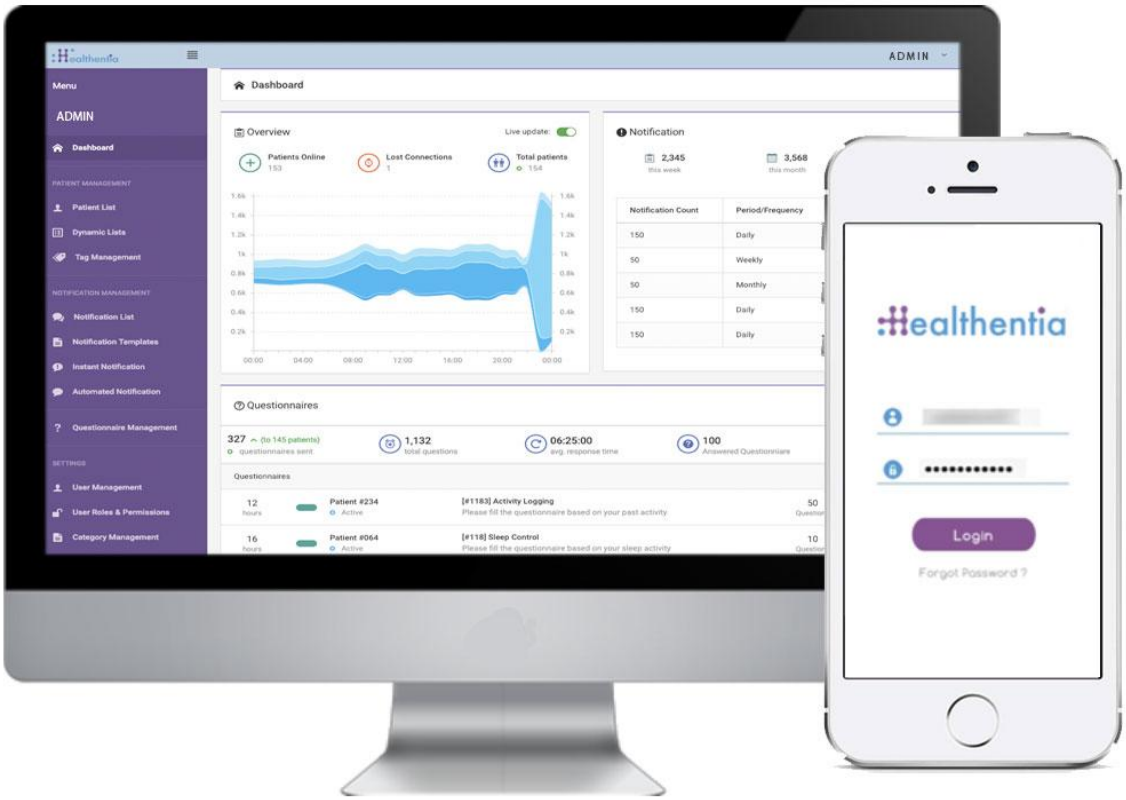
Healthentia



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

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 Romania - Translated in Romanian	01.06.2025
2	Updated part integration with other devices (Withings is added)	22.04.2026
3	Updated part integration with other devices (Fitbit API is replaced by Google Health API)	28.09.2026
4	Description of behavior change coaching content and of the identification of wellbeing content (About); clinician review of coaching plans (Coaching plans); patient information on wellbeing content and automated content selection (Patient information)	23.11.2026

DESPRE

Portalul Healthentia este o colecție de diverse module. Mai multe module sunt considerate dispozitive medicale și sunt acoperite de marcajul CE în conformitate cu Regulamentul european 2017/745overview, their reports and their measurements.

- Tablou de bord bazat pe subiecte: Sistemul HEALTHENTIA oferă mai multe tablouri de bord la nivel de subiect. Există trei mari categorii de informații care pot fi prezentate prin vizualizări legate de fiecare subiect: prezentarea generală a subiecților, rapoartele și măsurătorile acestora.
- Alerte: Funcționalitatea Alerte utilizează o interfață utilizator pentru a stabili reguli și praguri privind valorile colectate din diverse surse, cum ar fi răspunsurile la chestionare sau dispozitivele IoT, ca număr absolut pentru o perioadă de timp sau relativ la vectorii anteriori într-o perioadă de timp. Acestea vor crea apoi alerte pentru medici sau vor eticheta pacienții.
- Coaching virtual: este funcționalitatea care permite utilizatorului (subiect/pacient) să interacționeze cu un coach conversațional întruchipat, în scop informativ și motivațional. Utilizatorii aplicației mobile HEALTHENTIA pot interacționa cu coach-ul virtual prin limbaj natural, într-un mod controlat (adică fără introducere liberă de text/voce). Dialogurile acceptate de coach-ul virtual sunt interacțiuni scriptate, elaborate de experții noștri clinici. Utilizatorii parcurg dialogurile alegând, la fiecare pas al conversației, dintre mai multe opțiuni de răspuns oferite. În acest fel, este posibilă oferirea unei interfețe atractive cu utilizatorul, în limbaj natural, pentru coach-ul virtual, păstrând totodată un control strict asupra informațiilor furnizate utilizatorului sau a sfaturilor oferite. Conținutul de coaching include conținut de educație pentru sănătate, motivațional și de schimbare a comportamentului, elaborat și aprobat de experți clinici înainte de utilizare. Prin intermediul coach-ului virtual poate fi prezentat și conținut general privind starea de bine, care se află în afara domeniului de aplicare al marcajului CE; acesta este întotdeauna identificat pentru pacient prin eticheta „stare de bine”. Conținutul aprobat care este oferit unui pacient, precum și momentul în care este oferit, sunt propuse într-un plan de coaching întocmit de un modul nemedical, iar planul intră în vigoare numai după ce a fost aprobat de un profesionist din domeniul sănătății (a se vedea Planuri de coaching).
- Alte module de susținere ale portalului: Servicii de studiu (editor de chestionare, chestionar compozit, configurator de studiu, studiu multisite), listă de subiecte, tablou de bord la nivel de studiu.
- Alte module de susținere ale backed: programator, securitate și reglementare, management, manipularea datelor, API și SDK.

CE 1912

Informații

Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați: https://healthentia.com
Pentru orice întrebări sau solicitări legate de confidențialitate, puteți contacta: dpo@healthentia.com
Pentru întrebări generale, puteți contacta: info@healthentia.com

Raport de incident grav

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu Healthentia Medical Device App, puteți contacta producătorul (Innovation Sprint Srl) în: support@healthentia.com și autoritatea care are jurisdicție în localitatea dumneavoastră.

Asistență tehnică

Serviciul de asistență medicală este oferit la cel mai bun nivel de efort.
Pentru orice întrebări de asistență tehnică, puteți contacta: support@healthentia.com
Echipa noastră de asistență vă va răspunde în termen de 1 zi lucrătoare.

Versiunea pe hârtie a IFU

Dacă doriți o versiune pe hârtie a instrucțiunilor de utilizare, vă rugăm să contactați producătorul la următoarea adresă de e-mail: info@healthentia.com. Aceasta va fi livrată în termen de 7 zile calendaristice de la primirea solicitării.

SCOPUL URMĂRIT

Healthentia este un software destinat pentru: a) colectarea și transmiterea de date fiziologice, inclusiv ritmul cardiac, tensiunea arterială, saturația de oxigen și greutatea, direct către furnizorii de servicii medicale prin mijloace electronice automate în combinație cu dispozitive IoT validate; b) vizualizarea (tablouri de bord bazate pe subiecți) și tratarea matematică a datelor (analiza tendințelor, alerte) legate de parametrii fiziologici ai subiectului cu boală cronică monitorizat c) transmiterea rezultatelor pacientului și a scorurilor rezultatelor legate de starea de sănătate a pacientului, factorii care afectează sănătatea, calitatea vieții legate de sănătate, cunoștințele despre boală și aderența la tratament prin intermediul chestionarelor validate ; d) interacțiunea utilizatorului (subiect/pacient) cu un antrenor virtual conversațional în scopuri informative și motivaționale, pentru a sprijini telemonitorizarea subiectului, luarea deciziilor și antrenamentul virtual.

BENEFICII CLINICE

Utilizarea Healthentia permite:

- Furnizarea de informații obiective pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru a sprijini diagnosticul.
- Evidențierea evoluției parametrilor fiziologici prin analiza tendințelor de intrare ale pacientului
- Să permită profesioniștilor din domeniul sănătății să ofere aceeași calitate a îngrijirii și aceeași siguranță ca și standardul de îngrijire.

INDICAȚII CLINICE

Telemonitorizarea pacienților cu boli cronice (cum ar fi insuficiența cardiacă, cancerul, BPOC etc.)

CONTRAINDICAȚII

- Healthentia nu este destinat monitorizării pacienților în situații critice (sala de operație, urgență, terapie intensivă).
- Orice afecțiune fizică sau cognitivă care, în opinia clinică, ar împiedica pacientul să utilizeze Healthentia, de exemplu, demența.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.
- Healthentia nu a fost testat pe populația pediatrică. Prin urmare, Healthentia este destinat exclusiv utilizării de către adulți (>18 ani) și nu acoperă utilizarea de către copii.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții cu boli cronice care iau parte la o investigație clinică sau la un tratament medical

UTILIZATORI VIZAȚI

Telemonitorizarea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății

MEDIUL DE UTILIZARE ȘI DURATA

Healthentia poate fi utilizat ca soluție de monitorizare la distanță a pacienților pentru pacienții care sunt externați din spital și trebuie să urmeze un anumit tratament. Durata depinde de studiu sau intervenție sau de voința pacientului.

AVERTISMENTE

- Dispozitivul nu este destinat să înlocuiască îngrijirea unui profesionist din domeniul sănătății, inclusiv prescrierea, diagnosticarea sau tratamentul.
- Consultați periodic tabloul de bord al alertelor, deoarece acesta poate influența urmărirea pacienților dumneavoastră.

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Vă rugăm să vă informați pacientul cu privire la următoarele informații:

- Healthentia nu este monitorizat în timp real de către personalul medical; este destinat doar comunicării care nu este de urgență. În caz de urgență, contactați telefonic unitatea de îngrijire sau numărul de urgență.
- În unele cazuri speciale, este posibil ca sfaturile și instrucțiunile de autoîngrijire furnizate de Healthentia să nu fie aplicabile situației dumneavoastră. Dacă aveți întrebări cu privire la îngrijirea, simptomele și gestionarea dumneavoastră, contactați echipa medicală.
- Mesajele cu eticheta „stare de bine” conțin informații generale despre stilul de viață. Acestea nu fac parte din îngrijirea dumneavoastră medicală și nu înlocuiesc niciodată contactarea echipei dumneavoastră medicale.
- Conținutul de coaching este selectat pentru dumneavoastră cu sprijinul unui sistem automatizat, din conținut aprobat în prealabil, în cadrul unui plan de coaching aprobat de profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății. Niciun mesaj pe care îl primiți nu este scris de un sistem automatizat.
- Dacă aveți întrebări cu privire la îngrijirea, simptomele și gestionarea dumneavoastră, contactați echipa medicală.
- Dispozitivul nu este destinat să înlocuiască îngrijirea unui profesionist din domeniul sănătății, inclusiv prescrierea, diagnosticarea sau tratamentul.
- Telemonitorizarea nu înlocuiește controalele regulate la medicul dumneavoastră. Consultați medicul dumneavoastră în cazul unor simptome severe și persistente.
- În combinație cu Healthentia, utilizați numai dispozitive de măsurare ale căror performanțe tehnice (acuratețe, precizie) au fost verificate de furnizorul dvs. de asistență medicală, deoarece acestea pot afecta rezultatul monitorizării dvs.
- Verificați coerența datelor dvs. clinice și buna transmitere a acestora către furnizorul dvs. de asistență medicală, deoarece calitatea diagnosticului și a tratamentului se bazează parțial pe aceste informații.

EXONERARE DE RĂSPUNDERE

- Utilizatorul este responsabil de evaluarea finală a diagnosticului și tratamentului decis pentru pacient.
- Dispozitivul furnizează informații pentru a sprijini deciziile diagnostice și terapeutice, dar contextul clinic general trebuie luat în considerare înainte de a lua orice decizie.

CERINȚE MINIME

Hardware suportat

Orice computer personal care utilizează sistemul de operare (SO) și browserul acceptate - vezi mai jos - este un dispozitiv hardware acceptat.

Cerințe pentru sistemul de operare/browser

Portalul Healthentia necesită o conexiune stabilă la internet și un dispozitiv compatibil (laptop, desktop, etc.). Sistemele de operare acceptate sunt:

- Microsoft Windows: versiunea 7 și superioară
- MacOS: versiunea 10.15 și superioară
- Linux: Distribuții LTS lansate după 2016
- Distribuții Debian lansate după 2017
- Distribuții Fedora lansate după 2017

Acest dispozitiv va avea nevoie de un browser de internet actualizat pentru a putea consulta aplicația web. Se sugerează utilizarea unuia dintre următoarele browsere care au fost testate:

- Google Chrome: versiunea 93 și superioară
- Mozilla Firefox: versiunea 88 și superioară
- Safari: versiunea 11 și superioară
- Microsoft Edge: versiunea 88 și superioară

Problemele specifice care apar la Innovation Sprint din partea utilizatorilor (supraveghere post-comercializare) sunt analizate și, atunci când se detectează o eroare sistematică pe un browser, aceasta este adăugată la lista de așteptare și prioritizată pentru versiunea corectă.

