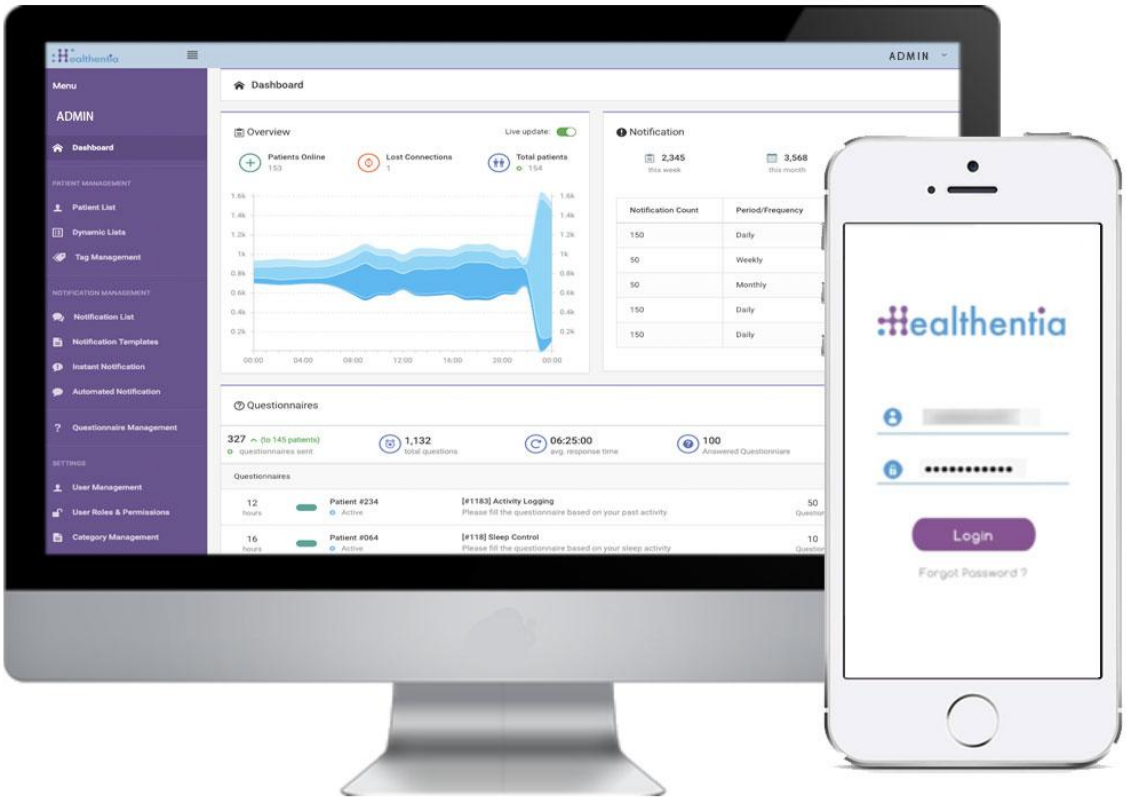
Healthentia



NAVODILA ZA UPORABO

ZDRAVSTVENI STROKOVNJAKI

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 Slovenia - Translated in Slovenian	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

O APLIKACIJI

Portal Healthentia je zbirka različnih modulov. Nekateri moduli se štejejo za medicinske naprave in so označeni s CE znamko v skladu z Evropsko uredbo 2017/745:

CE 1912

- Nadzorna plošča za posamezne osebe: Sistem HEALTHENTIA ponuja več nadzornih plošč na ravni posameznikov. Obstajajo tri glavne kategorije informacij, ki se prikazujejo preko vizualizacij za vsakega posameznika: pregled posameznika, njegovi poročili in meritve.
- Opozorila: Funkcija opozoril uporablja uporabniški vmesnik za nastavitev pravil in pragov glede vrednosti, zbranih iz različnih virov, kot so odgovori na vprašalnike ali IoT naprave, bodisi kot absolutne številke za določeno časovno obdobje ali relativno glede na prejšnje vrednosti v določenem obdobju. Ta opozorila se nato posredujejo klinikom ali označijo pacienta.
- Virtualni coaching: To je funkcionalnost, ki uporabniku (preiskovancu/pacientu) omogoča interakcijo z utelešenim pogovornim coachem v informativne in motivacijske namene. Uporabniki mobilne aplikacije HEALTHENTIA lahko z virtualnim coachem komunicirajo v naravnem jeziku na nadzorovan način (tj. brez prostega vnosa besedila/govora). Dialogi, ki jih podpira virtualni coach, so vnaprej napisane interakcije, ki jih pripravijo naši klinični strokovnjaki. Uporabniki se po dialogih pomikajo tako, da na vsakem koraku pogovora izberejo eno od več ponujenih možnosti odgovora. Tako je mogoče zagotoviti privlačen uporabniški vmesnik v naravnem jeziku za virtualnega coacha in hkrati ohraniti strog nadzor nad tem, katere informacije se posredujejo uporabniku oziroma kateri nasveti se dajejo. Vsebine coachinga vključujejo vsebine zdravstvene vzgoje, motivacijske vsebine in vsebine za spremembo vedenja, ki jih pred uporabo pripravijo in odobrijo klinični strokovnjaki. Prek virtualnega coacha se lahko prikazujejo tudi splošne vsebine o dobrem počutju, ki ne spadajo v področje uporabe oznake CE; te so za pacienta vedno označene z nalepko »dobro počutje«. Katere odobrene vsebine se ponudijo pacientu in kdaj, je predlagano v načrtu coachinga, ki ga pripravi nemedicinski modul, načrt pa začne veljati šele, ko ga odobri zdravstveni delavec (glejte Načrti coachinga).Drugi podporni moduli portala: Študijske storitve (urejevalnik vprašalnikov, sestavljeni vprašalnik, konfigurator študije, večlokacijska študija), seznam posameznikov, nadzorna plošča na ravni študije.
- Drugi podporni moduli backend-a: razporejevalnik (scheduler), varnost in regulativa, upravljanje, obdelava podatkov, API in SDK.

Informacije
Za več informacij obiščite: https://healthentia.com
Za vprašanja ali zahteve v zvezi z zasebnostjo se lahko obrnete na: dpo@healthentia.com
Za splošna vprašanja se lahko obrnete na: info@healthentia.com

Prijava resnega incidenta
Če pride do resnega incidenta v zvezi z aplikacijo Healthentia Medical Device, se lahko obrnete na proizvajalca (Innovation Sprint Srl) na: support@healthentia.com in na pristojni organ v vaši lokalni jurisdikciji.

Tehnična podpora
Storitev podpore Healthentia se nudi na principu "best-effort".
Za tehnična vprašanja se lahko obrnete na: support@healthentia.com
Naša ekipa za podporo vam bo odgovorila v roku enega delovnega dne.

Tiskana različica navodil za uporabo (IFU)

Če želite prejeti tiskano različico navodil za uporabo, se obrnite na proizvajalca na naslednji e-poštni naslov: info@healthentia.com. Tiskana različica bo dostavljena v 7 koledarskih dneh po prejemu zahteve.

NAMEN UPORABE

Healthentia je programska oprema, namenjena: a) zbiranju in prenosu fizioloških podatkov, vključno s srčnim utripom, krvnim tlakom, nasičenostjo krvi s kisikom in telesno težo, neposredno zdravstvenim delavcem preko avtomatiziranih elektronskih sredstev v kombinaciji z validiranimi IoT napravami; b) vizualizaciji (nadzorne plošče po posameznikih) in matematični obdelavi podatkov (analiza trendov, opozorila), povezanih s fiziološkimi parametri spremljanih bolnikov s kroničnimi boleznimi; c) prenosu rezultatov bolnika in ocen izidov, povezanih z zdravstvenim stanjem bolnika, dejavniki, ki vplivajo na zdravje, kakovostjo življenja, znanjem o bolezni in upoštevanjem zdravljenja preko validiranih vprašalnikov; d) interakciji uporabnika (posameznika/bolnika) s pogovornim virtualnim svetovalcem za informativne in motivacijske namene, z namenom podpore daljinskemu spremljanju bolnika, odločanju in virtualnemu svetovanju.

KLINIČNE KORISTI

Uporaba Healthentia omogoča:

- Zagotavljanje objektivnih podatkov zdravstvenim delavcem za podporo diagnozi.
- Poudarjanje razvoja fizioloških parametrov z analizo trendov vnosov bolnika.
- Omogočanje zdravstvenim delavcem zagotavljanja enake kakovosti oskrbe in varnosti kot standardna oskrba.

KLINIČNE INDIKACIJE

Daljinsko spremljanje bolnikov s kroničnimi boleznimi (npr. srčno popuščanje, rak, KOPB itd.)

KONTRAINDIKACIJE

- Healthentia ni namenjena spremljanju bolnikov v kritičnih situacijah (operacijska dvorana, urgentna pomoč, intenzivna nega).
- Kakršnokoli fizično ali kognitivno stanje, ki bi po klinični presoji preprečilo uporabo Healthentia, npr. demenca.
- Naprave ni dovoljeno uporabljati med nosečnostjo.
- Healthentia ni bila testirana pri pediatrični populaciji. Zato je namenjena uporabi samo odraslih (>18 let) in ne zajema uporabe pri otrocih.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Bolniki s kroničnimi boleznimi, vključeni v klinične študije ali medicinsko zdravljenj

NAMENJENI UPORABNIKI

Daljinsko spremljani bolniki in njihovi zdravstveni strokovnjaki

UPORABNO OKOLJE IN TRAJANJE

Healthentia se lahko uporablja kot rešitev za daljinsko spremljanje bolnikov, ki so odpustjeni iz bolnišnice in morajo slediti določenemu zdravljenju. Trajanje je odvisno od študije, intervencije ali volje pacienta.

OPOZORILA

- Naprava ni namenjena nadomeščanju oskrbe zdravstvenega strokovnjaka, vključno z izdajanjem receptov, diagnozo ali zdravljenjem.
- Redno preverjajte nadzorno ploščo Alerts, saj lahko vpliva na spremljanje vaših pacientov.

