadas no início do estudo e permitem agendar o envio de questionários a um grupo de destinatários, com base em filtros por etiquetas ou Listas Dinâmicas, ou para toda a lista de sujeitos.

O agendamento pode ser feito com base numa data regular, com intervalos diários, semanais ou mensais, enviados uma única vez num horário específico ou de forma recorrente. O sistema também permite ao coordenador enviar notificações com base em datas específicas do protocolo, X dias antes ou depois dessas datas. A Lista de Notificações pode ser vista na Figura 20 e a criação de uma Nova Notificação Programada na Figura 21.

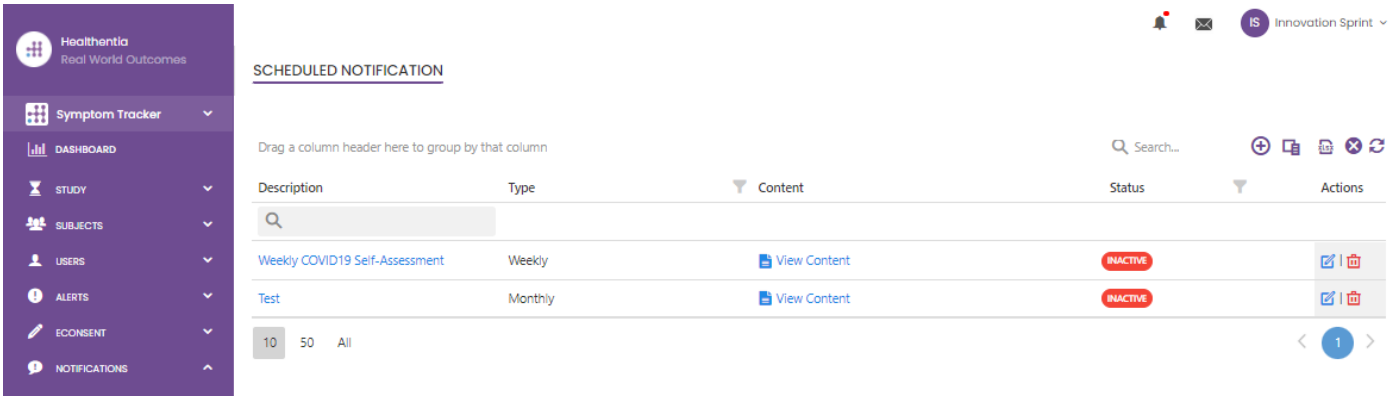


Figura 20: Notificações Programadas

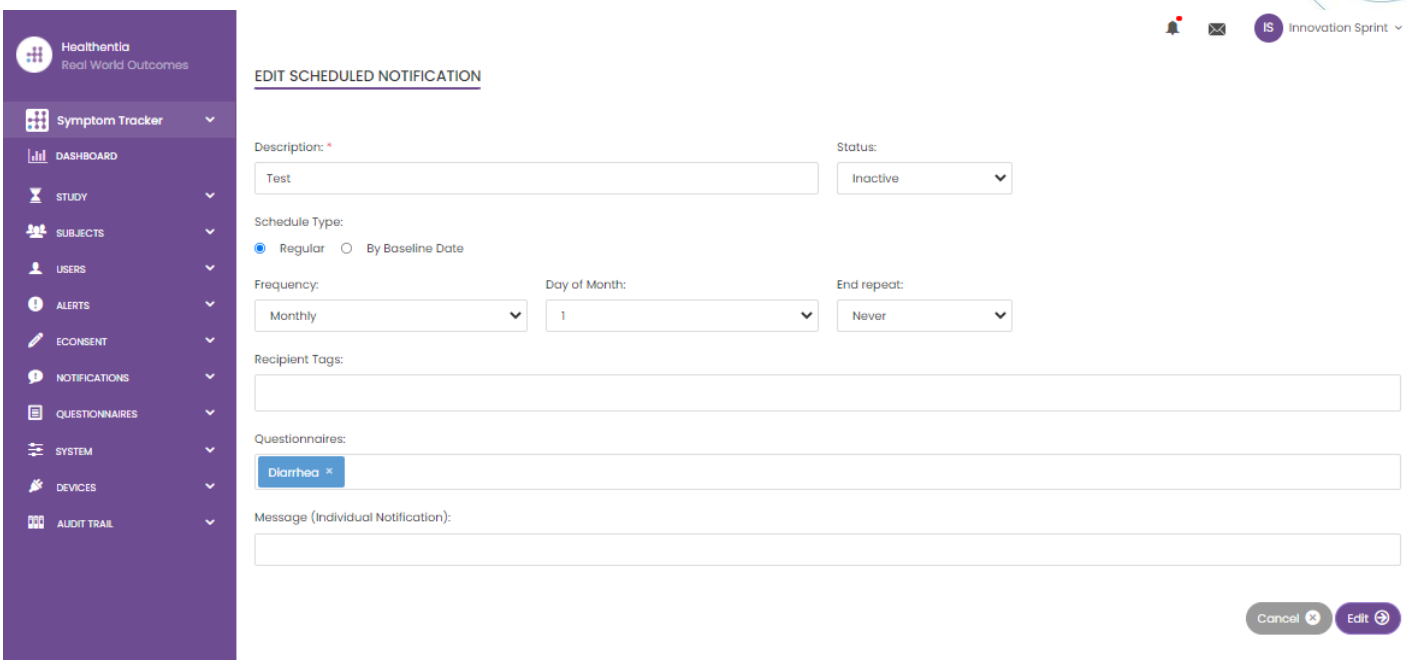


Figura 21: Nova Notificação Programada

6 MENSAGENS – TELECONSULTA

6.1 CAIXA DE ENTRADA DE MENSAGENS