INTEGRARE CU ALTE DISPOZITIVE

Cerințele de precizie pentru dispozitivele IoT care sunt conectate la Healthentia sunt enumerate mai jos.

măsurare	Min. precizie	Modul medical
Tensiune arterială	≤10mmHg (probabilitate de cel puțin 85%)	Da
SpO2	A_{rms} ±2-3% a valorilor gazelor sanguine arteriale	Yes
Inimă (FRE, max., …)	±10% din rata de intrare sau ±5 respirații pe minut	Yes
Greutate	±0.5-1.0 kg	Yes

Activitate fizică (pași, …)	n/a	Nu
Somn	n/a	Nu

Aplicația Healthentia este compatibilă cu alte dispozitive pentru a colecta informații despre stilul de viață și semnele vitale. Dispozitivele compatibile destinate utilizării împreună cu Healthentia sunt:

- Dispozitive de urmărire și ceasuri Garmin prin API Garmin (Android și iOS)**: Fenix 5 pro, Fenix 6 pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S,
- Dispozitive de urmărire și ceasuri Fitbit prin API Google Health (Android și iOS)**: Versa, Inspire 2
- Dispozitive iHealth prin Bluetooth (Android & iOS): Tensiometru conectat iHealth Track (KN-550BT)*, cântar inteligent de compoziție corporală iHealth Fit (HS2S)**, pulsoximetru inteligent - iHealth Air (POM3)*
- Centura Polar prin API Polar (Android și iOS): H9**
- Dispozitive Withings prin conectivitate celulară (Android și iOS): Tensiometru inteligent - Withings BPM PRO 2*, BPM PRO*, Cântar inteligent pentru compoziția corporală - Withings Body Pro*

* Dispozitivul are o precizie acceptabilă pentru scopul propus de Healthentia

** Dispozitivul nu are o precizie acceptabilă pentru scopul propus de Healthentia și poate fi utilizat numai pentru măsurători care nu necesită precizie (de exemplu, contor de pași, somn).

Aceste dispozitive constituie o combinație sigură și, în prezent, nu există informații specifice dispozitivelor cu privire la orice restricții cunoscute ale combinațiilor. Este responsabilitatea furnizorului de servicii medicale să selecteze dispozitivele conectate, dintre cele validate enumerate mai sus, care sunt adecvate scopului propus în ceea ce privește precizia, repetabilitatea și domeniul de măsurare, deoarece acestea pot afecta diagnosticul pacientului. Healthentia afișează valorile în metrici internaționale (m, kg, s) indiferent de preferința pacientului în dispozitivul său IoT.

SECURITATE ȘI PERFORMANȚĂ

Securitate

Innovation Sprint se angajează să protejeze securitatea informațiilor persoanelor vizate și ia măsuri de precauție rezonabile pentru a le proteja, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesar pentru a utiliza software-ul conform destinației. În acest context, Innovation Sprint evaluează și revizuiește în mod regulat tehnologiile, facilitățile, procedurile și riscurile potențiale pentru a menține securitatea și confidențialitatea datelor utilizatorilor, acordând o atenție deosebită accesului bazat pe roluri și înregistrării accesului la datele privind sănătatea. În plus, orice modificări potențiale ale aplicațiilor software, ale serviciilor furnizate și/sau ale sistemelor hardware sunt justificate, evaluate și înregistrate în mod corespunzător pe baza celor mai bune practici și standarde internaționale.

- Evitați utilizarea rețelelor wi-fi publice pentru a vă conecta la Healthentia atunci când urmează să adăugați și/sau să gestionați date despre sănătate și/sau detaliile profilului dvs.
- Nu utilizați dispozitive jailbroken.
- Parolele trebuie să aibă cel puțin opt (8) caractere, să conțină caractere din trei din următoarele patru grupuri: Litere minuscule, Litere majuscule, Numere (0-9), Caractere speciale.
- Nu stocați niciodată parolele pe dispozitivele dvs.
- Schimbați-vă parolele cel puțin o dată la șase luni.
- Instalați un program anti-malware pe dispozitivele dvs. și actualizați-l în mod regulat.
- Asigurați-vă că fiecare e-mail pe care îl înregistrați în Healthentia vă corespunde.
- Ignorați și ștergeți mesajele de origine îndoielnică și nu urmați linkurile care includ și fac trimitere la site-uri web.

- Nu dezvăluiți prin telefon, e-mail, formular de internet sau social media informații confidențiale precum numele de utilizator, parola.
- Utilizați întotdeauna cele mai recente versiuni ale sistemului de operare al dispozitivului și ale Healthentia App.

Performanță

- Furnizează informații obiective profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a sprijini diagnosticarea și gestionarea pacienților;
- Evidențierea evoluției parametrilor fiziologici prin analiza tendințelor de intrare ale pacientului;
- Creșterea aderenței pacienților la tratament.

TABLE OF CONTENTS

DESPRE *3*

Scopul urmărit *4*

Beneficii clinice *4*

Indicații clinice *4*

Contraindicații *4*

Grupul țintă de pacienți *4*

Utilizatori vizați *4*

Mediul de utilizare și durata *5*

Avertismente *5*

INFORMAȚII PENTRU PACIENT *5*

EXONERARE DE RĂSPUNDERE *6*

CERINȚE MINIME *6*

Integrare cu alte dispozitive *6*

SECURITATE ȘI PERFORMANȚĂ *7*

Table of Contents *9*

1 Noțiuni introductive *11*

1.1 Autentificare/înregistrare ca utilizator al portalului **11**

1.2 Ați uitat parola ca utilizator al portalului **11**

2 STUDIU Management *12*

2.1 PREZENTAREA GENERALĂ A STUDIULUI **12**

2.2 Configurarea unui nou STUDY **13**

3 Tablou de bord *14*

3.1 MAPĂ INTERACTIVĂ **14**

3.2 BI dashbaord **15**

4 Subiecte *16*

4.1 ADAUGĂ UN SUBIECT **16**

4.2 ÎNREGISTRAREA SUBIECTULUI **17**

4.3 LISTA SUBIECTELOR **17**

4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (nu este un modul medical) 18
4.5 TABLOU DE BORD AL ALERTELOR 19
4.6 LISTE DINAMICE 19
4.7 PLANURI DE COACHING (nu este un modul medical) 21
5 NOTIFICĂRI 21
5.1 JURNAL DE NOTIFICARE 21
5.2 Notificări INSTANTANE 22
5.3 Notificări programate 22
6 MESAJE-TELECONSULTARE 24
6.1 INBOX MESAJ 24
6.2 TELECONSULTARE 25
7 ECONSENT 26
7.1 eCONSENT 26
8 QUESTIONNAIRES 28
8.1 Lista chestionarelor 28
9 UtilizatorS 30
9.1 ROLURI ȘI PERMISIUNI 30
9.2 Lista de utilizatori 31
10 TRASEUL AUDITULUI 32
10.1 PORTAL LOG 32
10.2 Jurnal de aplicații 32

1 NOȚIUNI INTRODUCTIVE

HEALTHENTIA poate fi utilizat atât de persoane fizice, cât și de sponsori ai studiilor clinice. Persoanele fizice își pot raporta și monitoriza rezultatele (de exemplu, simptomele) și activitatea și pot primi chestionare generate automat pentru bunăstare. Datele agregate, furnizate după consimțământul utilizatorilor, pot fi prelucrate pentru efectuarea de studii de cercetare non-profit. Sponsorii de studii clinice pot utiliza HEALTHENTIA pentru a colecta ePROM/ePREM în conformitate cu cadrul de reglementare adecvat (de exemplu, buna practică clinică) pentru realizarea protocoalelor de studiu, adesea prin utilizarea unei instanțe PaaS a platformei. Persoanele fizice, în funcție de informațiile privind consimțământul lor, pot primi invitația de a participa la studii de cercetare.

Acest manual se adresează administratorilor de organizații, administratorilor de studii, investigatorilor și altor membri autorizați ai personalului portalului de studii.

1.1 AUTENTIFICARE/ÎNREGISTRARE CA UTILIZATOR AL PORTALULUI

Pentru a se autentifica, utilizatorul trebuie să acceseze pagina de autentificare, disponibilă la https://saas.healthentia.com pentru versiunea SaaS sau la o adresă URL specificată pentru versiunea PaaS.

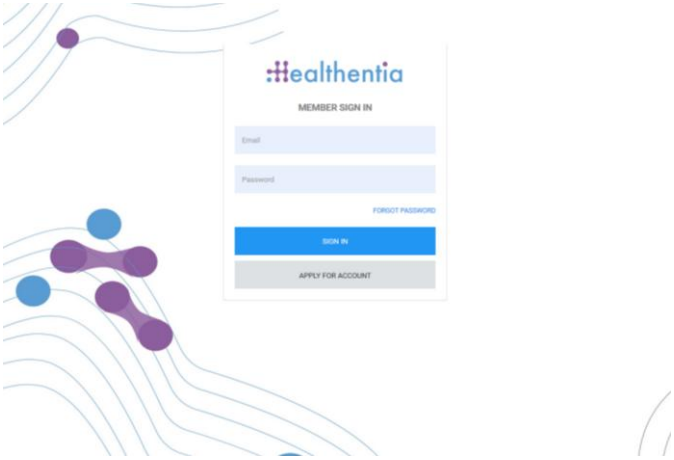


Figura 1 - Pagina de autentificare

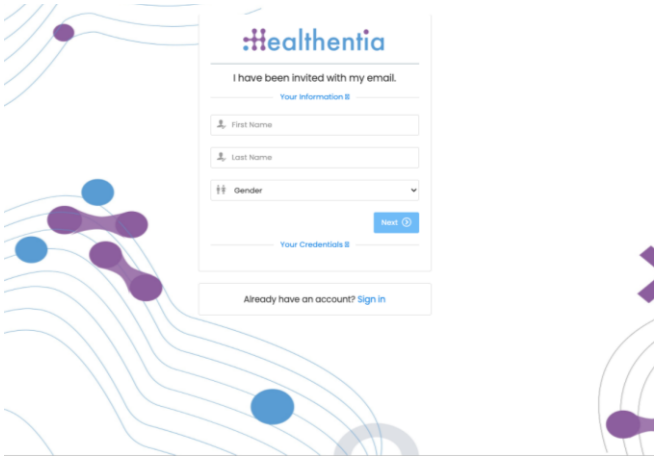


Figura 2 - Pagina de înregistrare

Utilizatorii primesc o invitație de la un administrator al organizației pentru a-și înregistra contul și a intra în portal în studiul alocat cu un rol alocat.

1.2 AȚI UITAT PAROLA CA UTILIZATOR AL PORTALULUI

Dacă aveți acces la contul dvs., utilizați butonul uitat parola din pagina de conectare.



Figura 3 - Recuperare parolă și resetare e-mail

Utilizatorii primesc un e-mail pentru a configura o parolă nouă și pentru a se conecta la contul lor.

2 STUDIU MANAGEMENT

2.1 PREZENTAREA GENERALĂ A STUDIULUI

După autentificare, sunteți direcționat către pagina de prezentare generală a studiului - Studiile mele, care conține o listă a studiilor disponibile și câteva statistici generale. Puteți să vă accesați studiile, să le editați sau să creați unul nou.

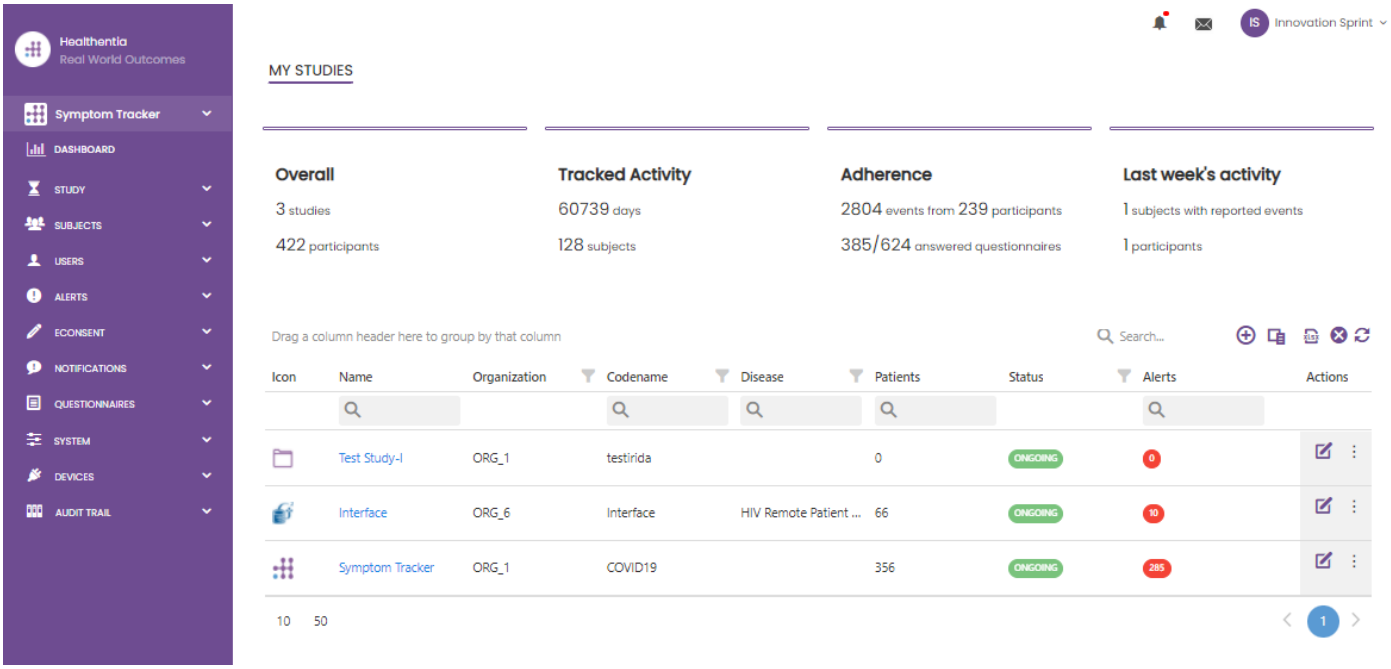


Figura 4 - Prezentare generală a studiului

2.2 CONFIGURAREA UNUI NOU STUDY

Din această primă pagină, aveți opțiunea de a crea un nou studiu. În funcție de tipul de studiu, investigatorul furnizează informații diferite. În Figura5 se pot vedea configurațiile disponibile pentru studiul în sine, dar și pentru aplicația mobilă. Există o selecție de widget-uri disponibile pe care le puteți selecta pentru noul studiu și configura sursele de date, dar și mai multe câmpuri de completat, cum ar fi numele, codul, logo-ul, limbile, aria terapeutică, durata și consimțămintele.