INFORMACIJE ZA PACIENTA

Prosimo, obvestite svojega pacienta o naslednjem:

- Healthentia ni nadzorovana v realnem času s strani zdravstvenega osebja; namenjena je zgolj ne-nujni komunikaciji. V primeru nujnega stanja kontaktirajte svojo zdravstveno enoto ali pokličite številko za nujno pomoč.
- V določenih posebnih primerih se nasveti za samopomoč in navodila, ki jih nudi Healthentia, morda ne nanašajo na vašo situacijo. Če imate vprašanja glede oskrbe, simptomov ali upravljanja, se obrnite na zdravstveno ekipo.
- Sporočila z nalepko »dobro počutje« vsebujejo splošne informacije o življenjskem slogu. Niso del vaše zdravstvene oskrbe in nikoli ne nadomestijo stika z vašo zdravstveno ekipo.
- Vsebine coachinga so za vas izbrane s pomočjo avtomatiziranega sistema, iz vnaprej odobrenih vsebin, v okviru načrta coachinga, ki ga je odobril vaš zdravstveni delavec. Nobenega sporočila, ki ga prejmete, ne napiše avtomatiziran sistem.
- Naprava ni namenjena nadomeščanju oskrbe zdravstvenega strokovnjaka, vključno z izdajanjem receptov, diagnozo ali zdravljenjem.
- Telemonitoring ne nadomešča rednih pregledov pri zdravniku. Posvetujte se z zdravnikom v primeru hudih in trajnih simptomov.
- V kombinaciji z Healthentia uporabljajte samo merilne naprave, katerih tehnične zmogljivosti (natančnost, preciznost) je preveril vaš zdravstveni strokovnjak, saj lahko to vpliva na rezultate spremljanja.
- Preverite skladnost svojih kliničnih podatkov in pravilno prenos le-teh svojemu zdravstvenemu strokovnjaku, saj je kakovost diagnoze in zdravljenja delno odvisna od teh informacij.

ODPOVED ODGOVORNOSTI

- Končno oceno diagnoze in zdravljenja za pacienta je odgovoren uporabnik.
- Naprava zagotavlja informacije za podporo diagnostičnim in terapevtskim odločitvam, vendar je treba pred sprejetjem kakršnekoli odločitve upoštevati celoten klinični kontekst.

MINIMALNE ZAHTEVE

Podprana strojna oprema

Kateri koli osebni računalnik, ki uporablja podprti operacijski sistem (OS) in brskalnik – glej spodaj – je podprta strojna oprema.

Zahteve za operacijski sistem / brskalnik

Portal Healthentia zahteva stabilno internetno povezavo in združljivo napravo (prenosnik, namizni računalnik itd.). Podprti operacijski sistemi so:

- Microsoft Windows: različica 7 in novejše
- MacOS: različica 10.15 in novejše
- Linux: LTS distribucije po letu 2016
- Debian: distribucije po letu 2017
- Fedora: distribucije po letu 2017

Za dostop do spletne aplikacije bo potrebna posodobljena različica internetnega brskalnika. Priporočeni in testirani brskalniki so:

- Google Chrome: različica 93 in novejše
- Mozilla Firefox: različica 88 in novejše
- Safari: različica 11 in novejše
- Microsoft Edge: različica 88 in novejše

Specifične težave, ki jih uporabniki poročajo podjetju Innovation Sprint (post-market nadzor), se analizirajo in če se odkrije sistemska napaka v katerem koli brskalniku, se ta doda v backlog in prioritetno obravnava za ustrezno različico.

INTEGRACIJA Z DRUGIMI NAPRAVAMI

Natančnost IoT naprav, ki so povezane s Healthentia, mora ustrezati spodnjim zahtevam:

Meritev	Minimalna natančnost	Medicinski modul
Krvni tlak	⩽10 mmHg (vsaj 85% verjetnost)	Da
SpO2	Roke ±2-3 % vrednosti arterijske krvi	Da
Srce (RHR, max, …)	±10 % vhodne frekvence ali ±5 utripov/min	Da
Teža	±0.5-1.0 kg	Da
Fizična aktivnost (koraki, …)	n/a	Ne
Spanje	n/a	Ne

Healthentia App je združljiv z drugimi napravami za zbiranje podatkov o življenjskem slogu in vitalnih znakih. Podprte naprave, namenjene uporabi skupaj z Healthentia, so:

- Garmin sledilci in ure preko Garmin API (Android & iOS):** Fenix 5 Pro, Fenix 6 Pro, Forerunner 945, Vivoactive 4, Vivosmart 4, Venu 2S
- Fitbit sledilci in ure preko Google Health API (Android & iOS):** Versa, Inspire 2
- iHealth naprave preko Bluetooth (Android & iOS): Povezan merilnik krvnega tlaka iHealth Track (KN-550BT), Pametna tehtnica za sestavo telesa iHealth Fit (HS2S)**, Pametni pulzni oksimeter - iHealth Air (POM3)
- Polar pas preko Polar API (Android & iOS): H9**
- Naprave Withings prek mobilne povezljivosti (Android in iOS): Pametni merilnik krvnega tlaka - Withings BPM PRO 2*, BPM PRO*, Pametna tehtnica za telesno sestavo - Withings Body Pro*

* Naprava ima sprejemljivo natančnost za namen Healthentia

** Naprava nima sprejemljive natančnosti za namen Healthentia in se lahko uporablja samo za meritve, kjer natančnost ni ključna (npr. števec korakov, spanec)

Te naprave predstavljajo varno kombinacijo in trenutno ni znanih omejitev za kombinacije naprav. Izbira povezanih naprav med zgoraj navedenimi validiranimi napravami, ki so primerne za namen uporabe glede natančnosti meritev,

ponovljivosti in razpona, je odgovornost zdravstvenega strokovnjaka, saj lahko vpliva na diagnozo pacienta. Healthentia prikazuje vrednosti v mednarodnih merskih enotah (m, kg, s), ne glede na nastavitve naprave pacienta.

VARNOST IN USPEŠNOST

Varnost

Innovation Sprint se zavezuje k varovanju informacij posameznikov in sprejema razumne ukrepe za njihovo zaščito, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki je potrebna za pravilno delovanje programske opreme. V tem kontekstu Innovation Sprint redno ocenjuje in pregleduje tehnologije, naprave, postopke in potencialna tveganja za ohranjanje varnosti in zasebnosti podatkov uporabnikov, pri čemer posveča posebno pozornost dostopu na podlagi vlog in beleženju dostopa do zdravstvenih podatkov. Prav tako so morebitne spremembe programske opreme, ponujenih storitev in/ali strojnih sistemov ustrezno utemeljene, ocenjene in dokumentirane v skladu z mednarodnimi najboljšimi praksami in standardi.

Priporočila za varno uporabo:

- Izogibajte se uporabi javnih Wi-Fi omrežij pri vnosu ali upravljanju zdravstvenih podatkov in/ali podatkov profila.
- Ne uporabljajte "jailbreakanih" naprav.
- Gesla naj bodo dolga vsaj osem (8) znakov in vsebujejo znake iz treh od naslednjih štirih skupin: male črke, velike črke, številke (0–9), posebni znaki.
- Gesel nikoli ne shranjujte na napravah.
- Gesla menjajte vsaj vsakih šest mesecev.
- Namestite protivirusni program na svoje naprave in ga redno posodabljajte.
- Poskrbite, da je vsak e-poštni naslov, ki ga registrirate v Healthentia, vaš.
- Prezrite in izbrišite sporočila dvomljivega izvora in ne sledite povezavam v njih.
- Nikoli ne razkrivajte zaupnih informacij, kot so uporabniško ime ali geslo, po telefonu, e-pošti, spletnih obrazcih ali družbenih omrežjih.
- Vedno uporabljajte najnovejše različice operacijskega sistema vaše naprave in Healthentia App.

Uspešnost

- Zagotavljanje objektivnih podatkov za zdravstvene strokovnjake za podporo diagnoze in obvladovanja pacientov;
- Poudarjanje razvoja fizioloških parametrov s pomočjo analize trendov pacientovih vnosov;
- Povečanje pacientovega spoštovanja predpisanega zdravljenja.