Os utilizadores finais da aplicação móvel, caso a funcionalidade esteja ativada, podem enviar mensagens ao Investigador/assistente do estudo e iniciar uma conversa. Se necessário, o investigador pode iniciar um link de teleconsulta em vídeo, válido por 15 minutos.



Figura 22: Caixa de Entrada de Mensagens

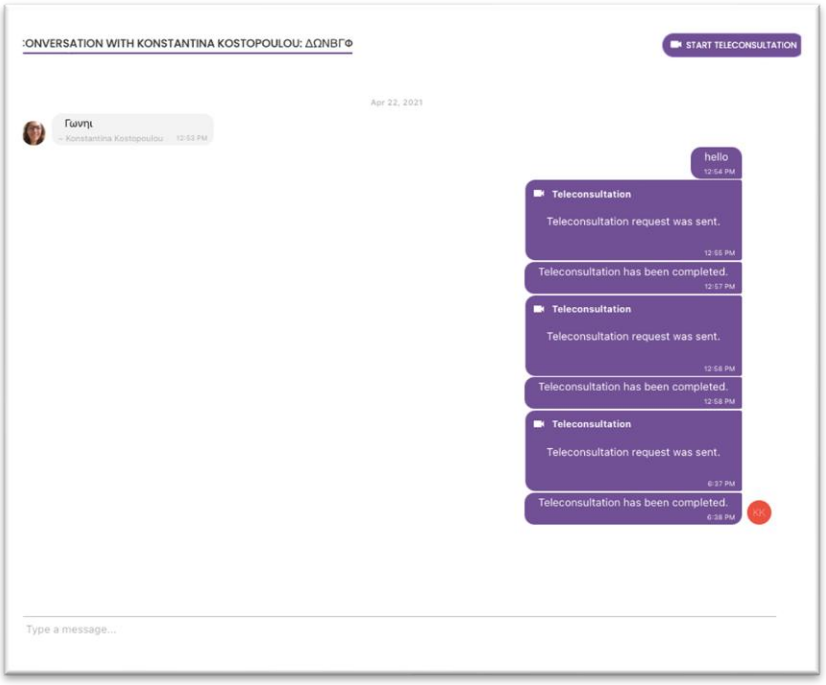


Figura 23: Conversa de Mensagens

6.2 TELECONSULTA

Se necessário, o investigador pode iniciar um link de teleconsulta em vídeo, válido por 15 minutos, conforme apresentado na figura abaixo.

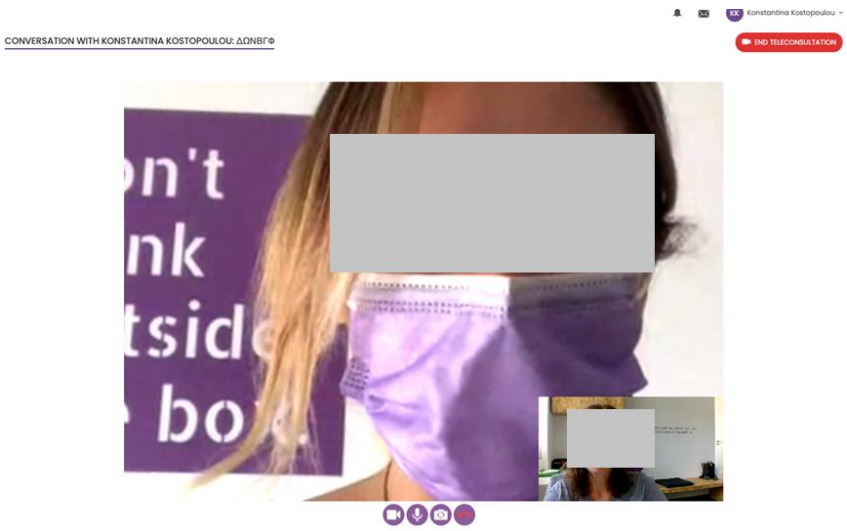


Figura 24: Teleconsulta

7 ECONSENT

7.1 ECONSENT

Se o ensaio tiver um eConsent ativo, este é acionado pela aplicação Healthentia após o utilizador se ter registado e ter concordado com os Termos da aplicação Healthentia. Cada formulário de eConsent deve ter uma Versão única e um Título único no contexto deste estudo ou centro (no caso de ensaios multicêntricos).