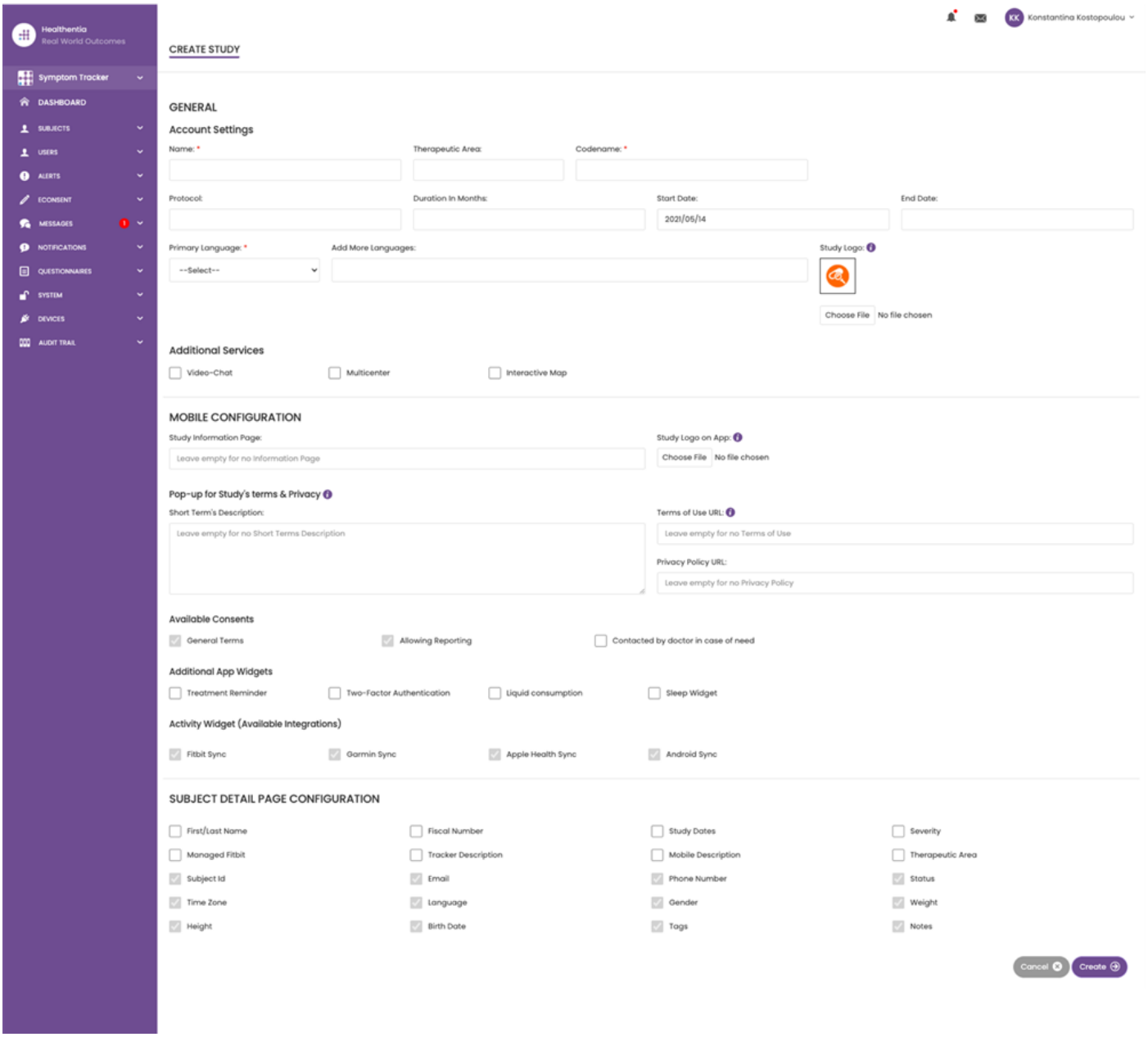


Figura 5 - Crearea unui nou studiu

3 TABLOU DE BORD

Tabloul de bord al utilizatorului conține informații despre studiul selectat în file, de exemplu, Harta interactivă, Prezentare generală a studiului, Prezentare generală a activităților măsurate și Prezentare generală a rezultatelor. Acesta este un set personalizabil de file din tabloul de bord; ele depind de rezultatele pe care le colectează fiecare studiu. Harta este conectată la o întrebare de locație, activitatea măsurată necesită o conexiune senzorii mobili (sau fitbit, Garmin etc.), iar fila Rezultate raportate are mecanisme de autoservire pentru întrebările adresate în chestionar, care pot fi vizualizate în două tipuri de grafice

3.1 MAPĂ INTERACTIVĂ

La configurarea studiului, administratorul studiului poate selecta activarea hărții interactive în cazul în care există întrebări cu privire la locație. Utilizatorii portalului pot selecta parametrii prin intermediul mai multor filtre și pot avea o imagine de ansamblu a rezultatelor subiectului la nivel geografic, după cum se prezintă în Figura .6

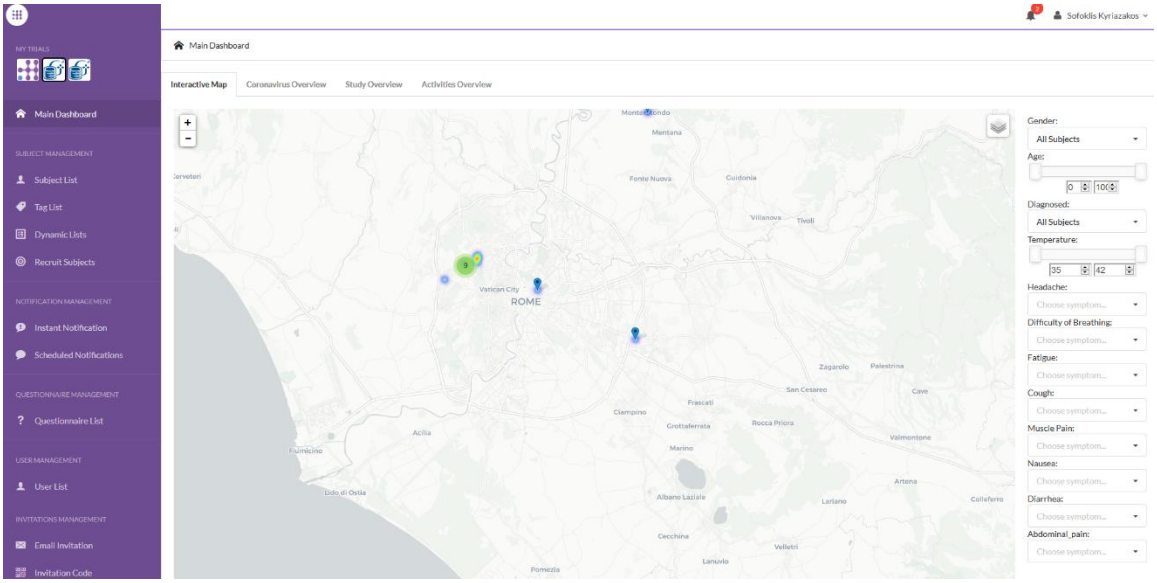


Figura 6 - Hartă interactivă

3.2 BI DASHBAORD

În plus față de harta interactivă, există alte file în tabloul de bord care pot fi configurate cu statistici de prezentare generală a studiului, cum ar fi înregistrările și respectarea protocolului - Figura . 7

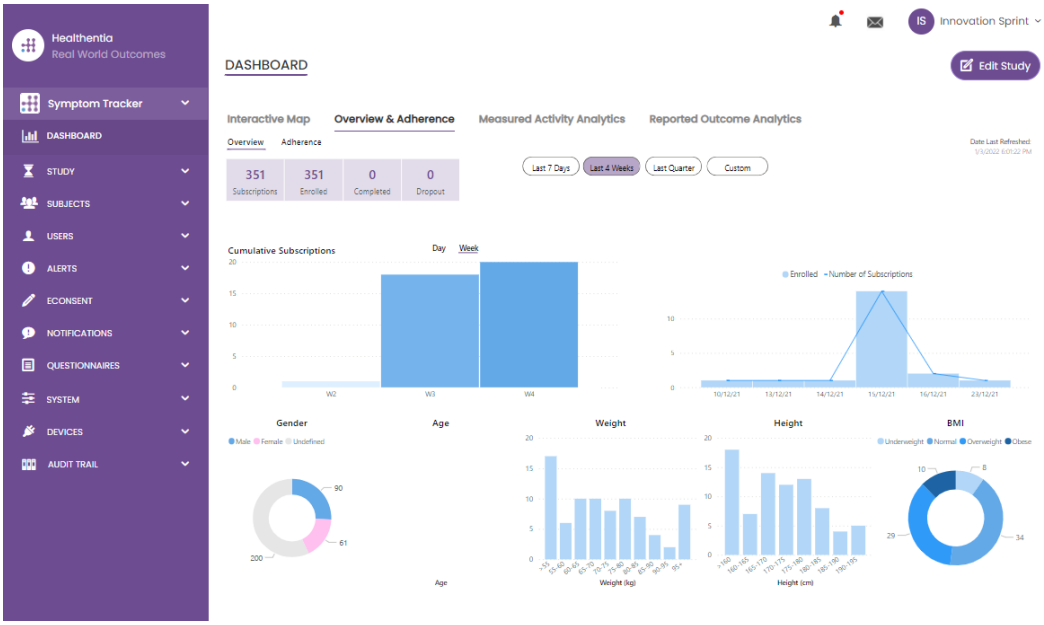


Figura 7 - Înregistrarea studiului și prezentarea generală a conformității

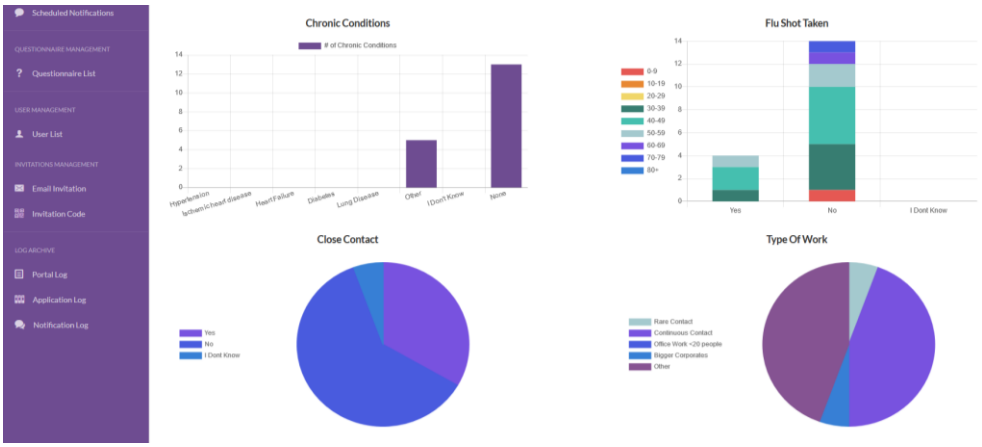


Figura 8 - Prezentare generală a statisticilor privind activitățile măsurate de studiu

4 SUBIECTE

4.1 ADAUGĂ UN SUBIECT

Subiecții sunt fie importați prin intermediul unei integrări cu un EDC în Healthentia ca subiecți inactivi care sunt activați odată ce s-au conectat la Healthentia, pot fi adăugați manual prin butonul de pe lista de subiecți sau invitați prin intermediul sistemului din Invitații pentru subiecți. E-mailul utilizat pentru invitație va fi recunoscut de sistem pentru a le permite, la înregistrarea pe aplicație, să intre în studiul specific. **Neutilizarea aceluiași e-mail nu va înscrie subiectul în studiul corect.**