VSEBINA

O APLIKACIJI *3*

NAMEN UPORABE *4*

KLINIČNE KORISTI *4*

KLINIČNE INDIKACIJE *4*

KONTRAINDIKACIJE *4*

CILJNA SKUPINA PACIENTOV *4*

NAMENJENI UPORABNIKI *4*

UPORABNO OKOLJE IN TRAJANJE *4*

OPOZORILA *5*

INFORMACIJE ZA PACIENTA *5*

ODPOVED ODGOVORNOSTI *5*

MINIMALNE ZAHTEVE *5*

INTEGRACIJA Z DRUGIMI NAPRAVAMI *6*

VARNOST IN USPEŠNOST *7*

VSEBINA *8*

1 ZAČETEK *10*

1.1 PRIJAVA / REGISTRACIJA KOT UPORABNIK PORTALA **10**

1.2 POZABLJENO GESLO KOT UPORABNIK PORTALA **10**

2 UPRAVLJANJE ŠTUDIJE *11*

2.1 PREGLED ŠTUDIJE **11**

2.2 NASTAVITEV NOVE ŠTUDIJE **12**

3 NADZORNA PLOŠČA *13*

3.1 INTERAKTIVNA KARTA **13**

3.2 BI NADZORNA PLOŠČA **14**

4 SUBJEKTI *15*

4.1 DODAJANJE SUBJEKTA **15**

4.2 ZAPIS SUBJEKTA **16**

4.3 SEZNAM SUBJEKTOV 16

4.4 OZNACE & DINAMIČNI OPOZORILI (TAGS & DYNAMIC ALERTS) – ni medicinski modul 17

4.5 NADZORNA PLOŠČA OPOZORIL 18

4.6 DINAMIČNI SEZNAMI 18

4.7 NAČRTI COACHINGA (ni medicinski modul) 20

5 OBVESTILA 20

5.1 DNEVNIK OBVESTIL 20

5.2 TRENUTNA OBVESTILA 20

5.3 NAČRTOVANA OBVESTILA (..... 21

6 SPOROČILA – TELEKONZULTACIJA 23

6.1 PREJETA SPOROČILA 23

6.2 TELEKONZULTACIJA 24

7 eSOGLASJE 25

7.1 eSOGLASJE 25

8 VPRAŠALNIKI 28

8.1 SEZNAM VPRAŠALNIKOV 28

9 UPORABNIKI 30

9.1 VLOGE IN DOVOLJENJA 30

9.2 SEZNAM UPORABNIKOV 31

10 AUDIT TRAIL 32

10.1 PORTALNI DNEVNIK 32

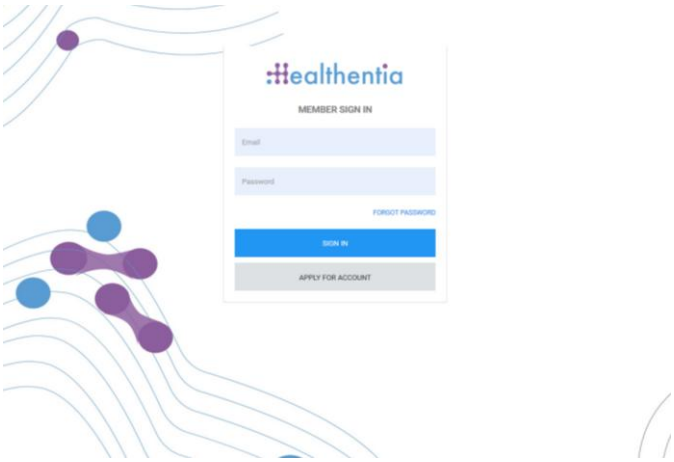
10.2 DNEVNIK APLIKACIJE 32

1 ZAČETEK

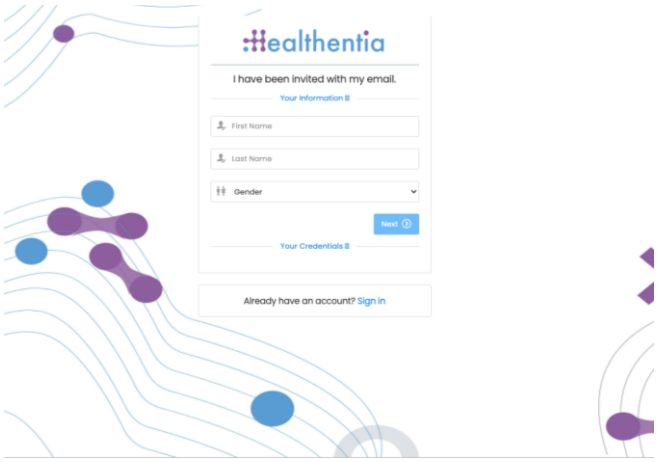
HEALTHENTIA lahko uporabljajo tako posamezniki kot sponzorji kliničnih študij. Posamezniki lahko poročajo in spremljajo svoje rezultate (npr. simptome) in aktivnosti ter prejemajo samodejno generirane vprašalnike za spremljanje dobrega počutja. Agregirani podatki, pridobljeni s soglasjem uporabnikov, se lahko obdelujejo za izvajanje neprofitnih raziskovalnih študij. Sponzorji kliničnih študij lahko uporabljajo HEALTHENTIA za zbiranje ePROM/ePREM podatkov v skladu z ustreznimi regulativnimi zahtevami (npr. Dobra klinična praksa) za izvajanje protokolov študij, pogosto z uporabo PaaS instance platforme. Posamezniki lahko glede na podana soglasja prejmejo povabilo k sodelovanju v raziskovalnih študijah.
To navodilo je namenjeno organizacijskim skrbnikom, skrbnikom študij, raziskovalcem in drugemu pooblaščenemu osebju portala študije.

1.1 PRIJAVA / REGISTRACIJA KOT UPORABNIK PORTALA

Za prijavo se uporabnik prijavi na prijavno stran, ki je dostopna na https://saas.healthentia.com za SaaS različico ali na določeni URL za PaaS različico.



Slika 1: Prijavna stran



Slika 2: Stran za registracijo

Uporabniki prejmejo povabilo od organizacijskega skrbnika, da registrirajo svoj račun in vstopijo v portal z dodeljeno študijo in vlogo.

1.2 POZABLJENO GESLO KOT UPORABNIK PORTALA

Če ne morete dostopati do svojega računa, uporabite gumb Pozabljeno geslo na prijavni strani.



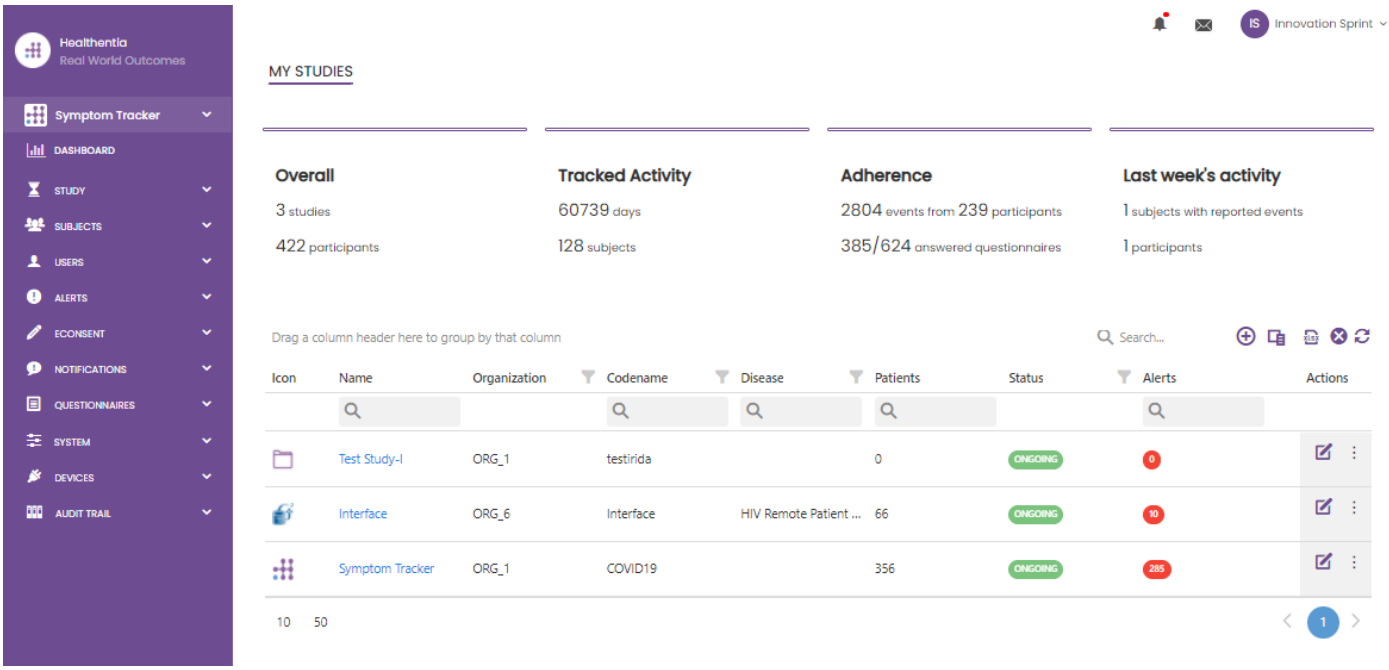
Slika 3: Obnovitev gesla in ponastavitev preko e-pošte

Uporabniki prejmejo e-pošto za nastavitev novega gesla in prijavo v svoj račun.

2 UPRAVLJANJE ŠTUDIJE

2.1 PREGLED ŠTUDIJE

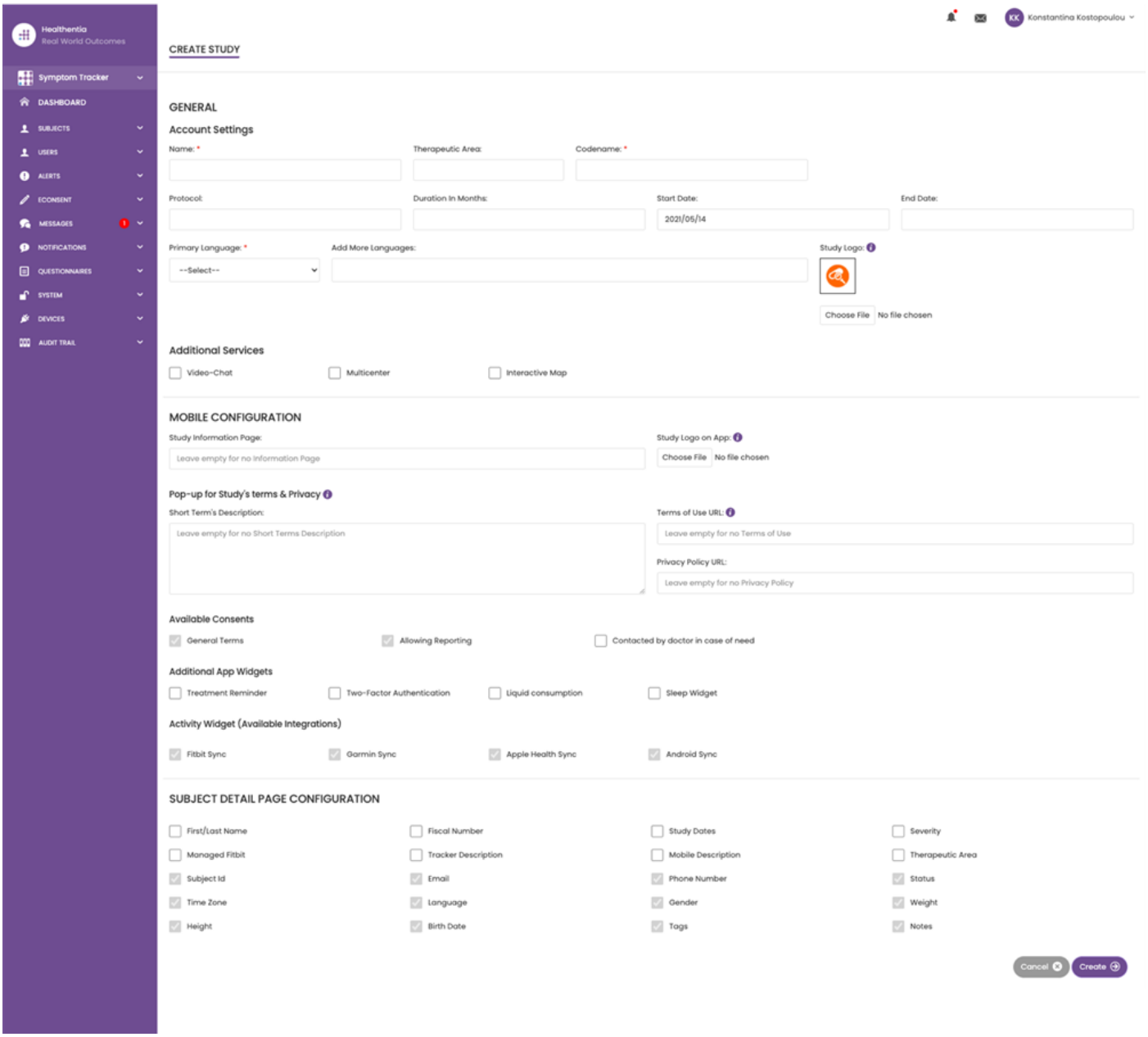
Po prijavi ste preusmerjeni na stran Pregled študije – Moje študije, kjer je seznam vaših razpoložljivih študij in nekaj splošnih statistik. Tukaj lahko dostopate do svojih študij, jih urejate ali ustvarite novo.