Ao criar ou editar um formulário de eConsent, os utilizadores com permissões apropriadas podem:

1. Adicionar um campo de texto simples para escrever os “Termos” do formulário de eConsent;
2. Adicionar um campo de texto simples para escrever a “Introdução” do formulário de eConsent;
3. Carregar um URL de um vídeo de um fornecedor de streaming para o formulário de eConsent;
4. Definir um Estado.

Um formulário de eConsent pode ter três estados: “rascunho”, “ativo” e “inativo”. Enquanto estiver em rascunho, o eConsent é editável. Quando o investigador altera o estado para ativo, o eConsent é bloqueado e não pode mais ser editado. O estado inativo é atribuído a formulários de eConsent que não estão mais ativos, mas que já foram assinados por pelo menos um participante do estudo.

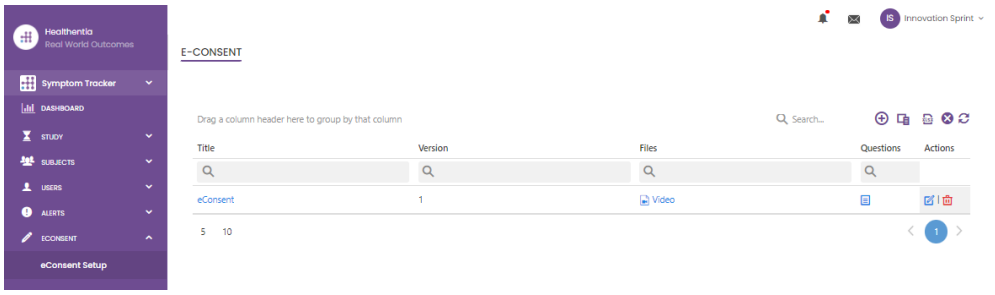


Figura 25: Lista de eConsent

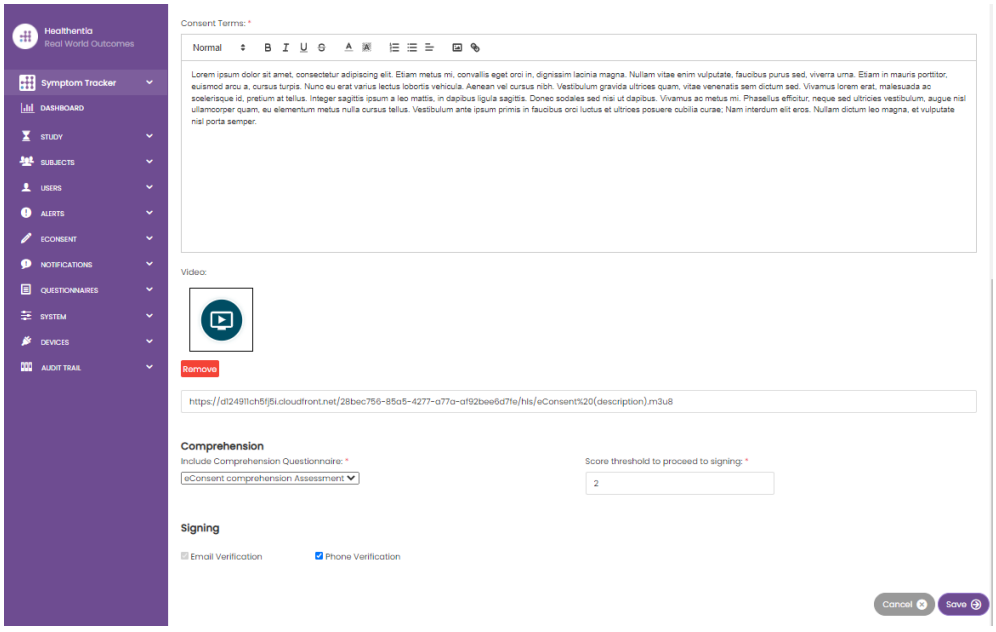


Figura 26: Configuração de eConsent

O processo de assinatura de um eConsent só pode ser concluído após o utilizador da aplicação móvel verificar a sua identidade, fornecendo um código recebido por e-mail ou telemóvel. Após a assinatura do eConsent pelo participante, é criado um documento PDF com o nome, data e assinatura do participante sobre o texto dos Termos. O PDF gerado é guardado nos documentos do paciente na Healthentia, com o tipo "consentimento". Após a assinatura, a etiqueta do eConsent na lista de sujeitos muda de "não iniciado" para "requere assinatura".