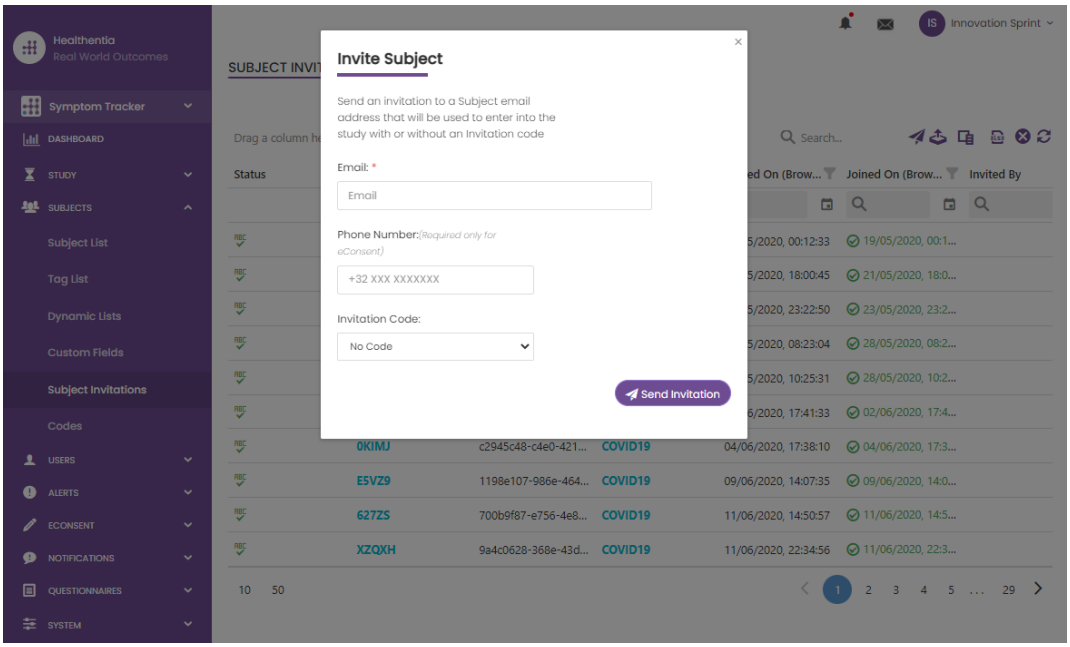


Figura 9 - Invitați subiecții

În mod similar cu invitația prin e-mail de mai sus, investigatorul poate invita pacienții oferindu-le un cod. Subiecții pot introduce acest cod la înregistrare, chiar dacă nu au primit un e-mail. Odată ce se înregistrează, aceștia sunt conectați automat doar la acel studiu specific. Codurile pot fi generate masiv pentru a se utiliza unul pentru fiecare subiect sau unul poate fi utilizat pentru toți subiecții studiului, după cum se vede în Figura10 : Crearea codurilor de invitație

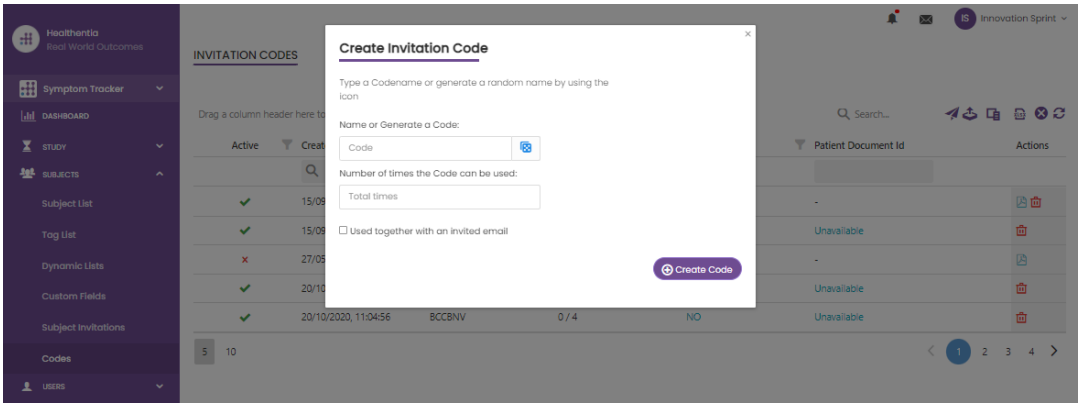


Figura 10 - Crearea codurilor de invitație

Fiecare subiect are o înregistrare a detaliilor profilului și alte câteva file cu informații diferite provenite de la ePRO sau de la Activity tracker

4.2 ÎNREGISTRAREA SUBIECTULUI

În fișa subiectului, utilizatorul portalului care are permisiunea de a vizualiza sau edita detaliile pacientului și de a vizualiza datele legate de ePRO și activitatea măsurată poate avea acces la diferite file de informații provenind din surse diferite. Aceștia pot avea chiar posibilitatea de a completa chestionare pentru ei.

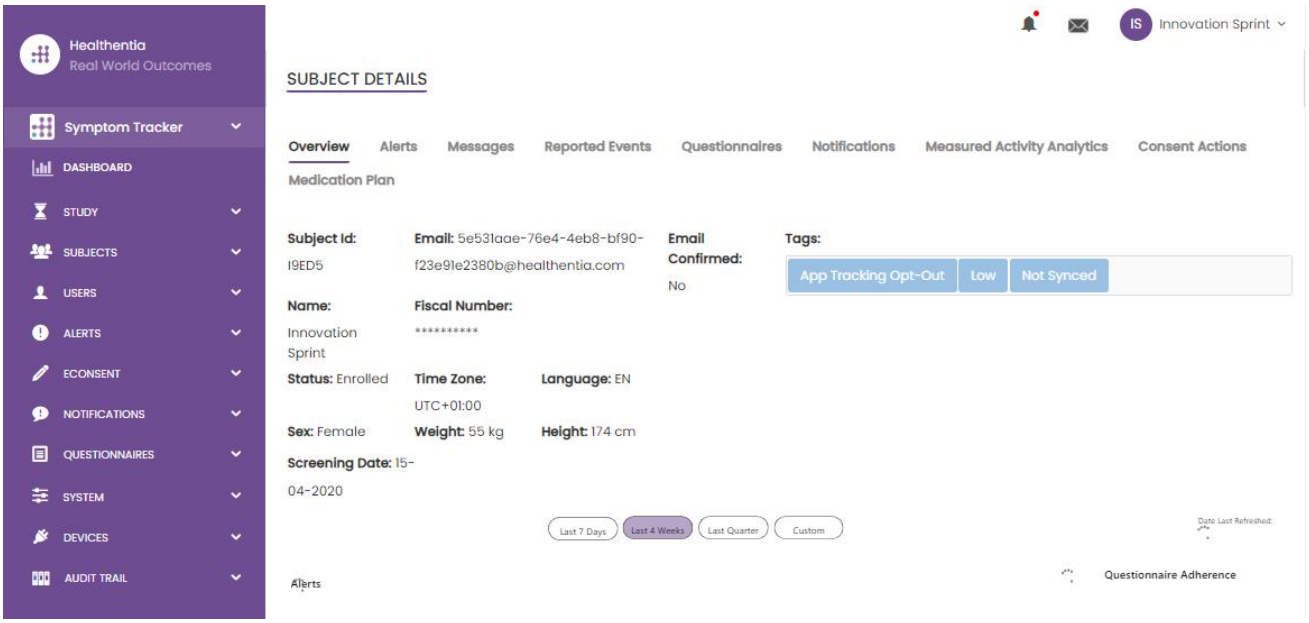


Figura 11 - Detalii privind subiectul

4.3 LISTA SUBIECTELOR

Lista subiecților reunește într-un tabel toți pacienții repartizați în cadrul studiului specific. Tabelul listei oferă o prezentare generală a elementelor importante, cum ar fi datele, respectarea chestionarului, etichetele, starea activității și multe altele.

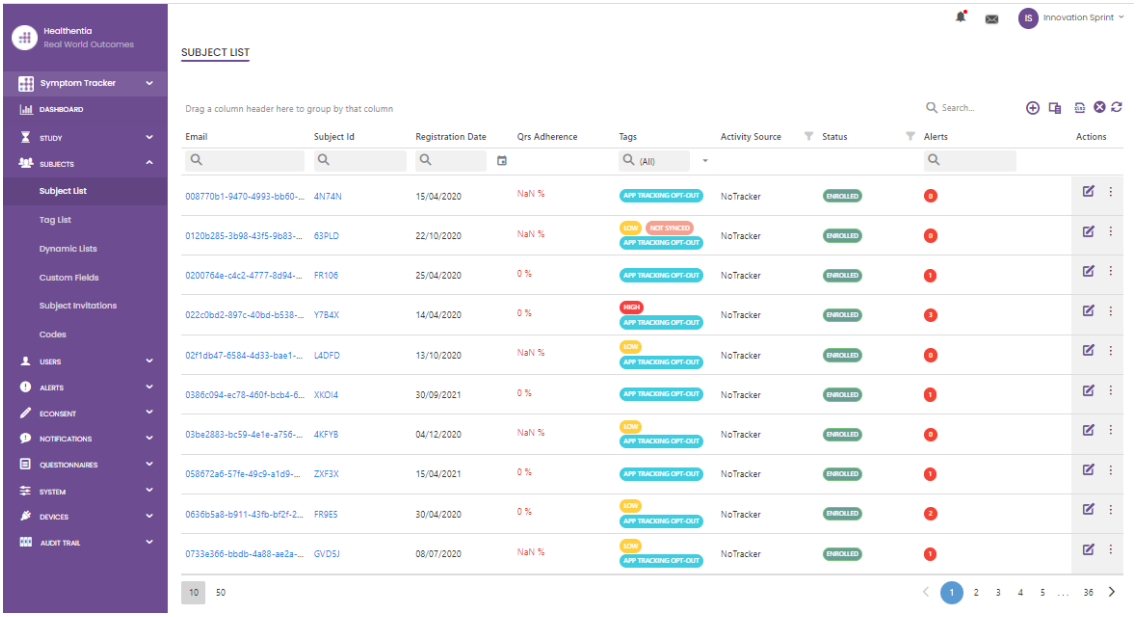


Figura 12 - Lista de subiecte

4.4 TAG S & DYNAMIC ALERTS (nu este un modul medical)

În secțiunea Etichete, enumerăm toate etichetele disponibile în cadrul studiului, după cum se vede în Figura13 , care vor fi utilizate pentru gruparea pacienților la intrarea lor în sistem sau în funcție de răspunsurile lor la chestionare. Aceste etichete pot fi apoi atașate la o alertă, după cum se vede în Figura14 - Lista alertelor dinamice . Toate alertele sunt prezentate într-un tabel, după cum se vede în Figura14 . Ca în toate secțiunile portalului, toate datele sunt exportabile într-un fișier Excel.to an excel file.

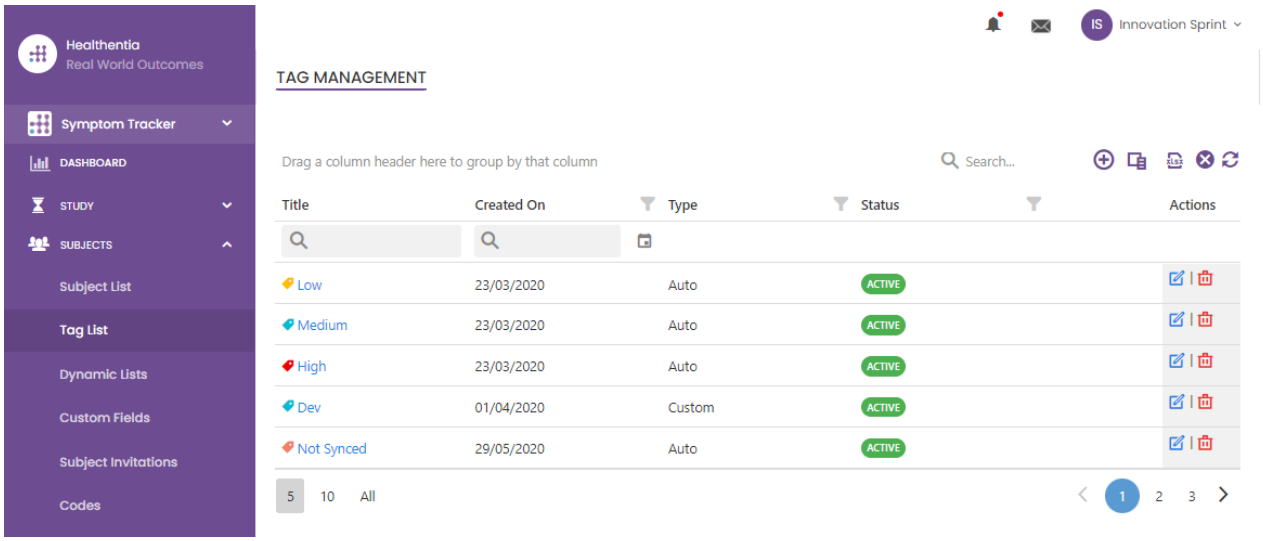


Figura 13 - Tag s List

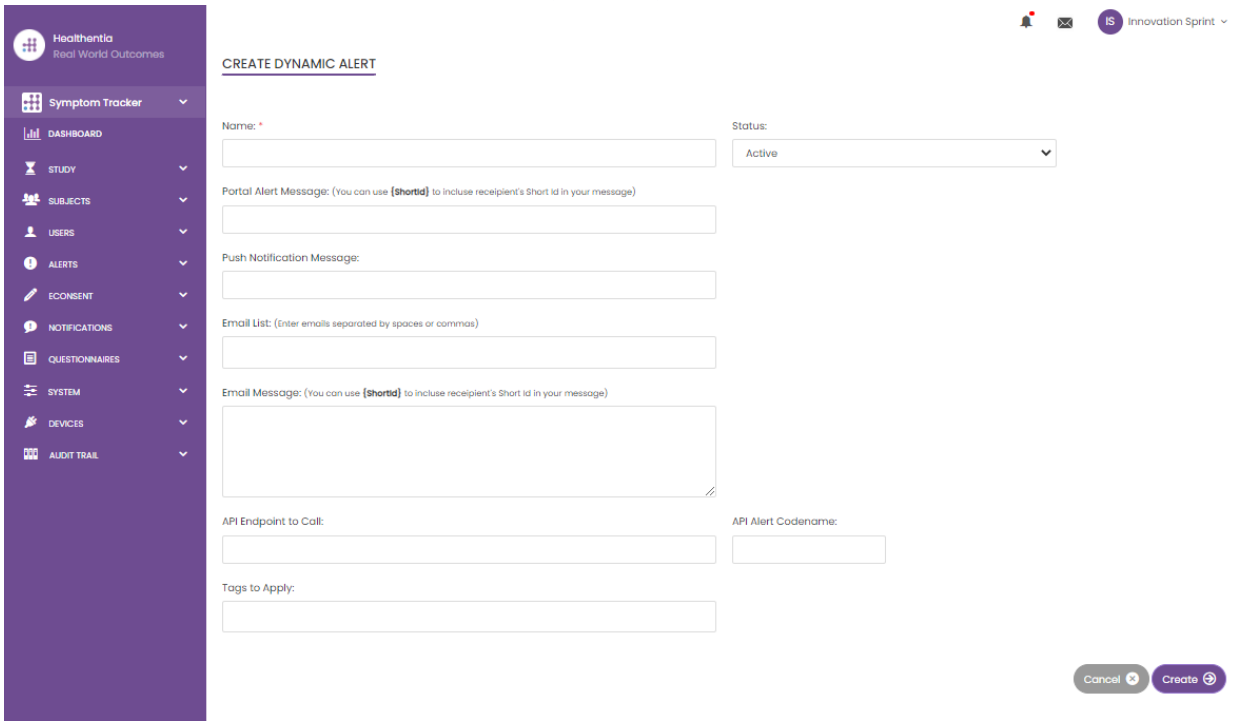


Figura 14 - Lista alertelor dinamice

4.5 TABLOU DE BORD AL ALERTELOR

Alertele sunt afișate într-un tablou de bord separat, unde utilizatorul portalului are o imagine de ansamblu asupra etichetelor alocate și dacă un pacient necesită o acțiune imediată sau are o aderență scăzută în raportarea chestionarelor.