Slika 4: Pregled študije

2.2 NASTAVITEV NOVE ŠTUDIJE

Na tej začetni strani imate možnost ustvariti novo študijo. Glede na tip študije mora raziskovalec vnesti različne informacije. Na **Sliki 5** so prikazane razpoložljive konfiguracije tako za samo študijo kot tudi za mobilno aplikacijo. Na voljo je izbor pripomočkov (widgets), ki jih lahko izberete za novo študijo in konfigurirate vire podatkov, prav tako pa je treba izpolniti več polj, kot so ime, koda, logotip, jeziki, terapevtsko področje, trajanje in soglasja.



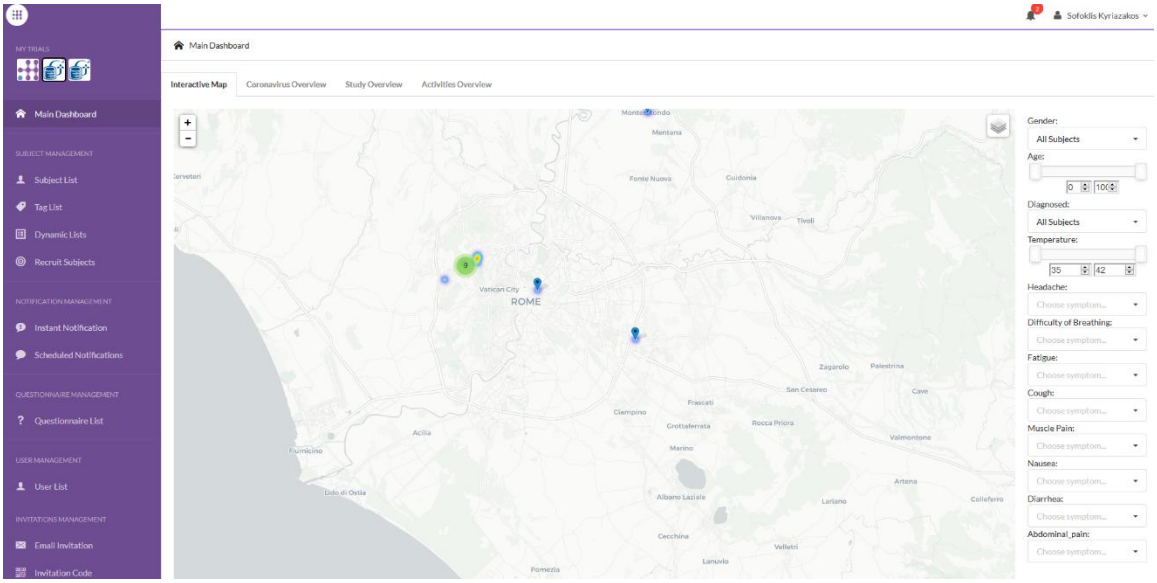
Slika 5: Ustvarjanje nove študije

3 NADZORNA PLOŠČA

Nadzorna plošča uporabnika vsebuje informacije o izbrani študiji v zavihkih, npr. Interaktivna karta, Pregled študije, Pregled merjenih aktivnosti in Pregled izidov. Gre za prilagodljiv nabor zavihkov nadzorne plošče, ki je odvisen od izidov, ki jih posamezna študija zbira. Karta je povezana z vprašanjem o lokaciji, merjene aktivnosti zahtevajo povezavo s senzorji mobilne naprave (ali Fitbit, Garmin ipd.), zavihek z izidi pa vsebuje mehanizme za samopostrežno prikazovanje odgovorov iz vprašalnikov v dveh vrstah grafov.

3.1 INTERAKTIVNA KARTA

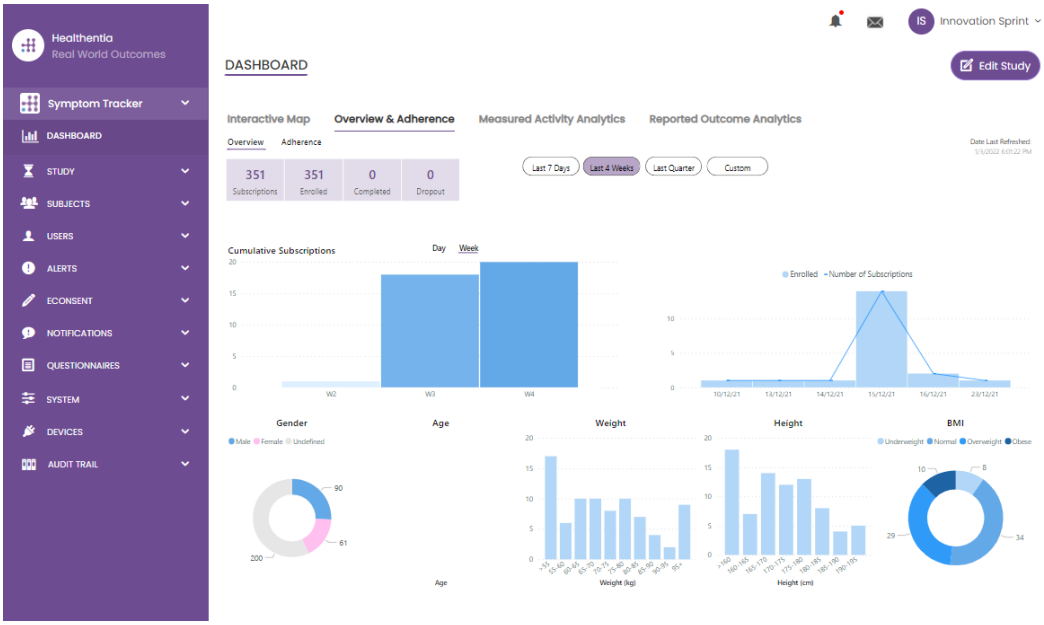
Pri konfiguraciji študije lahko skrbnik študije (Study Admin) izbere omogočanje interaktivne karte, če so vprašanja povezana z lokacijo. Uporabniki portala lahko izbirajo parametre preko več filtrov in pridobijo pregled izidov posameznikov na geografski ravni, kot je prikazano na Sliki 6.



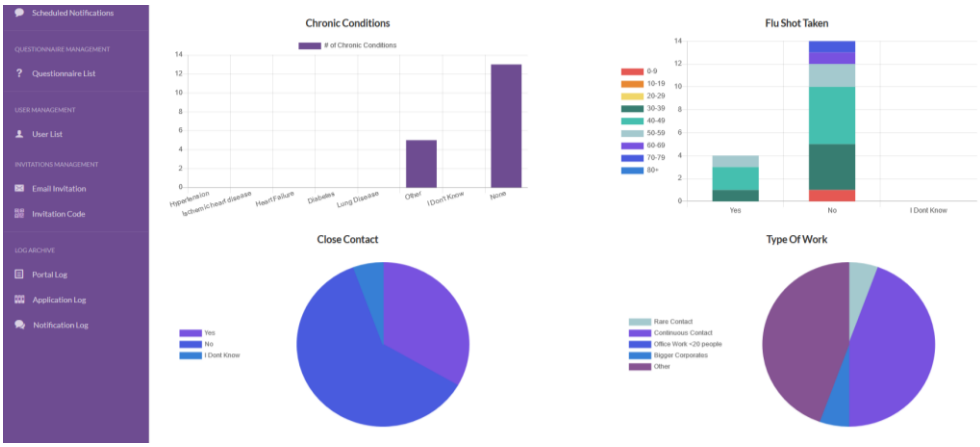
Slika 6: Interaktivna karta

3.2 BI NADZORNA PLOŠČA

Poleg interaktivne karte so na nadzorni plošči še drugi zavihki, ki jih je mogoče konfigurirati z osnovnimi statistikami študije, kot so število registracij in skladnost s protokolom – Slika 7.



Slika 7: Pregled registracij in skladnosti študije



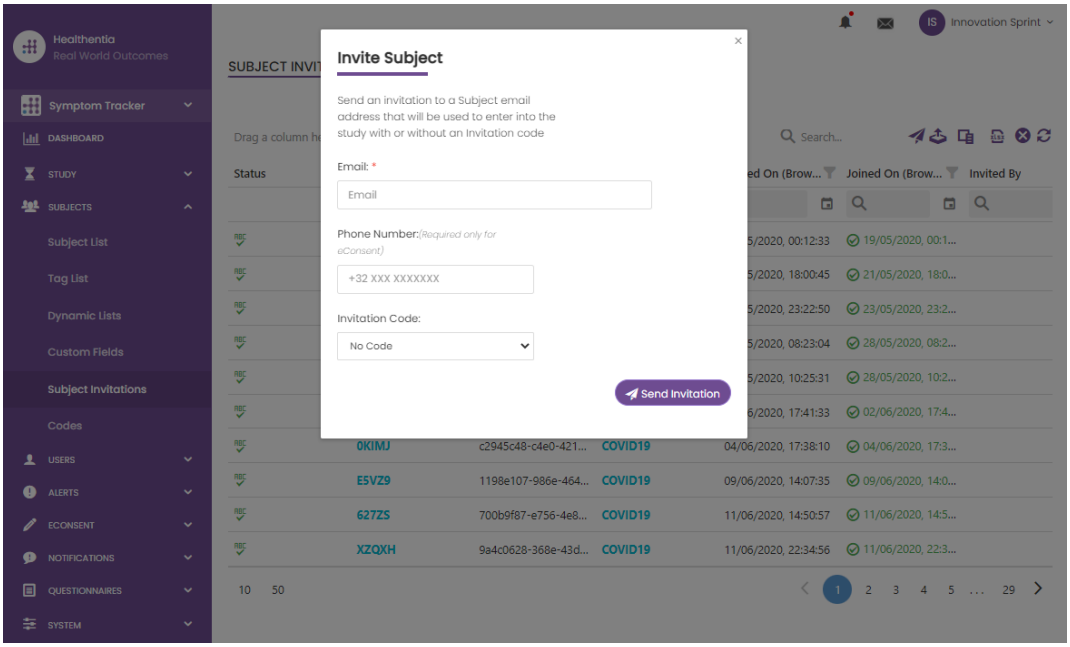
Slika 8: Pregled statistike merjenih aktivnosti študije