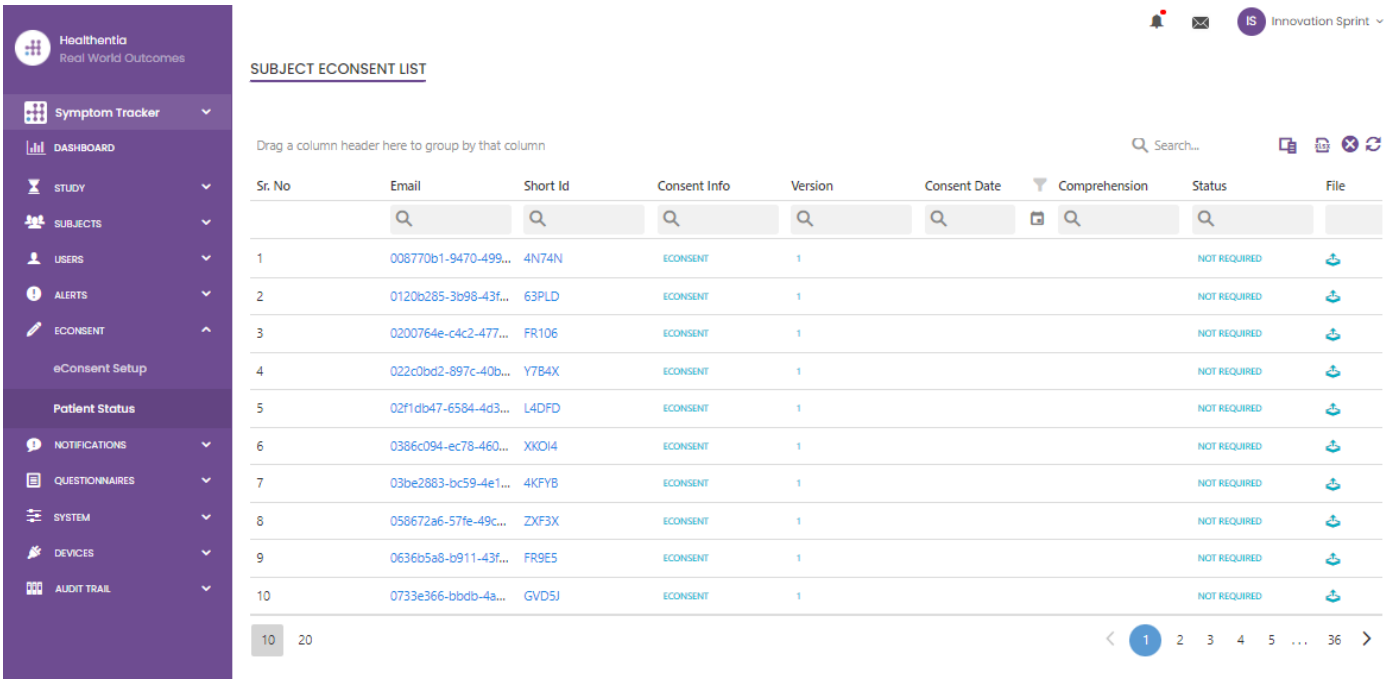


Figura 27: Lista de eConsent do Sujeito

8 QUESTIONÁRIOS

8.1 LISTA DE QUESTIONÁRIOS

O portal permite aos coordenadores de estudo criar questionários com diferentes tipos de perguntas, assim como carregar um questionário a partir de um ficheiro Excel especificado. Estes questionários são então enviados ao paciente através de uma notificação. Na gestão de questionários, é possível visualizar a lista de questionários disponíveis no estudo, o número de perguntas de cada um, o seu estado e a data de criação. Uma lista de questionários qualificados é disponibilizada. Um questionário qualificado, especificamente um Patient-Reported Outcome Measure (PROM), no contexto de um sistema de investigação clínica, refere-se a um instrumento padronizado e validado utilizado para avaliar resultados de saúde diretamente pelos pacientes.

Estes questionários qualificados incluem um conjunto padronizado de perguntas e são validados através de processos científicos rigorosos para garantir fiabilidade, validade e sensibilidade à mudança. Os questionários qualificados são identificados por uma etiqueta na ferramenta de Gestão de Questionários. Este subconjunto de questionários faz parte dos módulos médicos da Healthentia e está sujeito à marca CE. Estas informações estão também descritas no site e uma lista está disponível no portal para os profissionais de saúde.

Tal como em todas as secções do portal, todos os questionários podem ser exportados para ficheiro Excel.