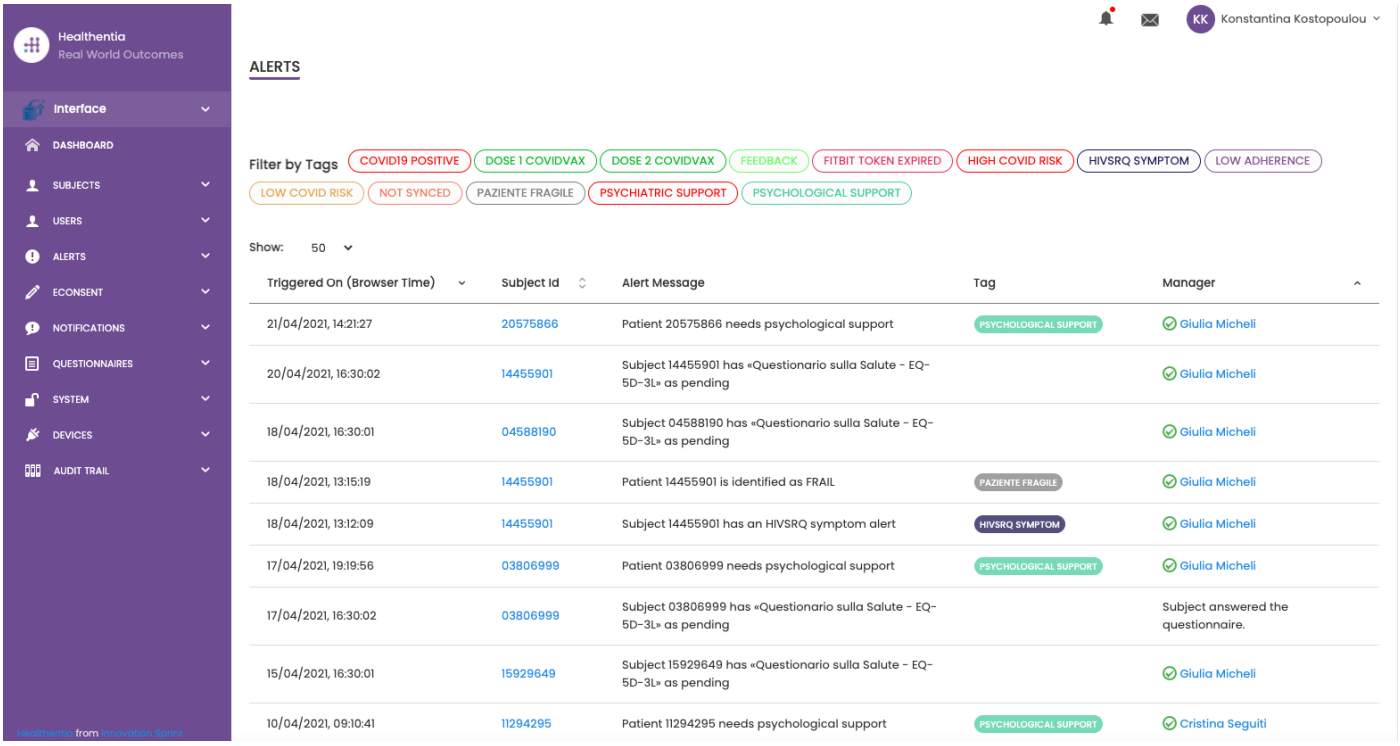


Figura 15 - Tabloul de bord al alertelor

4.6 LISTE DINAMICE

Listele dinamice sunt utilizate pentru a grupa pacienții într-un mod dinamic. Noi creăm cerințe de grupare, iar pacienții sunt adăugați automat într-o listă atunci când îndeplinesc criteriile. Atributele pacienților care pot fi utilizate ca criterii de filtrare a listei de pacienți sunt statutul, depistarea, data încheierii sau a întreruperii tratamentului și chiar utilizarea etichetelor care sunt explicate mai jos. Ca în toate secțiunile portalului, toate datele pot fi exportate într-un fișier Excel, după cum se prezintă în Figura .16

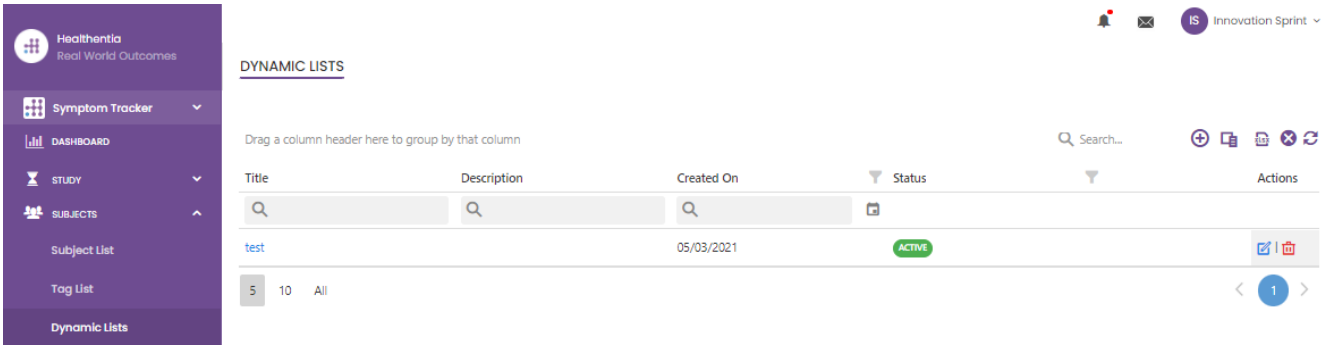


Figura 16 - Tabel listă dinamică

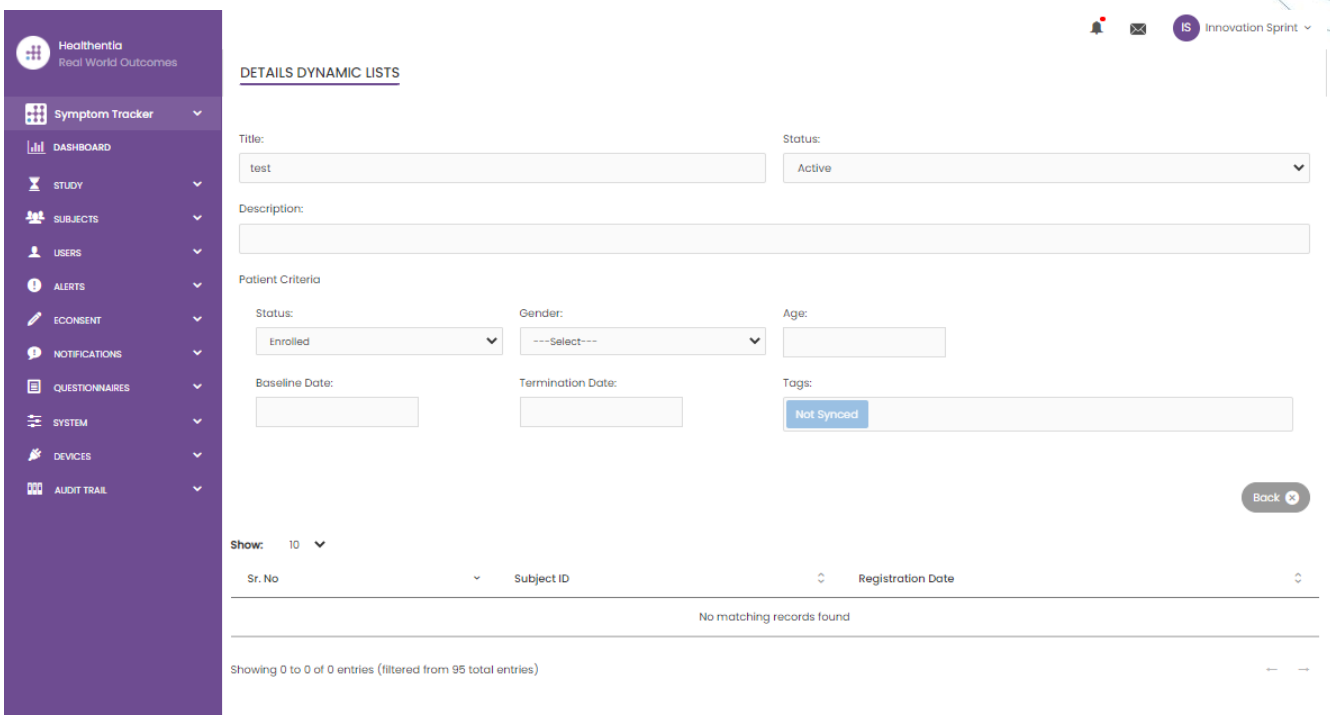


Figura 17 - Detalii listă dinamică

4.7 PLANURI DE COACHING (nu este un modul medical)

Atunci când coachingul pentru schimbarea comportamentului este activat pentru un studiu, fila Program din dosarul subiectului afișează starea coachingului, rezumatul evaluării, planul de coaching propus și istoricul versiunilor acestuia. Planul este întocmit de un modul nemedical pe baza chestionarelor comportamentale ale subiectului, a rezumatelor privind activitatea zilnică și somnul și a feedbackului privind coachingul. Nu se utilizează măsurători clinice, valori ale biomarkerilor, informații despre tratament sau statusul bolii.

Un plan propus nu are niciun efect până când nu este aprobat. Numai utilizatorii care dețin rolul de Aprobator clinic pot aproba sau respinge o versiune a planului, iar respingerea necesită un comentariu. Înainte de aprobare, examinați planul propriu-zis, nu doar rezumatul acestuia. Conținutul elaborat cu sprijin automatizat, inclusiv profilul, planul și explicația acestuia, este identificat ca atare. Justificarea afișată împreună cu un plan este elaborată cu sprijin automatizat: aceasta constituie exclusiv un sprijin decizional, poate fi inexactă și nu trebuie să constituie singura bază pentru aprobarea dumneavoastră. Puteți ajusta ponderile domeniilor și intensitatea coachingului și puteți solicita o nouă versiune; fiecare versiune nouă necesită propria aprobare. După aprobarea unei versiuni a planului, acțiunile săptămânale sunt selectate în cadrul planului respectiv, din conținut aprobat în prealabil, fără o revizuire suplimentară.

Modulul de coaching nu generează alerte; alertele rămân în responsabilitatea modulului Alerte.

5 NOTIFICĂRI

5.1 JURNAL DE NOTIFICARE

În secțiunea Notificări, putem vedea toate comunicările trimise de sistem pacienților, putem crea notificări instantanee sau programate. Toate notificările sunt listate în funcție de dată în lista de notificări și aveți o privire de ansamblu asupra conținutului acestor notificări și dacă tipul lor. Ca în toate secțiunile portalului, toate datele sunt exportabile într-un fișier Excel, așa cum se prezintă în Figura . 18

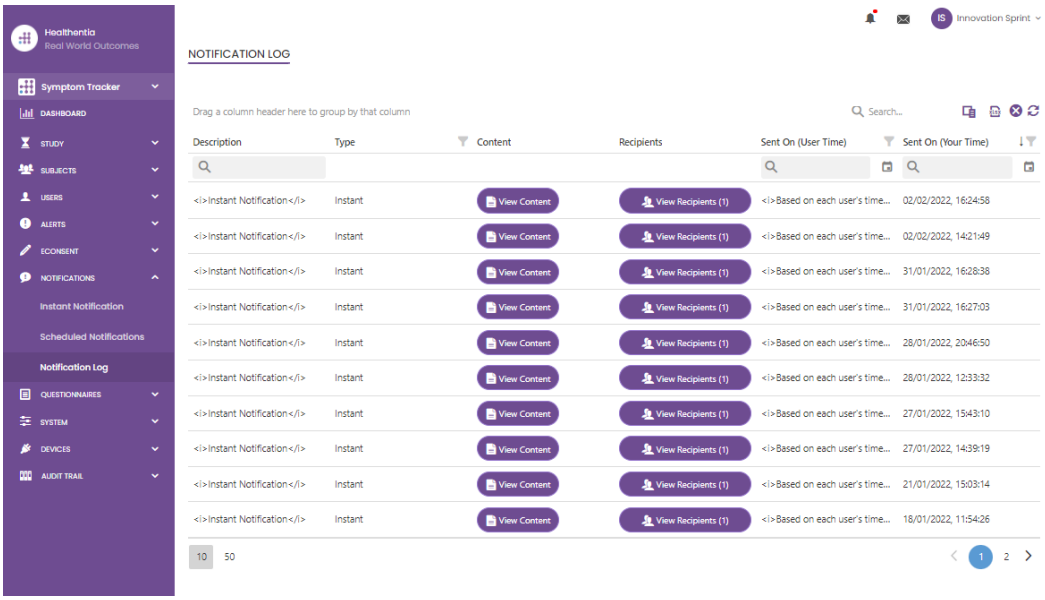


Figura 18 - Jurnal de notificări

5.2 NOTIFICĂRI INSTANTANE

Notificările instantanee sunt mesajele ad hoc pe care investigatorul le poate trimite unui pacient, care conțin un mesaj simplu sau însoțesc un chestionar. Puteți selecta destinatari individuali pentru notificare din lista completă de subiecți sau puteți filtra folosind etichete sau liste dinamice, după cum se vede în Figura .19