4 SUBJEKTI

4.1 DODAJANJE SUBJEKTA

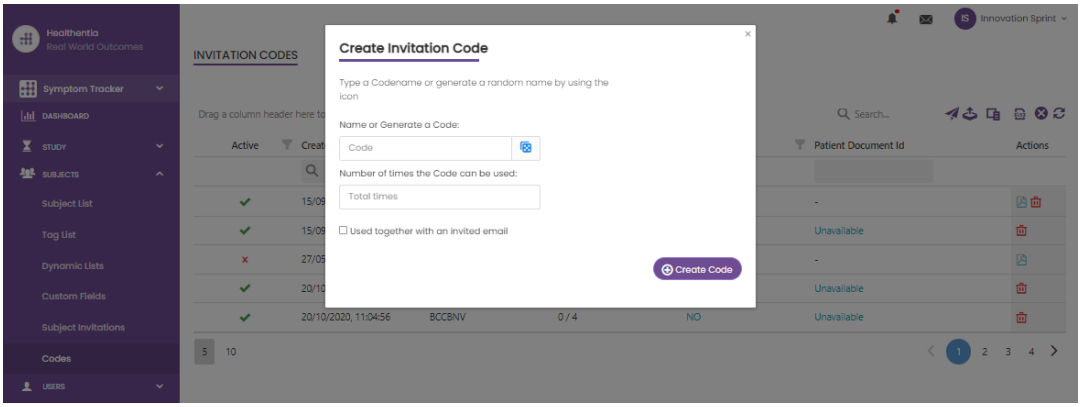
Subjekte je mogoče dodati na več načinov:

- Uvoz iz EDC: Subjekte se uvozi preko integracije z EDC kot neaktivne subjekte, ki se aktivirajo, ko se prvič prijavijo v Healthentia.
- Ročno dodajanje: Subjekte lahko dodate ročno s klikom na gumb na seznamu subjektov (Subject List).
- Povabilo preko sistema: Subjekte je mogoče povabiti preko sistema (Subject Invitations). E-poštni naslov, uporabljen za povabilo, bo prepoznan s strani sistema in omogočil registracijo subjekta v točno določeno študijo. Uporaba drugega e-poštnega naslova prepreči pravilno vključitev subjekta v študijo.



Slika 9: Povabi subjekte

Podobno kot pri povabilu preko e-pošte, lahko raziskovalec povabi paciente s kodo. Subjekti lahko vnesejo to kodo med registracijo, tudi če niso prejeli e-pošte. Po registraciji so samodejno povezani samo z določeno študijo. Kode je mogoče ustvariti za vsak subjekt posebej ali pa ena koda velja za vse subjekte študije.

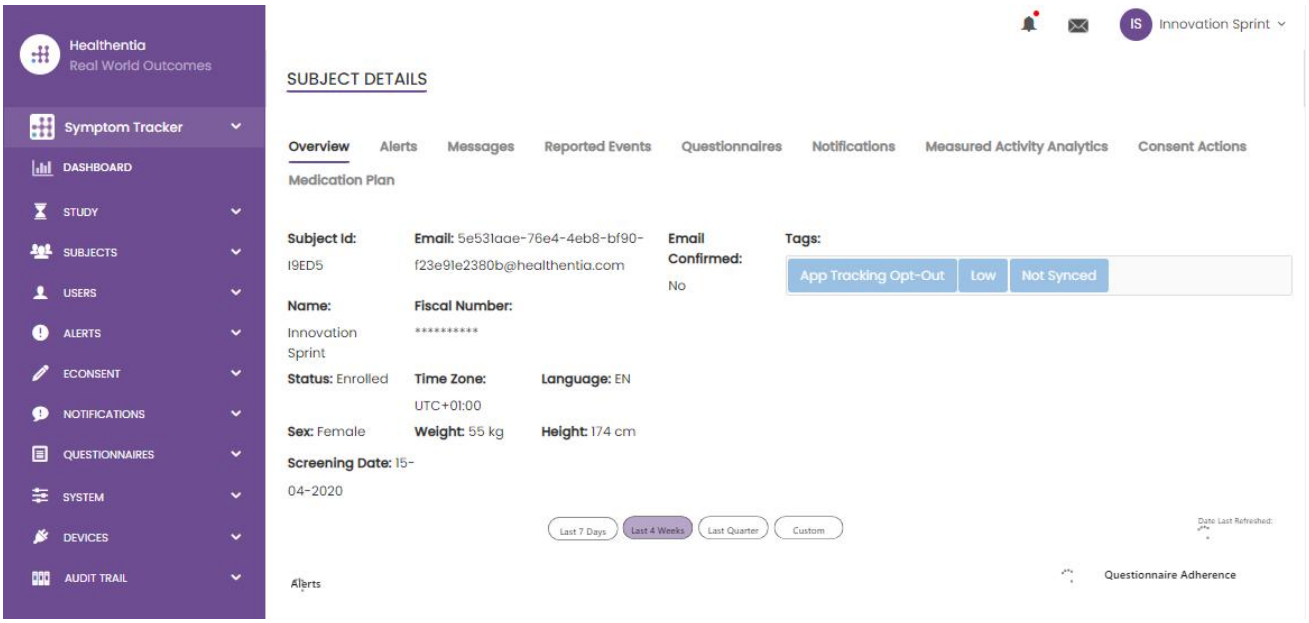


Slika 10: Ustvari povabilne kode

Vsak subjekt ima zapis profila in več zavihkov z informacijami, pridobljenimi iz ePRO vprašalnikov ali sledilnika aktivnosti

4.2 ZAPIS SUBJEKTA

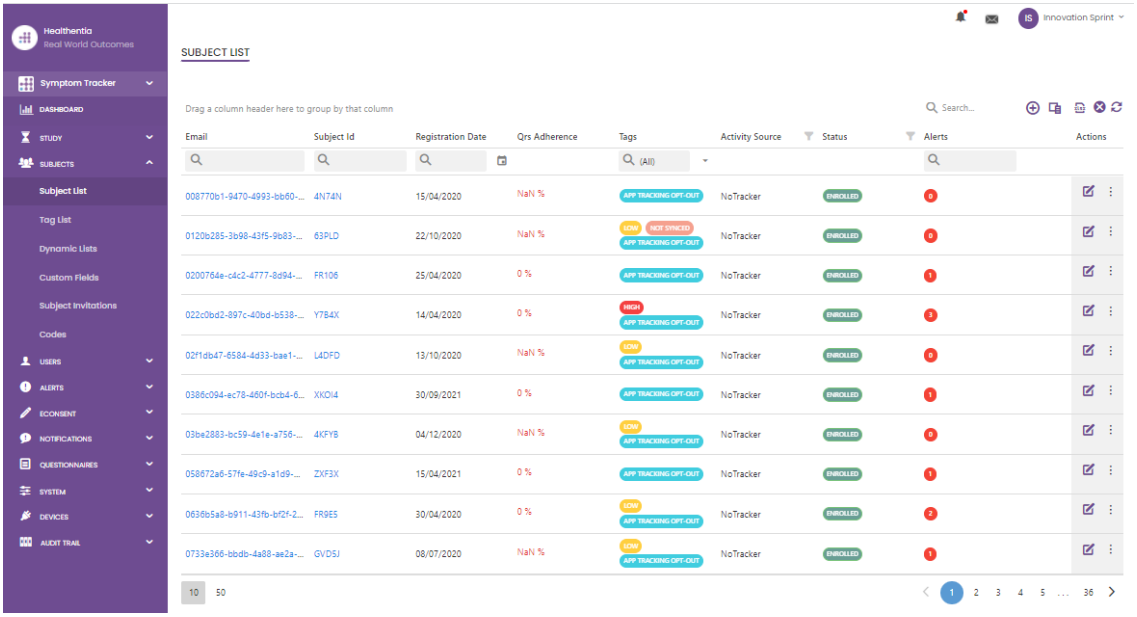
V zapisu subjekta lahko portalni uporabnik, ki ima dovoljenje za ogled ali urejanje podatkov o pacientu ter dostop do ePRO podatkov in izmerjene aktivnosti, dostopa do različnih zavihkov z informacijami, pridobljenimi iz različnih virov. Uporabnik lahko celo izpolnjuje vprašalnike v imenu subjekta.



Slika 11: Podrobnosti subjekta

4.3 SEZNAM SUBJEKTOV

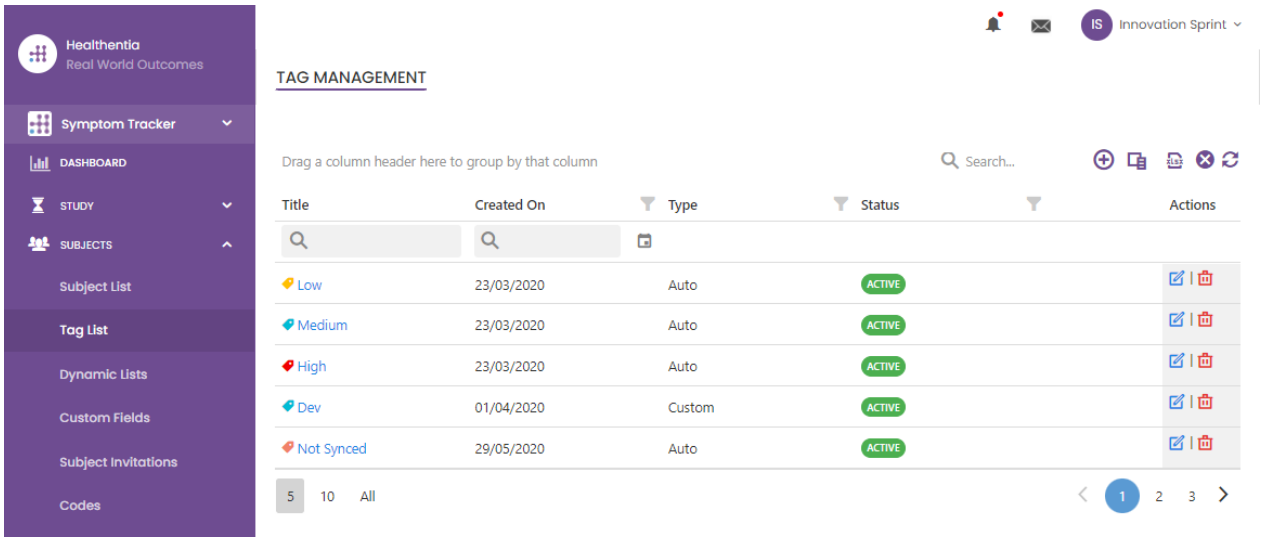
Seznam subjektov združuje vse paciente, dodeljene določeni študiji, v pregledni tabeli. Tabela prikazuje pomembne elemente, kot so datumi, upoštevanje vprašalnikov, oznake (tags), status aktivnosti in druge informacije.