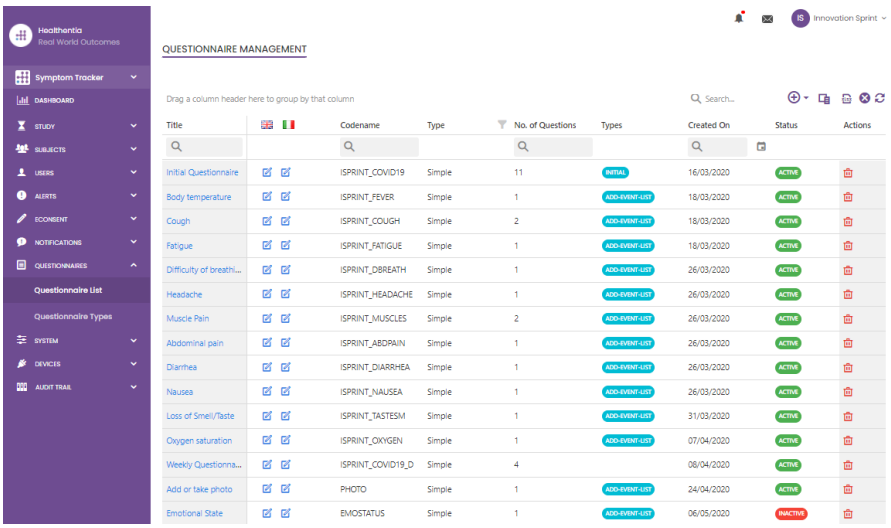


Figura 28: Gestão de Questionários

Ao criar um novo questionário, define-se o título e o tipo de questionário (selecionado a partir de uma lista criada pelo administrador) e é possível carregar uma imagem representativa caso se pretenda que seja exibida na aplicação. Em seguida, adicionam-se as perguntas uma a uma. Nas opções de pergunta, é possível escolher entre diversos controles de interface, como pergunta simples, múltipla, entrada de texto ou barra deslizante, conforme apresentado na Figura 29.