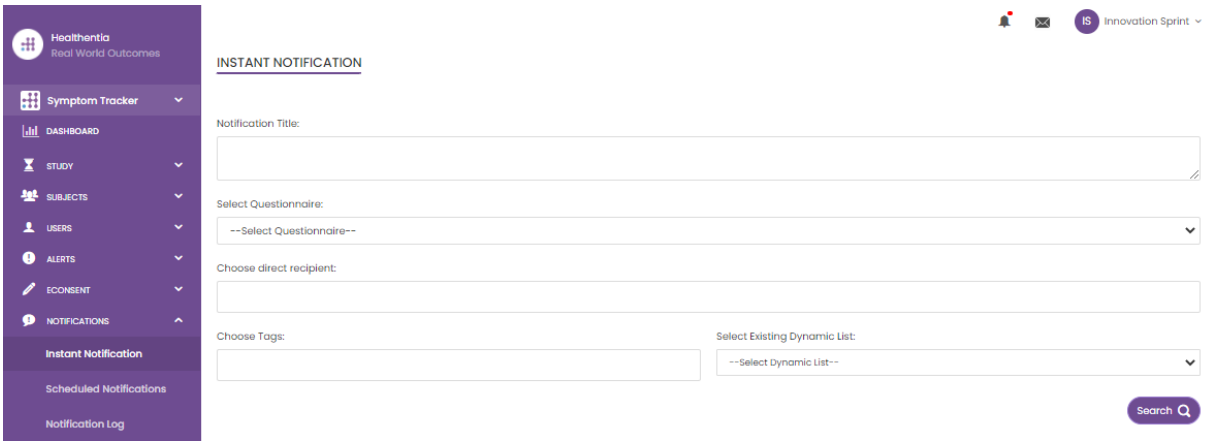


Figura 19 - Notificare instantanee

5.3 NOTIFICARI PROGRAMATE

Notificările programate sunt cele care sunt create la începutul studiului și sunt utilizate pentru a programa trimiterea chestionarelor către un grup de destinatari pe baza unei filtrări prin etichete sau liste dinamice sau către întreaga listă.

Programarea unei notificări se poate face pe baza unei date regulate cu un interval zilnic, săptămânal sau lunar, trimisă o dată la o anumită oră sau recurent. Sistemul permite, de asemenea, coordonatorului să trimită notificări pe baza datelor specifice protocolului și a X zile înainte sau după aceste zile. Puteți vedea lista de notificări la Figura20 și notificarea de programare nouă la Figura21 - Notificare programată nouă .

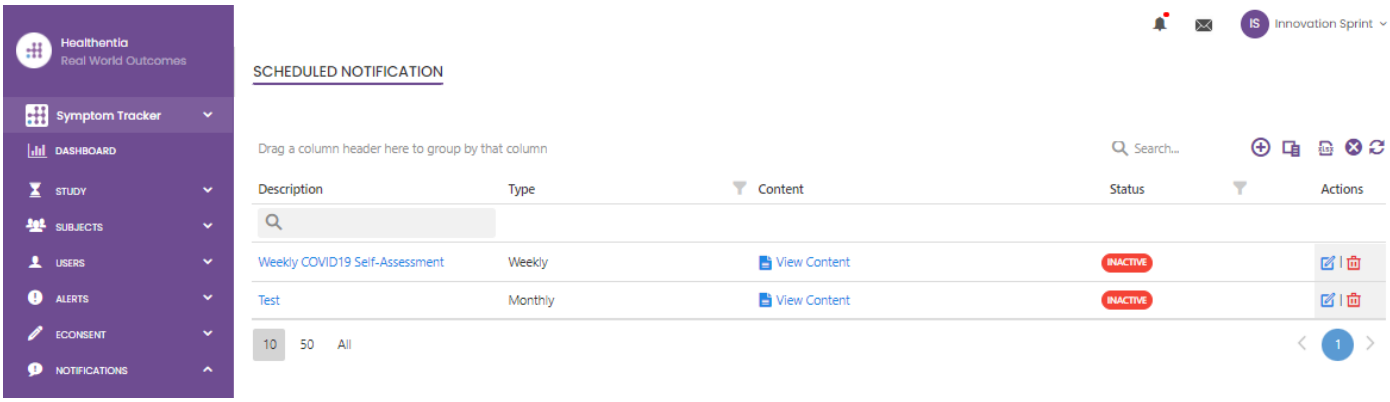


Figura 20 - Notificări programate

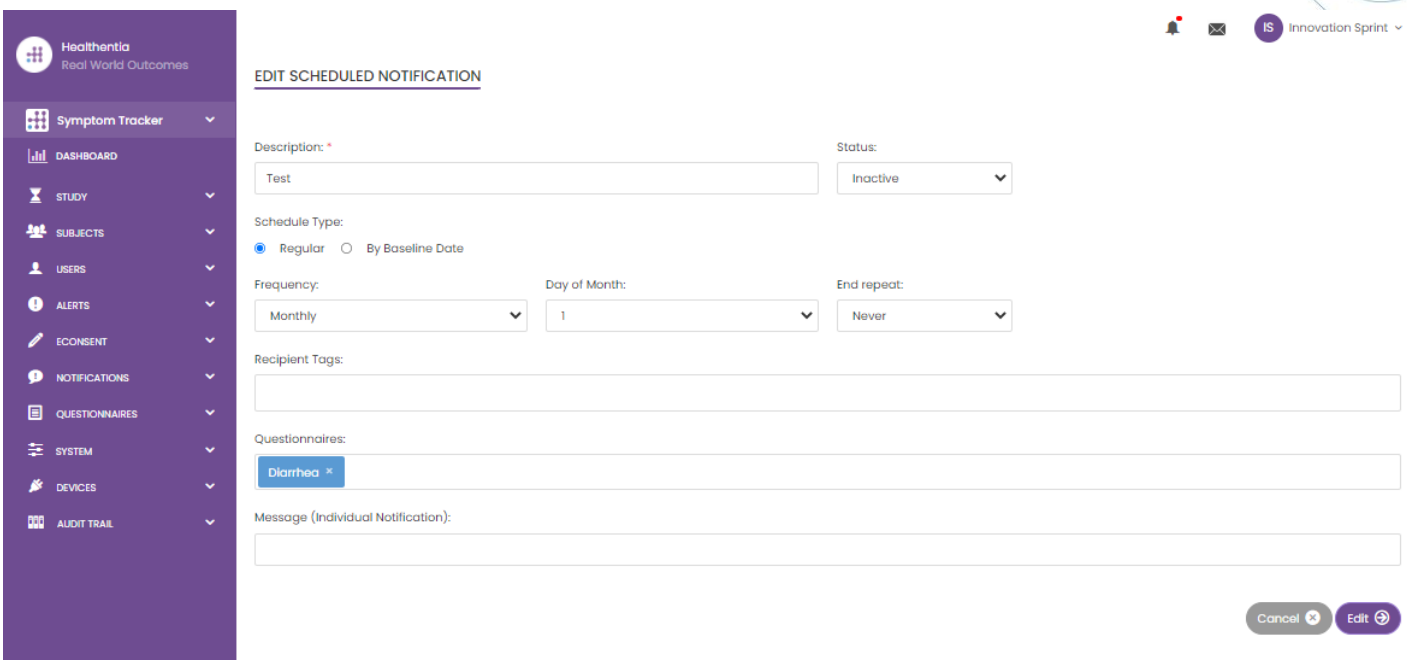


Figura 21 - Notificare programată nouă

6 MESAJE-TELECONSULTARE

6.1 INBOX MESAJ

Utilizatorii finali ai aplicației mobile, dacă funcția este activată, pot trimite un mesaj investigatorului/asistentului de studiu și pot începe o conversație. Dacă este necesar, investigatorul poate iniția o legătură video de teleconsultare care va fi valabilă timp de 15 minute. A se vedea căsuța de primire în Figura22 și conversația în Figura 23 .



Figura22 - Mesaje primite

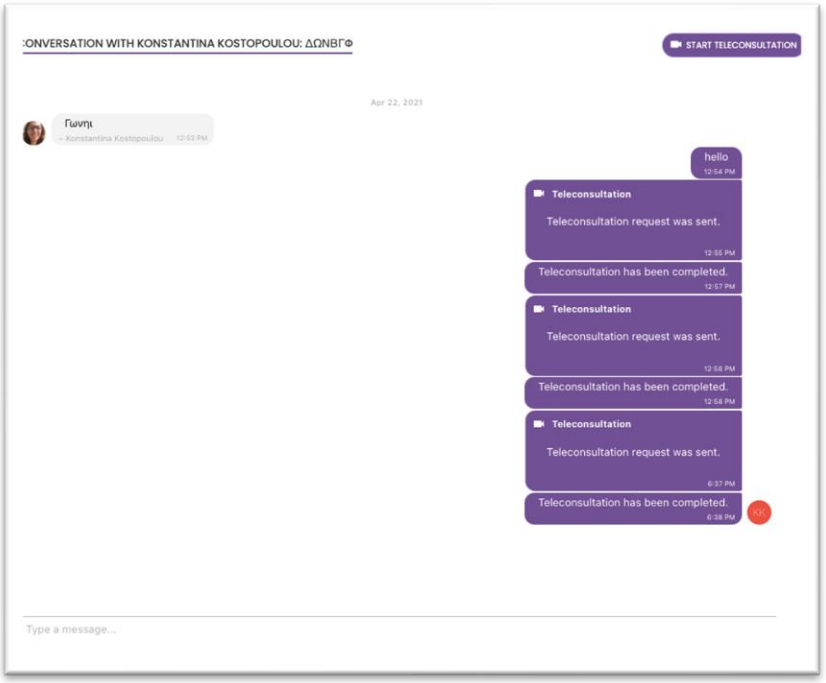


Figura 23 - Conversația mesajelor

6.2 TELECONSULTARE

Dacă este necesar, investigatorul poate porni o legătură video de teleconsultare care va fi valabilă timp de 15 minute, după cum se arată în figura de mai jos.

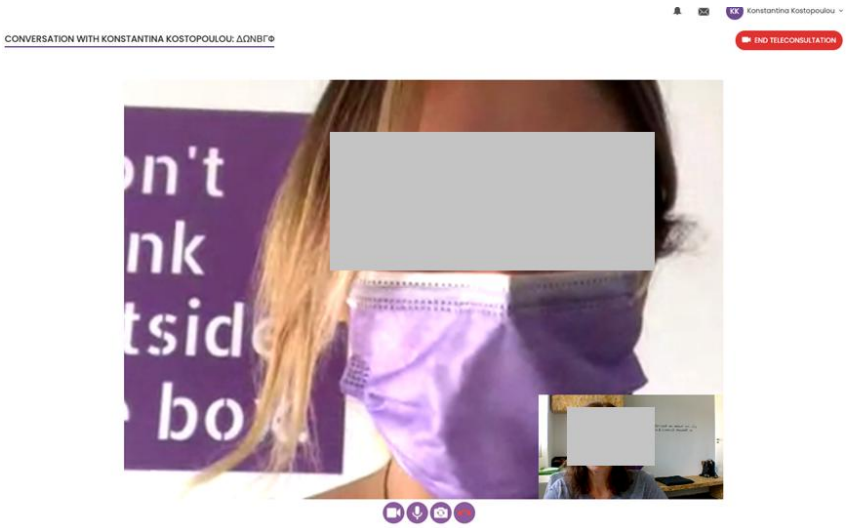


Figura 24 - Teleconsultare

7 ECONSENT

7.1 ECONSENT

Dacă studiul are un consimțământ electronic activ, acesta este declanșat de aplicația Healthentia după ce utilizatorul s-a înregistrat și a fost de acord cu termenii aplicației Healthentia. Fiecare formular eConsent trebuie să aibă o versiune unică și un titlu unic în contextul acestui studiu sau site (în cazul studiilor multicentrice). Atunci când creează sau editează un formular eConsimțământ, utilizatorii cu permisiunea corespunzătoare trebuie să fie în măsură să (1) să adauge un câmp de text simplu pentru a scrie "Termenii" formularului eConsent; (2) să adauge un câmp de text simplu pentru a scrie "Introducerea" formularului eConsent; (3) să încarce un url de la un furnizor de streaming video în formularul eConsent; și (4) să definească un Statut. O configurare eConsent are trei statusuri: "draft", "active" și "inactive". În modul "draft", eConsent este editabil. În momentul în care investigatorul îi schimbă statutul în "activ", eConsent este blocat și nu mai poate fi editat. Statutul "inactiv" este acordat formularelor de consimțământ electronic care nu mai sunt active, dar care au fost semnate de cel puțin un participant la studiu. A se vedea Figura25 și Figura .26