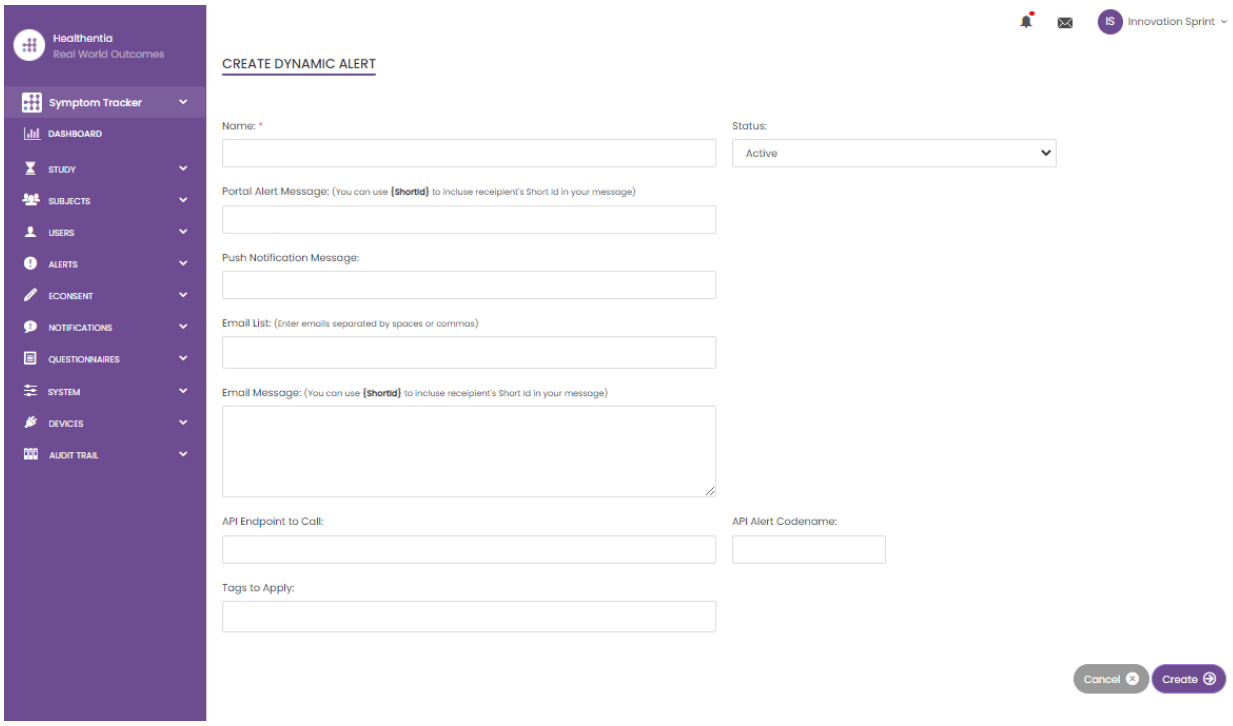
Slika 12: Seznam subjektov

4.4 OZNACE & DINAMIČNI OPOZORILI (TAGS & DYNAMIC ALERTS) – ni medicinski modul

V razdelku Oznake (Tags) so prikazane vse oznake, ki so na voljo v študiji, kot je prikazano na Sliki 13. Oznake se uporabljajo za grupiranje pacientov glede na njihov vnos v sistem ali glede na odgovore v vprašalnikih. Te oznake se lahko nato poveže z opozorilom (Alert), kot je prikazano na Sliki 14 – Dinamični seznam opozoril (Dynamic Alerts List). Vsa opozorila so prikazana v tabeli, kot je prikazano na sliki. Kot v vseh razdelkih portala so vsi podatki izvozljivi v Excel datoteko.



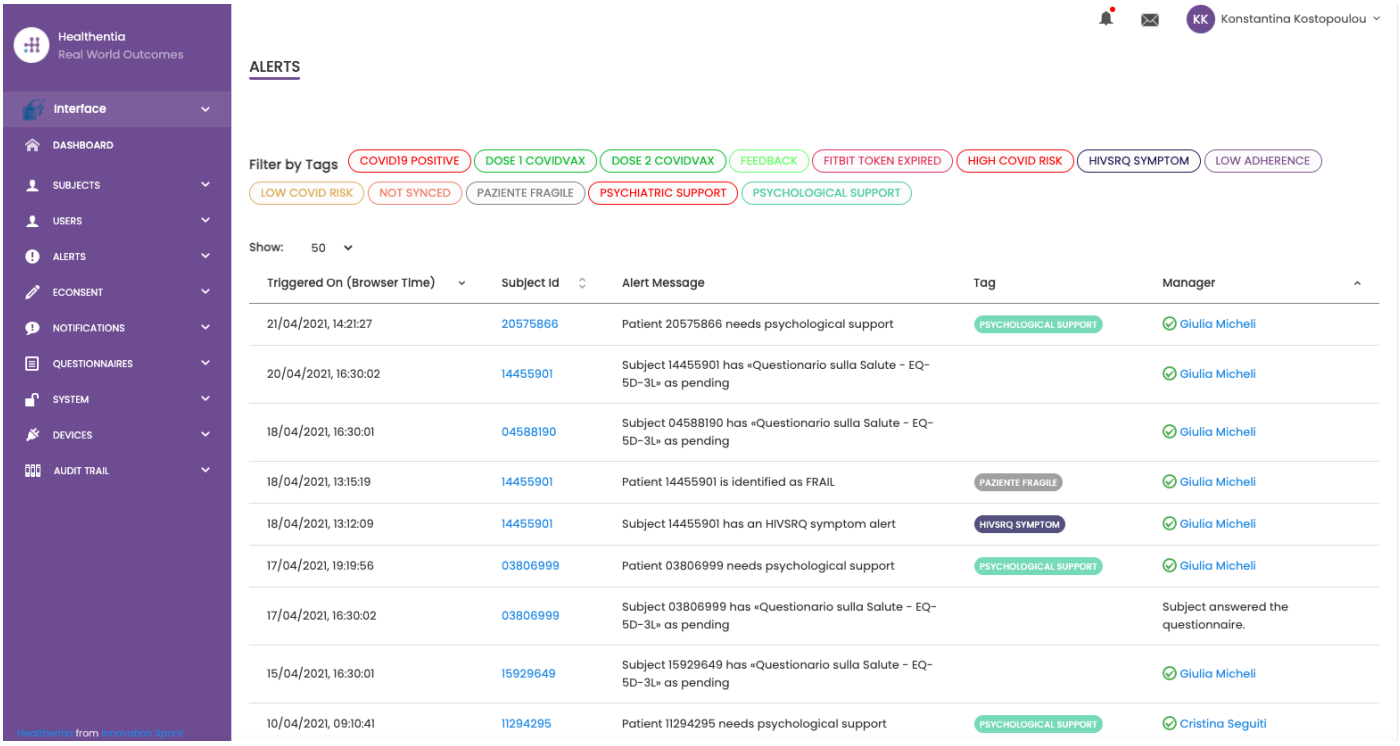
Slika 13: Seznam oznak



Slika 14: Dinamični seznam opozoril

4.5 NADZORNA PLOŠČA OPOZORIL

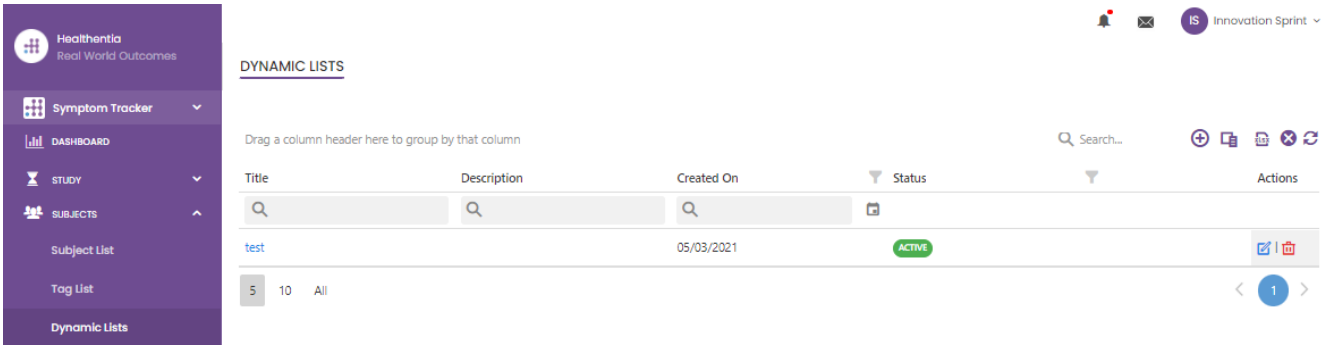
Opozorila so prikazana na ločeni nadzorni plošči, kjer ima uporabnik portala pregled nad tem, katere oznake (tags) so dodeljene in ali pacient potrebuje takojšnje ukrepanje ali ima nizko skladnost pri izpolnjevanju vprašalnikov.