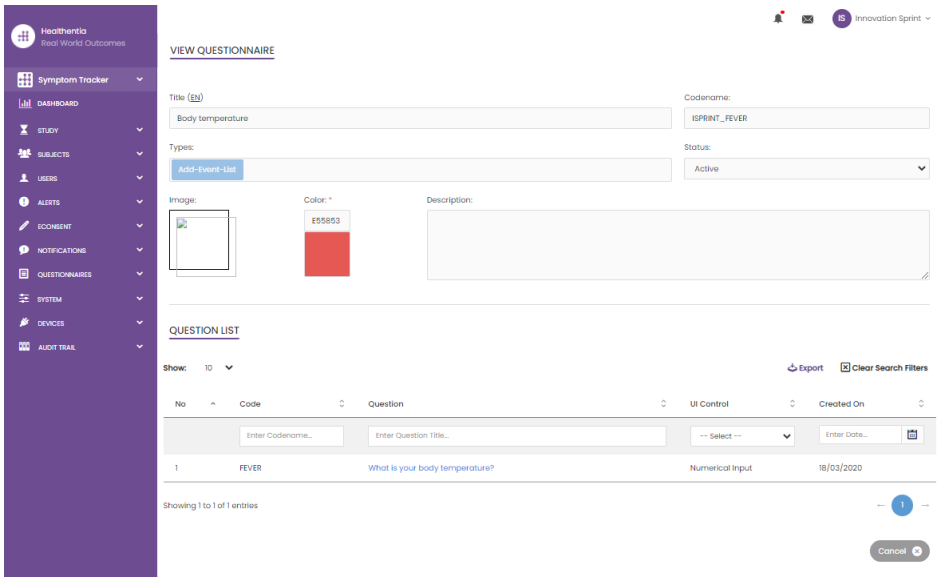


Figura 29: Detalhes de Questionário Simples

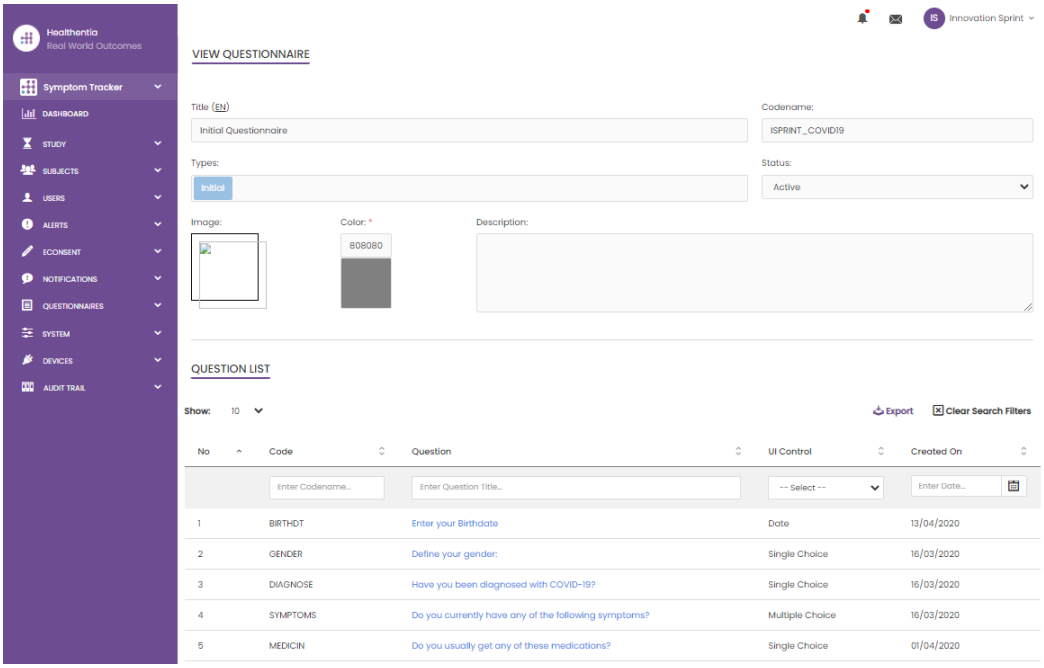


Figura 30: Questionário Composto

9 UTILIZADORES

9.1 PAPÉIS & PERMISSÕES

Esta secção é utilizada pelo administrador para criar os principais papéis e as suas permissões nas secções do portal. As permissões podem ser configuradas para visualizar, editar e eliminar, conforme apresentado na Figura 31.

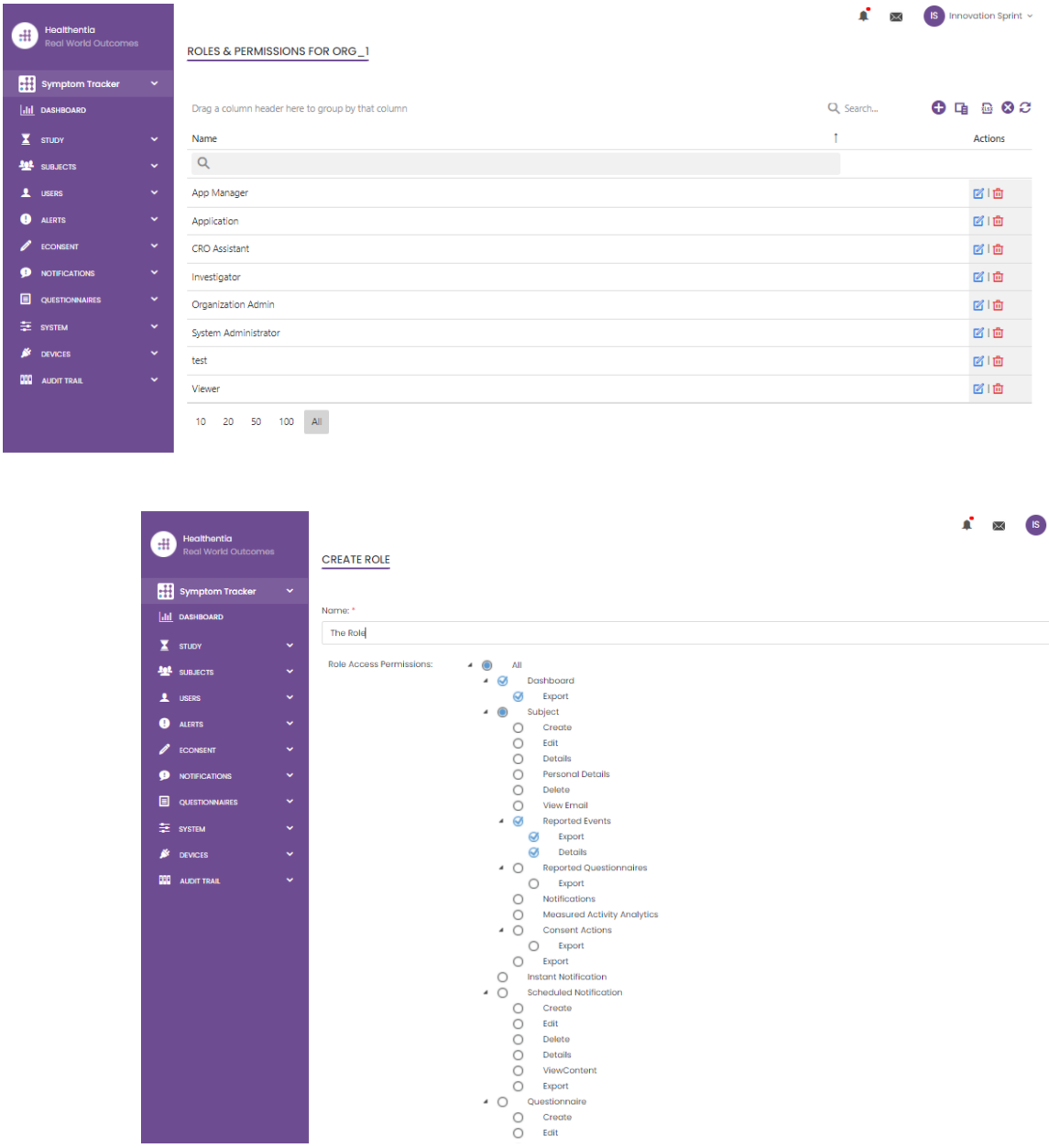


Figura 31: Gestão de Papéis e Adicionar Novo Papel

9.2 LISTA DE UTILIZADORES

Na lista de utilizadores, é possível encontrar todos os utilizadores do portal atribuídos ao estudo. O administrador do estudo pode criar ou convidar novos utilizadores ou atribuir utilizadores existentes a um estudo específico com um papel/permissão definido. O utilizador fornece o e-mail de um investigador, o que dispara um e-mail automático para esse endereço. Após o recebimento, os investigadores devem confirmar o e-mail e completar o registo. Esta lista pode ser exportada para ficheiro Excel, conforme apresentado na Figura 32.