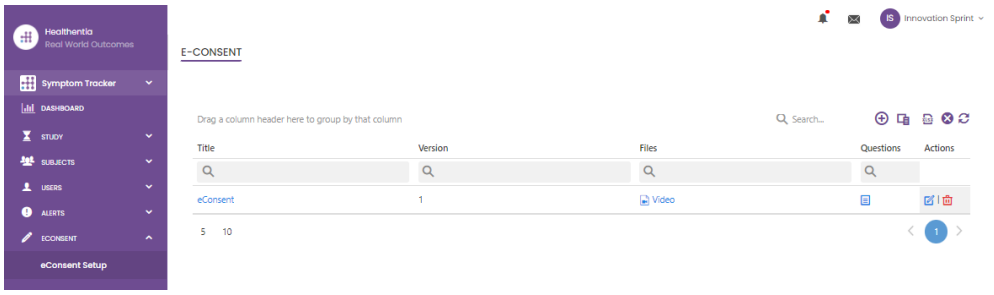


Figura 25 - Lista eConsent

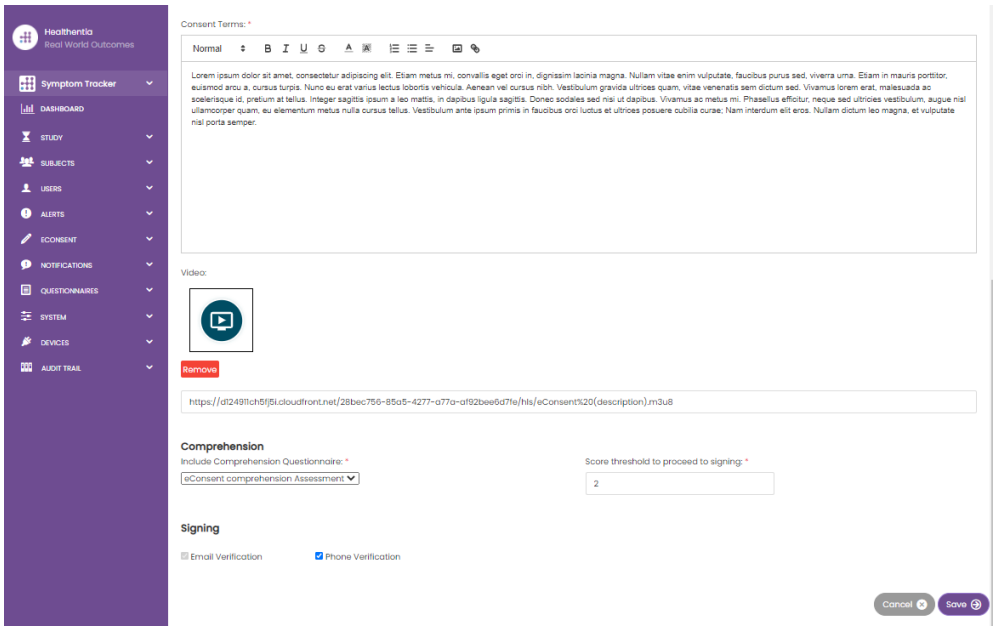


Figura 26 - Configurarea eConsent

Procesul de semnare a unui formular de eConsimțământ poate fi finalizat numai după ce utilizatorul aplicației mobile și-a verificat identitatea, furnizând un cod primit prin e-mail sau pe telefonul mobil. După ce participantul a semnat formularul eConsent, se creează un document pdf cu numele, data și semnătura participantului peste textul simplu Terms. Documentul pdf creat după ce participantul a semnat eConsent este salvat în documentele pacientului Healthentia cu tipul "consimțământ". După ce participantul a semnat eConsimțământul, eticheta eConsimțământului din lista de subiecte se modifică de la "nu a început" la "necesită semnătură".

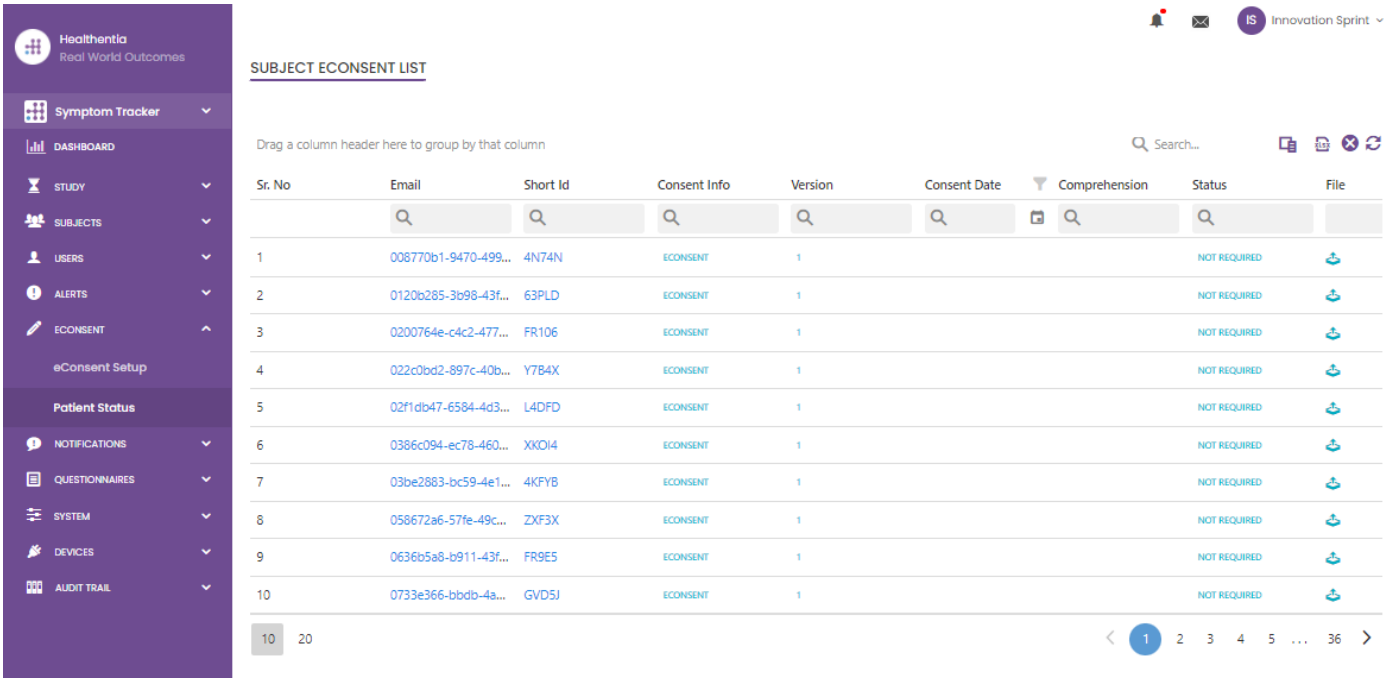


Figura 27 - Lista Subject eConsent

8 QUESTIONNAIRES

8.1 LISTA CHESTIONARELOR

Portalul permite coordonatorilor studiului să creeze un chestionar cu diferite tipuri de întrebări, dar permite și încărcarea chestionarului dintr-un fișier Excel specificat. Aceste chestionare sunt apoi trimise pacientului prin intermediul unei notificări. În Gestionarea chestionarelor se poate vedea lista chestionarelor disponibile în studiu și numărul de întrebări pe care le are fiecare, precum și statutul și data creării acestora.

Este disponibilă o listă de chestionare calificate. Un chestionar calificat, în special un PROM (Patient-Reported Outcome Measure), în contextul unui sistem de cercetare clinică, se referă la un instrument standardizat, validat, utilizat pentru a evalua rezultatele asupra sănătății direct de la pacienți. Astfel de chestionare calificate includ un set standardizat de întrebări și sunt validate prin procese științifice riguroase pentru a asigura fiabilitatea, validitatea și capacitatea de reacție la schimbare. Chestionarele calificate sunt identificate prin intermediul unei etichete în instrumentul de gestionare a chestionarelor. Acest subset de chestionare face parte din modulele medicale ale Healthentia și sunt supuse marcajului CE. Acest lucru este, de asemenea, descris pe site-ul web și o listă este disponibilă în portalul profesioniștilor din domeniul sănătății.

Ca în toate secțiunile portalului, toate chestionarele pot fi exportate într-un fișier Excel.

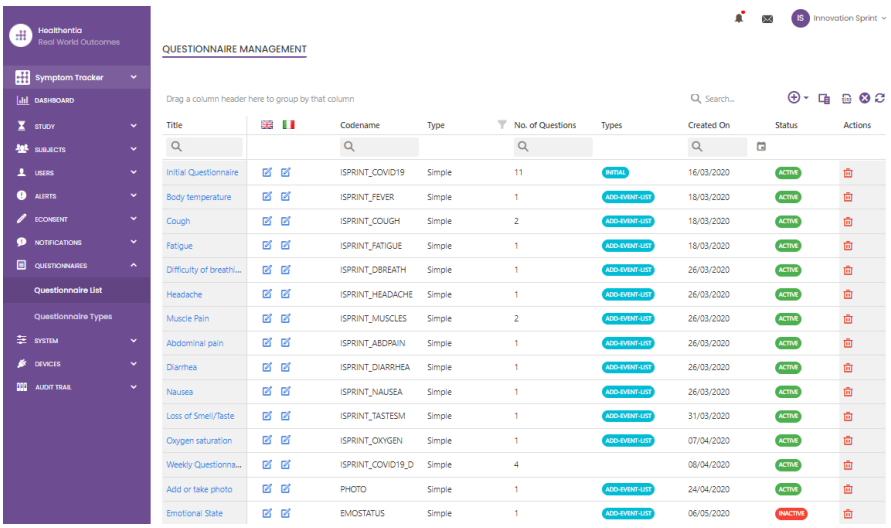


Figura 28 - Gestionarea chestionarului

Atunci când creați unul nou, definiți titlul și tipul chestionarului (selectați dintr-o listă creată de administrator) și încărcați o imagine caracteristică pentru acesta dacă doriți să fie afișat pe aplicație și începeți să adăugați întrebările una câte una. În opțiunile întrebării puteți alege dintr-o varietate de controale UI, cum ar fi dacă întrebarea este unică, multiplă, text de intrare sau bară glisantă, după cum se prezintă în Figura .29

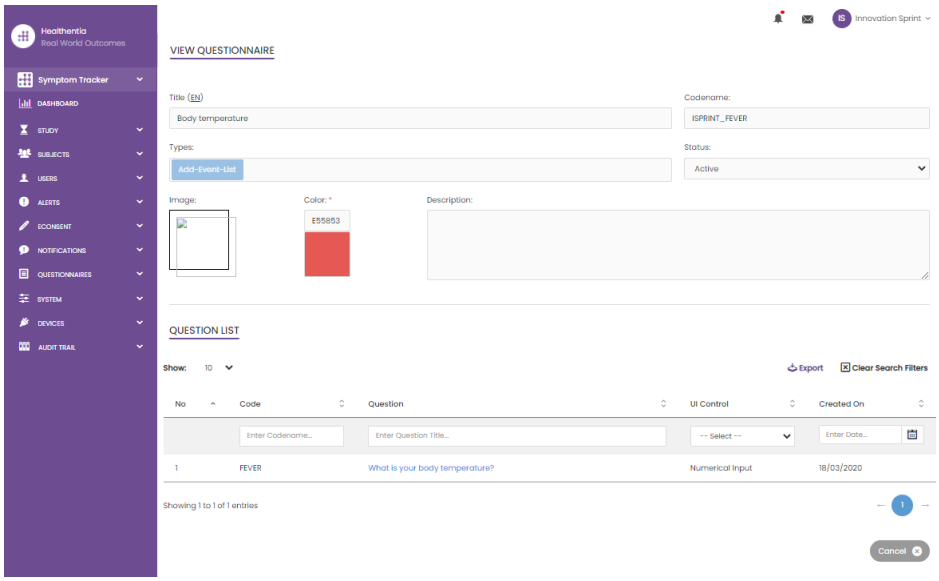


Figura 29 - Detalii privind chestionarul simplu

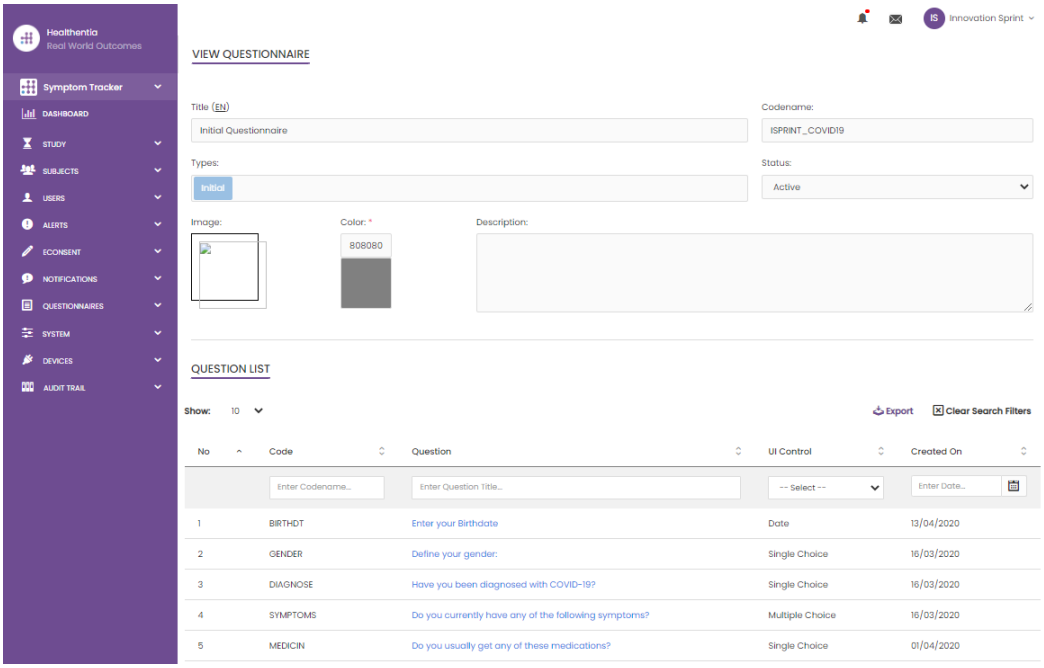


Figura 30 - Chestionar compozit

9 UTILIZATORS

9.1 ROLURI ȘI PERMISIUNI

Această secțiune este utilizată de administrator pentru a crea rolurile principale și permisiunile acestora în secțiunile portalului. Permisiunile pot fi configurate pentru vizualizare, editare și ștergere, după cum se arată în Figura .31