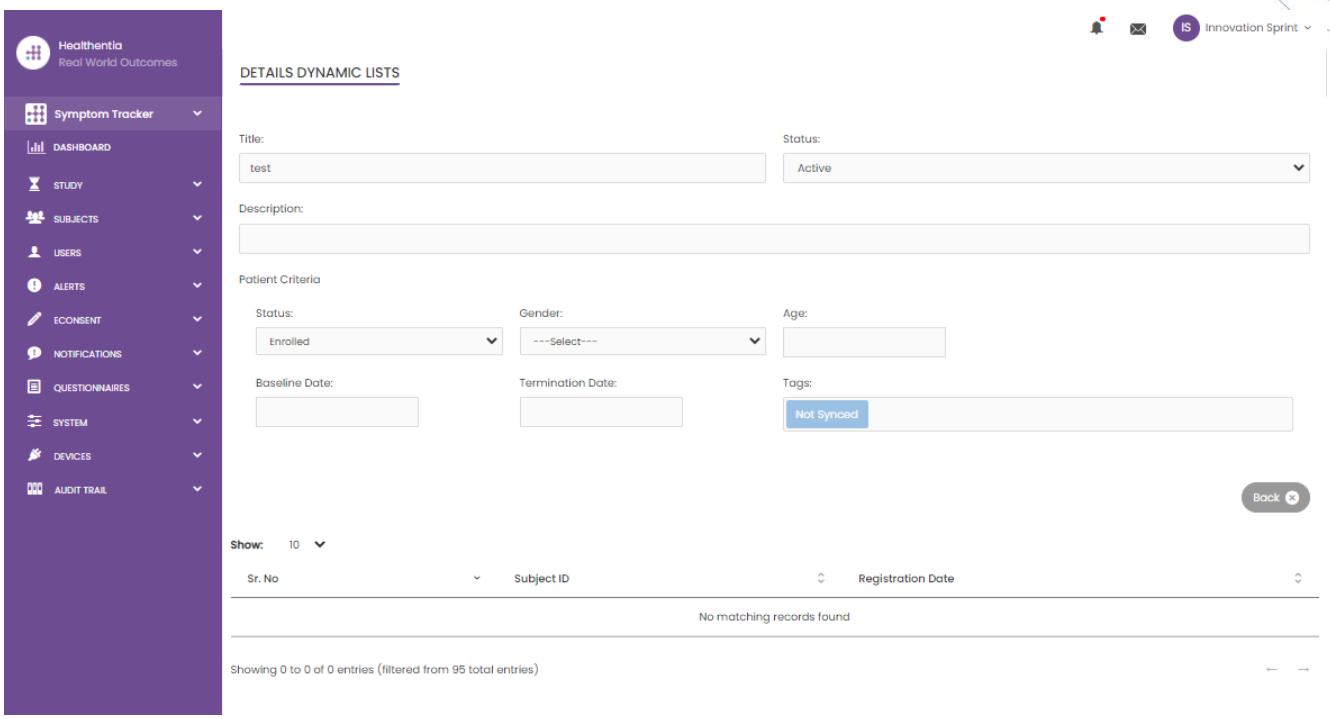
Slika 15: Nadzorna plošča opozoril

4.6 DINAMIČNI SEZNAMI

Dinamični seznami se uporabljajo za dinamično grupiranje pacientov. Ustvarimo kriterije za združevanje in pacienti so samodejno dodani na seznam, ko izpolnijo pogoje. Atributi pacientov, ki se lahko uporabijo kot kriteriji za filtriranje seznama pacientov, vključujejo status, datum presejanja (screening), datum zaključka (termination) ali zamenjave terapije, ter oznake (tags), kot je opisano prej. Kot v vseh razdelkih portala so vsi podatki izvozljivi v Excel datoteko, kot je prikazano na **Sliki 16**.



Slika 16: Tabela dinamičnega seznama



Slika 17: Podrobnosti dinamičnega seznama

4.7 NAČRTI COACHINGA (ni medicinski modul)

Kadar je za študijo omogočen coaching za spremembo vedenja, zavihek Program v zapisu preiskovanca prikazuje stanje coachinga, povzetek ocene, predlagani načrt coachinga in zgodovino njegovih različic. Načrt pripravi nemedicinski modul na podlagi vedenjskih vprašalnikov preiskovanca, povzetkov dnevne aktivnosti in spanja ter povratnih informacij o coachingu. Klinične meritve, vrednosti biooznačevalcev, podatki o zdravljenju in stanje bolezni se ne uporabljajo.

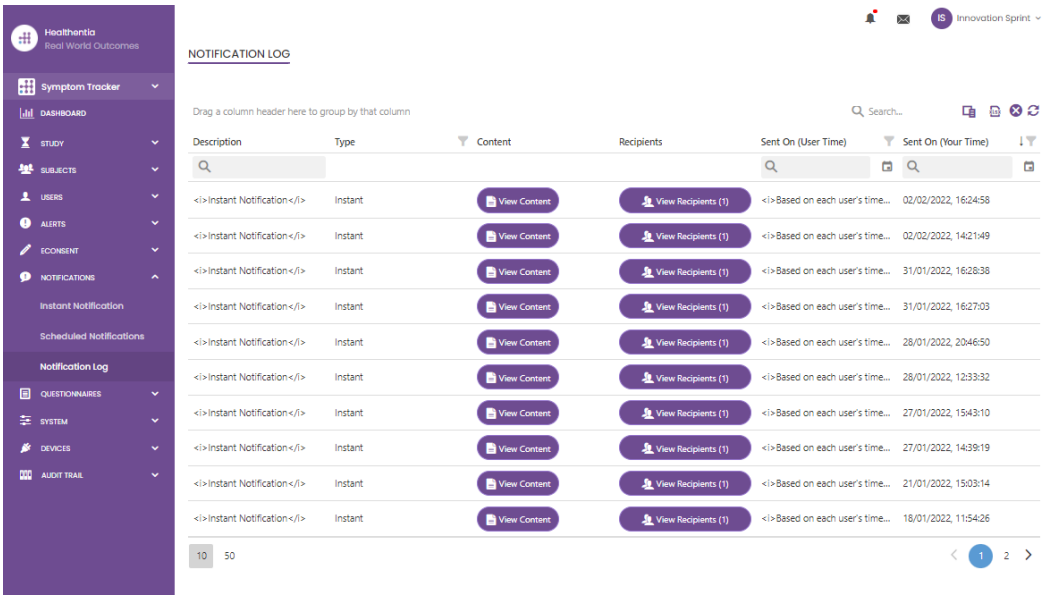
Predlagani načrt nima učinka, dokler ni odobren. Samo uporabniki z vlogo Klinični odobritelj lahko odobrijo ali zavrnejo različico načrta, zavrnitev pa zahteva komentar. Pred odobritvijo preglejte sam načrt in ne le njegovega povzetka. Vsebine, pripravljene s pomočjo avtomatizacije, vključno s profilom, načrtom in njegovo razlago, so kot take označene. Utemeljitev, prikazana skupaj z načrtom, je pripravljena s pomočjo avtomatizacije: služi zgolj kot podpora pri odločanju, je lahko netočna in ne sme biti edina podlaga za vašo odobritev. Prilagodite lahko uteži področij in intenzivnost coachinga ter zahtevate novo različico; vsaka nova različica zahteva lastno odobritev. Ko je različica načrta odobrena, se tedenske aktivnosti izbirajo v okviru tega načrta iz vnaprej odobrenih vsebin, brez nadaljnjega pregleda.

Modul coachinga ne ustvarja opozoril; opozorila ostajajo v pristojnosti modula Opozorila.

5 OBVESTILA

5.1 DNEVNIK OBVESTIL

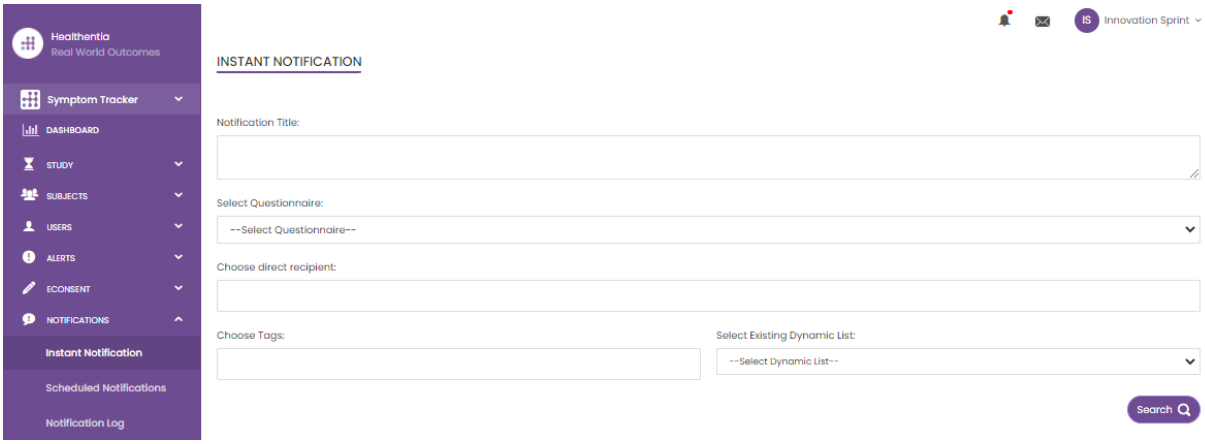
V razdelku Obvestila (Notifications) lahko vidimo vso komunikacijo, ki jo sistem pošlje pacientom. Obvestila je mogoče ustvariti kot trenutna ali načrtovana. Vsa obvestila so navedena po datumu v Notification List, kjer je mogoče pregledati vsebino obvestil in njihov tip. Kot v vseh razdelkih portala so vsi podatki izvozljivi v Excel datoteko, kot je prikazano na Sliki 18.



Slika 18: Dnevnik obvestil

5.2 TRENUTNA OBVESTILA

Trenutna obvestila so ad hoc sporočila, ki jih raziskovalec pošlje pacientu, lahko vsebujejo preprosto sporočilo ali spremljajo vprašalnik. Prejemnike obvestila je mogoče izbrati posamezno s celotnega seznama pacientov ali filtrirati s pomočjo oznak (tags) ali dinamičnih seznamov (Dynamic Lists), kot je prikazano na Sliki 19.