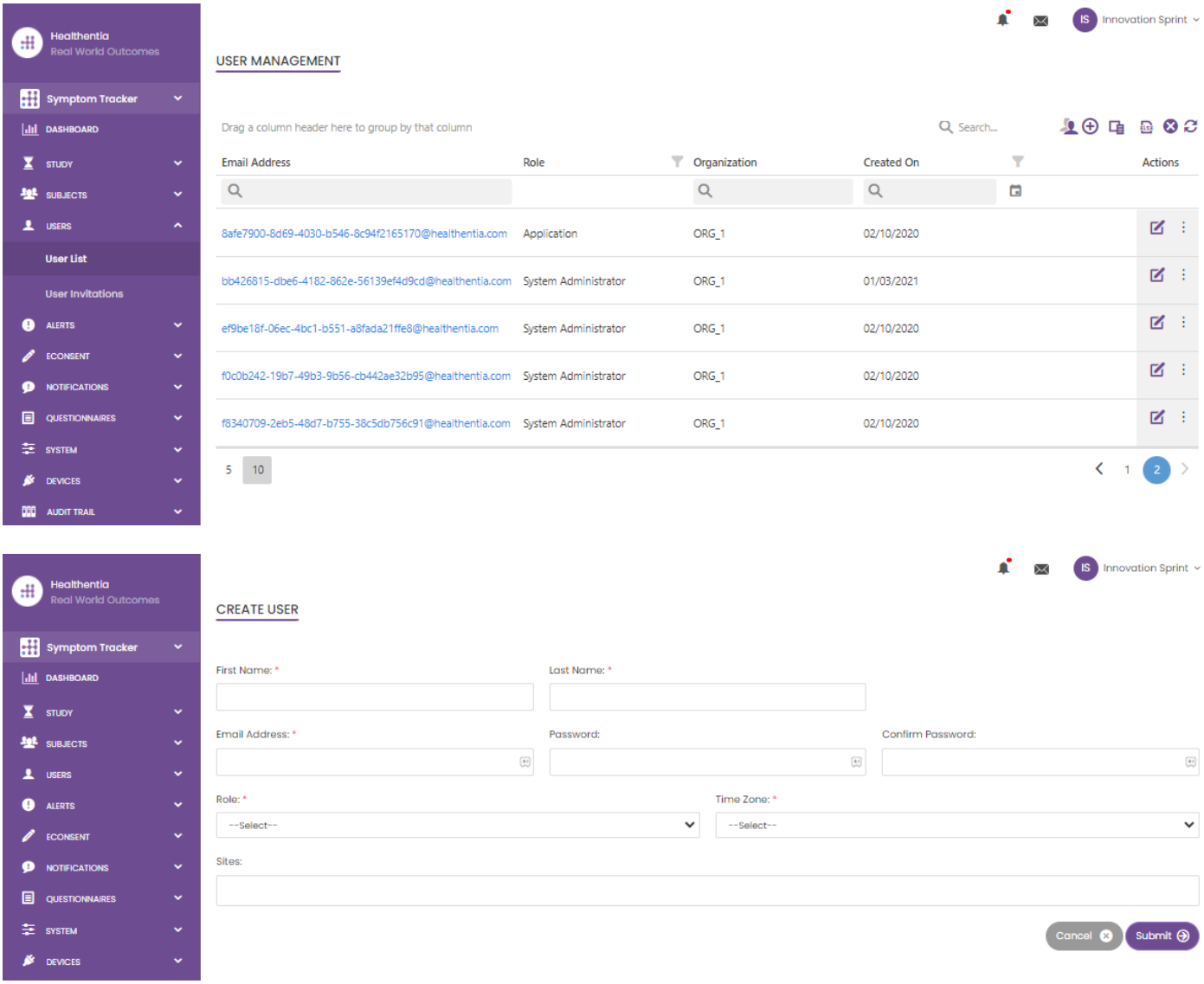


Figura 32: Gestão de Utilizadores e Criação de Utilizador

10 RASTRO DE AUDITORIA

10.1 REGISTO DO PORTAL

Na secção Gestão de Registos, são registadas todas as ações realizadas pelos utilizadores, desde a visualização até à edição ou eliminação. A lista de ações pode ser filtrada por data a partir do topo da página, enquanto cada coluna da tabela permite pesquisar um resultado específico. Também é possível ordenar alfabeticamente ou numericamente por coluna. Ao visualizar os detalhes do registo, é possível obter mais informações sobre a ação reportada. Tal como em todas as secções do portal, todos os dados são exportáveis para ficheiro Excel.