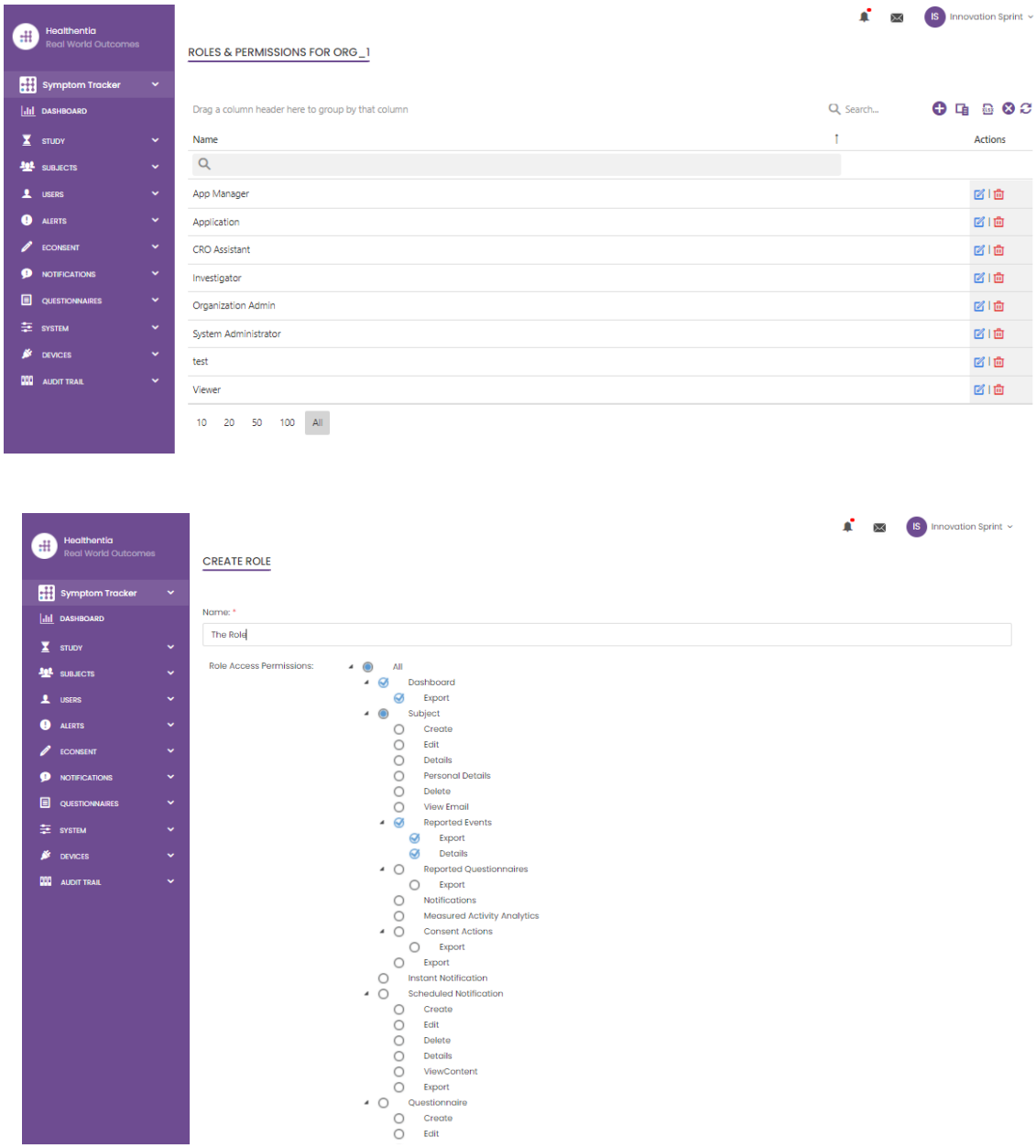


Figura 31 - Gestionarea rolurilor și adăugarea unui nou rol

9.2 LISTA DE UTILIZATORI

În lista de utilizatori puteți găsi toți utilizatorii portalului care sunt atribuiți în studiu. Administratorul studiului poate crea sau invita utilizatori noi sau îi poate atribui pe cei existenți la un anumit studiu cu un rol de autorizare. Utilizatorul furnizează adresa de e-mail a unui investigator care declanșează un e-mail generat automat la adresa respectivă. La primire, investigatorii trebuie să confirme e-mailul și să urmeze o înregistrare. Această listă poate fi apoi exportată într-un Excel, după cum se arată în Figura . 32

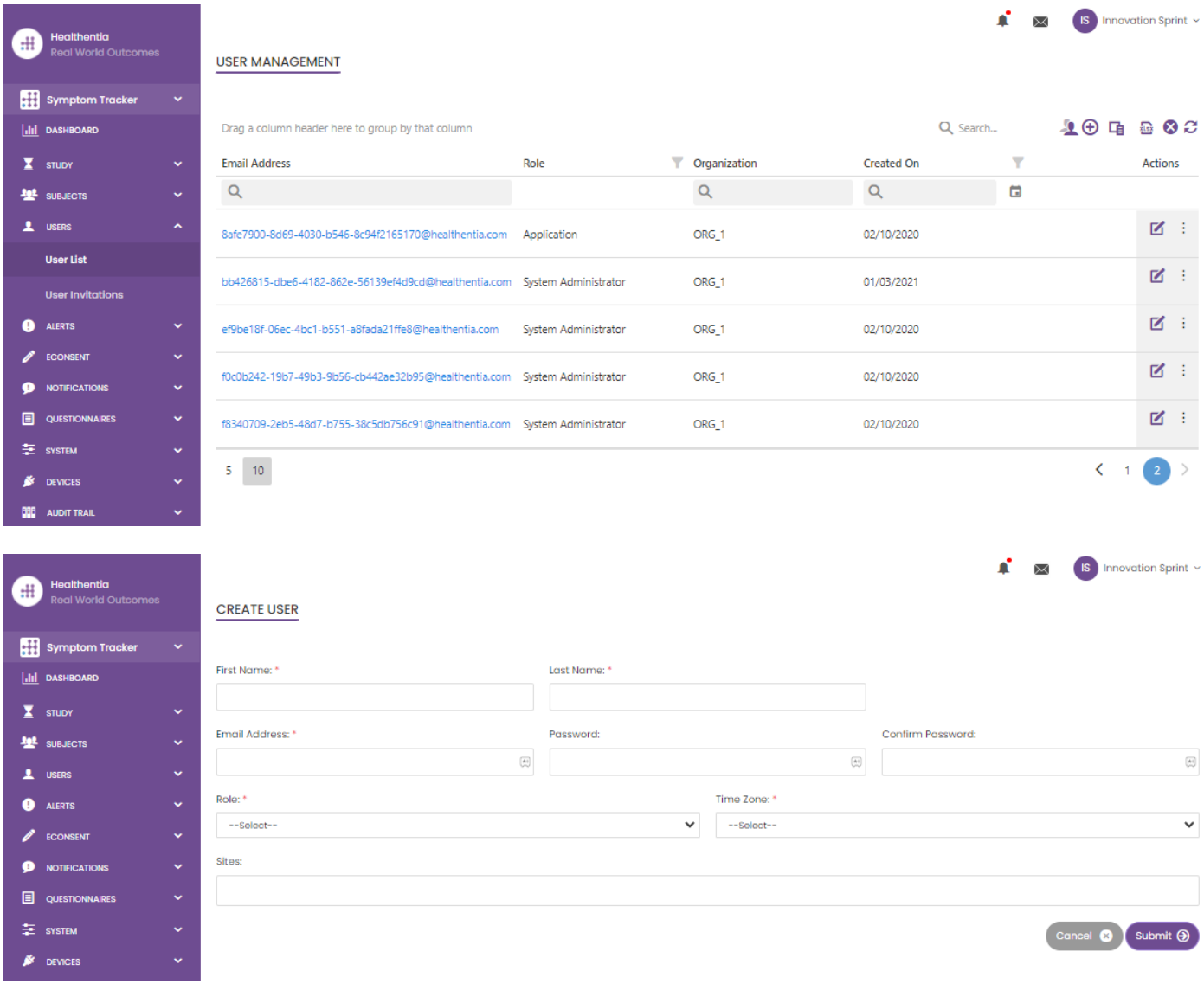


Figura 32 - Gestionarea utilizatorilor și crearea de utilizatori

10 TRASEUL AUDITULUI

10.1 PORTAL LOG

În secțiunea de gestionare a jurnalului se regăsesc toate acțiunile pe care le efectuează utilizatorii, de la vizualizare la editare sau ștergere. Lista acțiunilor din jurnal poate fi filtrată după dată din partea de sus a paginii, în timp ce fiecare coloană a tabelului permite căutarea unui anumit rezultat. De asemenea, puteți scurta în ordine alfabetică sau numerică pe coloană. Atunci când vizualizați detaliile jurnalului, puteți obține mai multe informații despre acțiunea raportată. Ca în toate secțiunile portalului, toate datele sunt exportabile într-un fișier Excel.

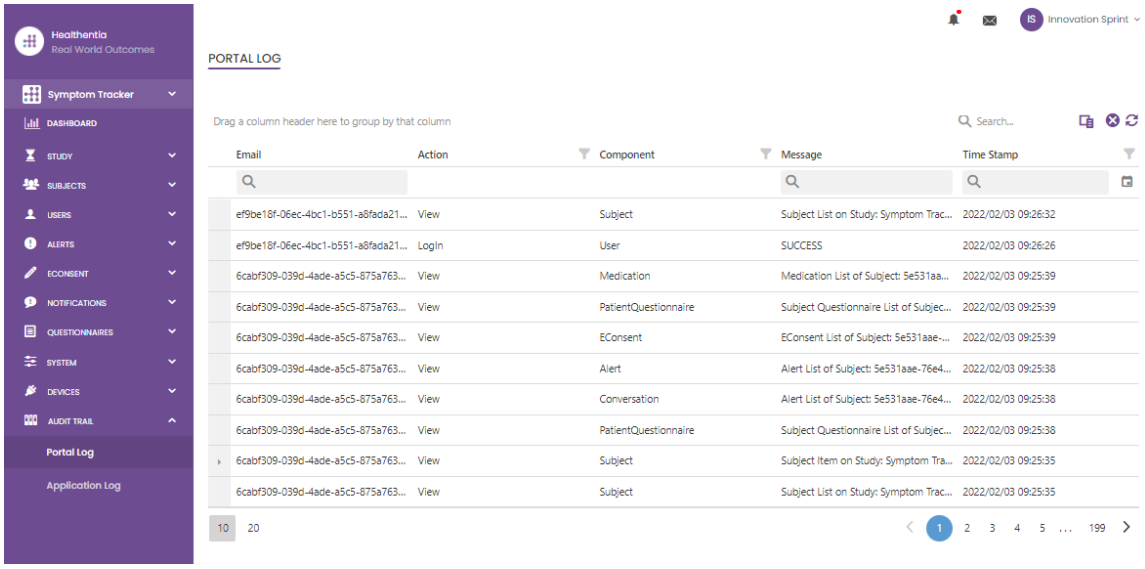


Figura 33 - Gestionarea jurnalelor și detalii

10.2 JURNAL DE APLICAȚII

Jurnalul aplicației furnizează informații despre acțiunile subiecților, de exemplu participarea lor la chestionare, după cum se arată în Figura

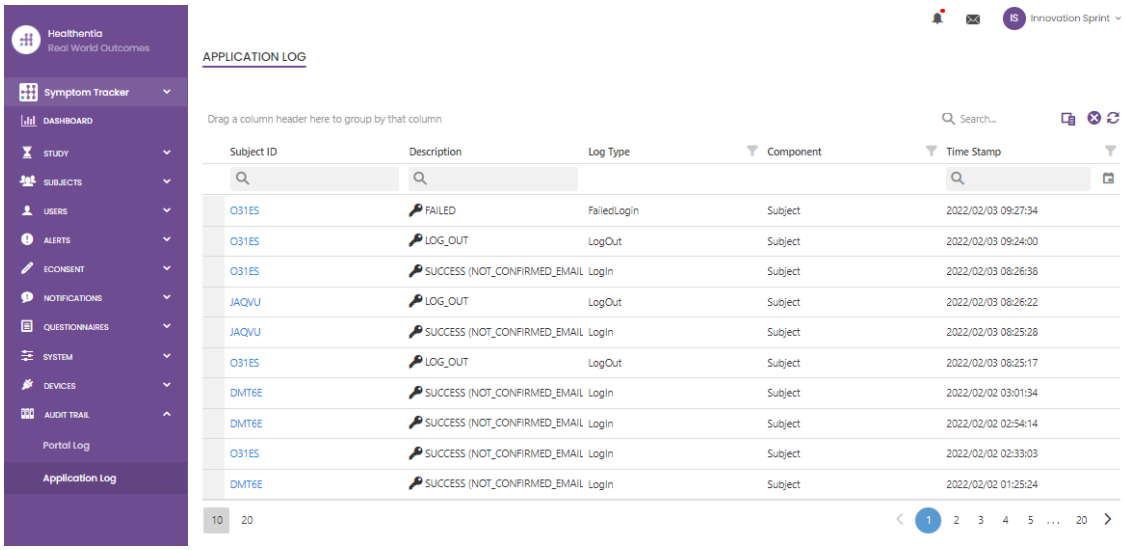


Figura 34 - Detaliu jurnal aplicație