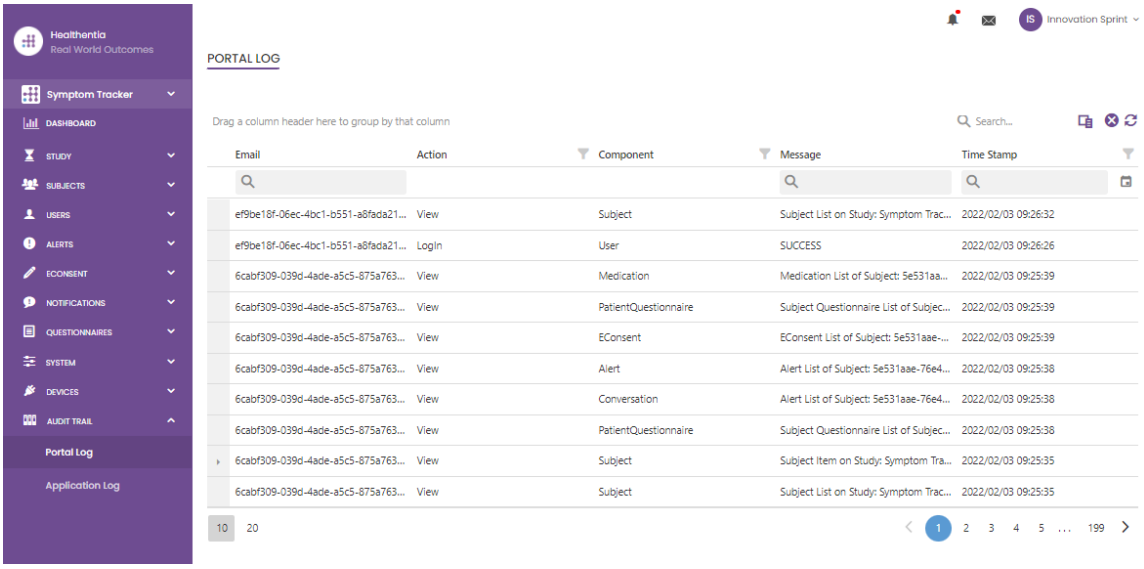


Figura 33: Gestão e Detalhes do Registo

10.2 REGISTO DA APLICAÇÃO

O registo da aplicação fornece informações sobre as ações dos sujeitos, por exemplo, a sua participação em questionários, conforme apresentado na figura abaixo.

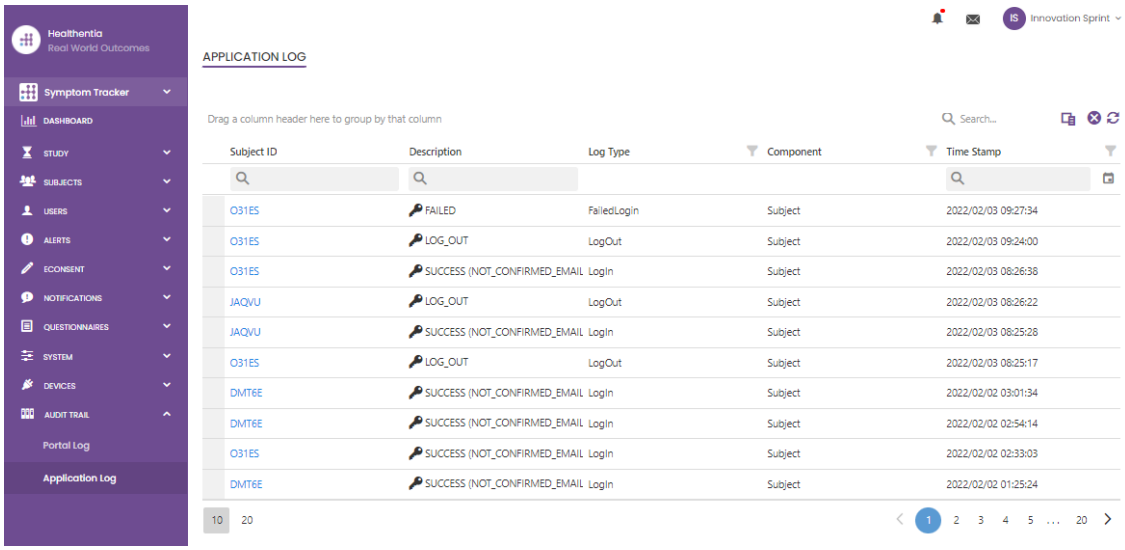


Figura 34: Detalhes do Registo da Aplicação