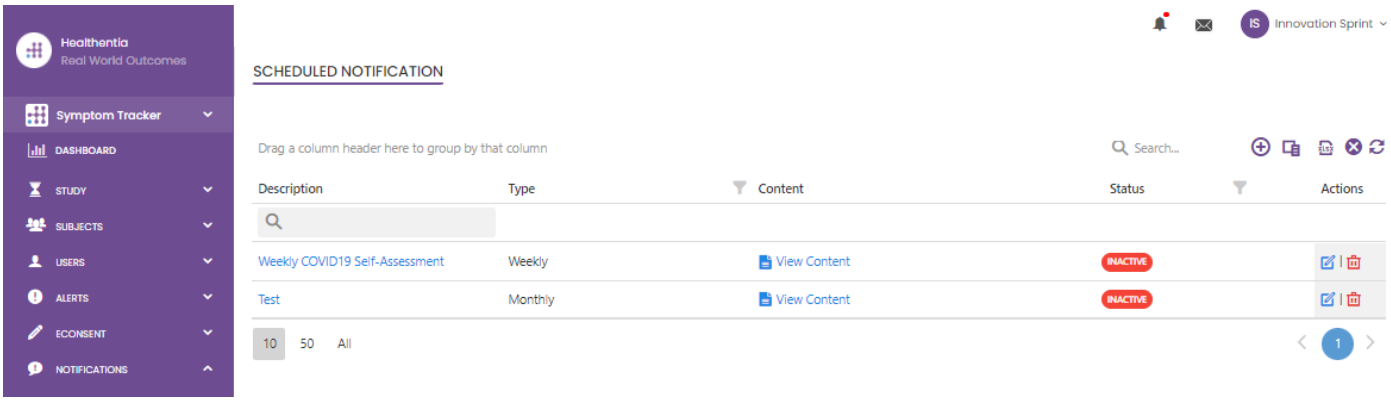


Slika 19: Trenutno obvestilo

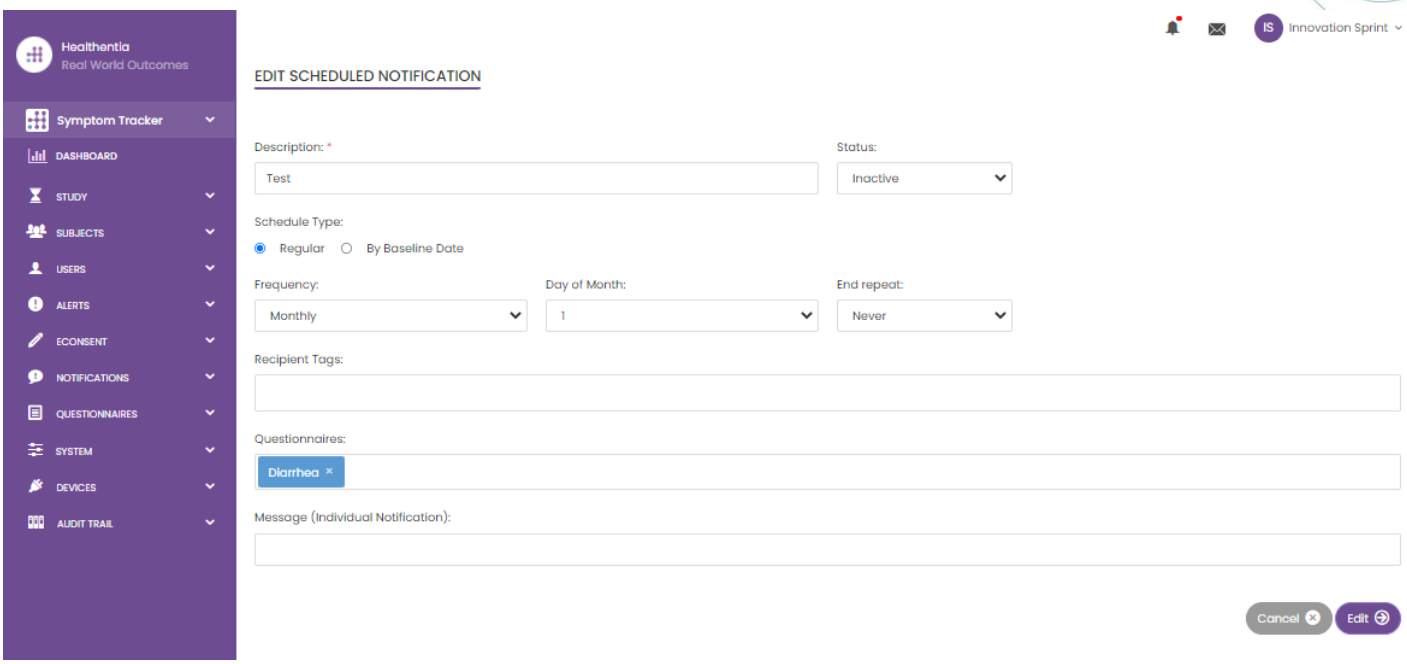
5.3 NAČRTOVANA OBVESTILA (

Načrtovana obvestila so tista, ki so ustvarjena na začetku študije in se uporabljajo za pošiljanje vprašalnikov določeni skupini prejemnikov, filtrirani po oznakah (tags) ali dinamičnih seznamih (Dynamic Lists), ali celotnemu seznamu.

Načrtovanje obvestila je mogoče izvesti na podlagi običajnega datuma z dnevnim, tedenskim ali mesečnim intervalom, ki se pošlje enkrat ob določenem času ali ponavljajoče. Sistem prav tako omogoča koordinaterju pošiljanje obvestil glede na specifične datume protokola in X dni pred ali po teh datumih. Seznam obvestil si lahko ogledate na **Sliki 20**, ustvarjanje novega načrtovanega obvestila pa na **Sliki 21**.



Slika 20: Načrtovana obvestila



Slika 21: Novo načrtovano obvestilo

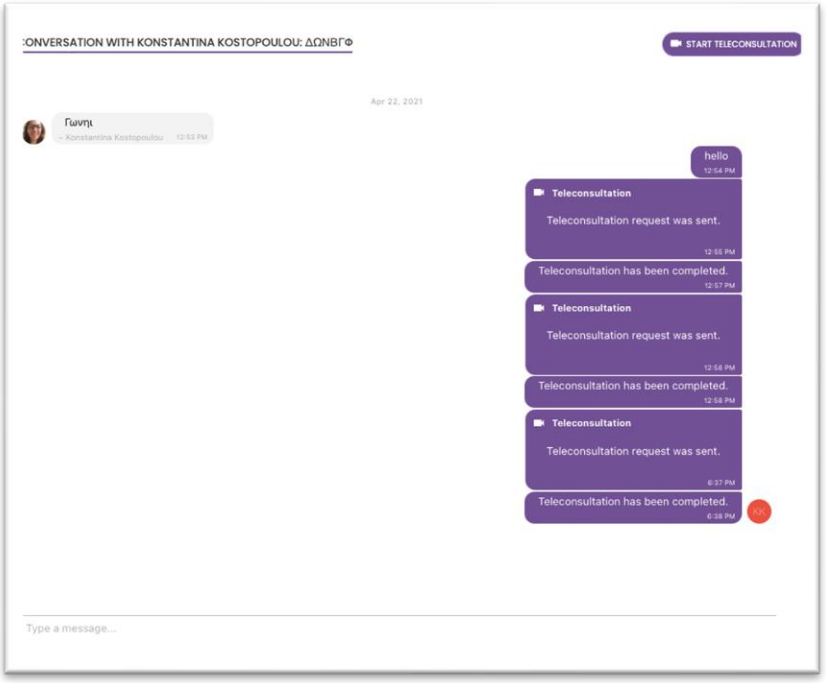
6 SPOROČILA – TELEKONZULTACIJA

6.1 PREJETA SPOROČILA

Končni uporabniki mobilne aplikacije lahko, če je funkcija omogočena, pošljejo sporočilo raziskovalcu ali pomočniku študije in začnejo pogovor. Po potrebi lahko raziskovalec začne videokonferenčno telekonsultacijo, ki bo veljavna 15 minut. Seznam prejetih sporočil si lahko ogledate na **Sliki 22**, pogovor pa na **Sliki 23**.



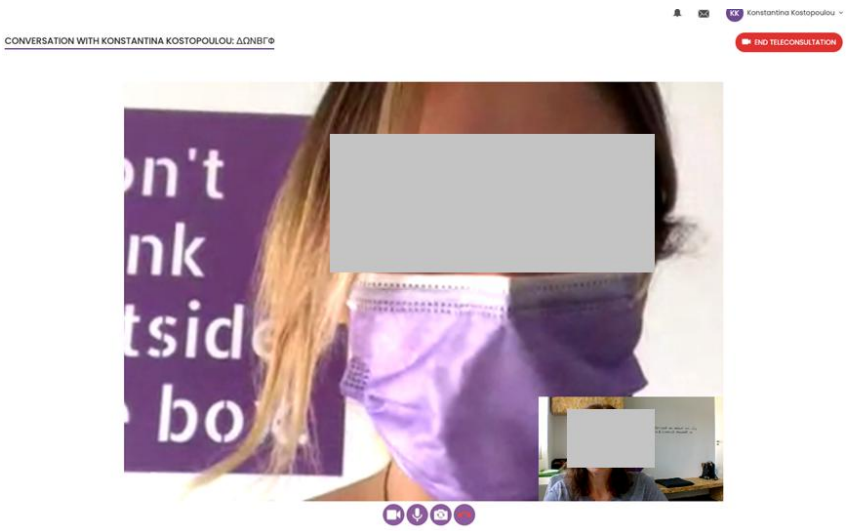
Slika 22: Prejeta sporočila



Slika 23: Pogovor

6.2 TELEKONZULTACIJA

Če je potrebno, lahko raziskovalec začne videokonferenčno telekonsultacijo, ki bo veljavna 15 minut, kot je prikazano na spodnji sliki.



Slika 24: Telekonsultacija

7 ESOGLASJE

7.1 ESOGLASJE

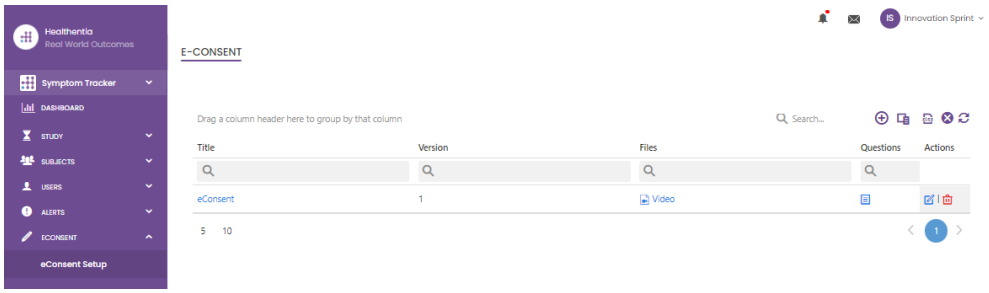
Če ima študija aktivno funkcijo eSoglasja, se eSoglasje sproži v aplikaciji Healthentia po tem, ko se uporabnik registrira in se strinja s pogoji uporabe aplikacije Healthentia. Vsaka eSoglasna obrazec mora imeti edinstveno različico (Version) in edinstven naslov (Title) v kontekstu te študije ali lokacije (v primeru multicentričnih študij).

Pri ustvarjanju ali urejanju eSoglasnega obrazca lahko uporabniki z ustreznimi dovoljenji:

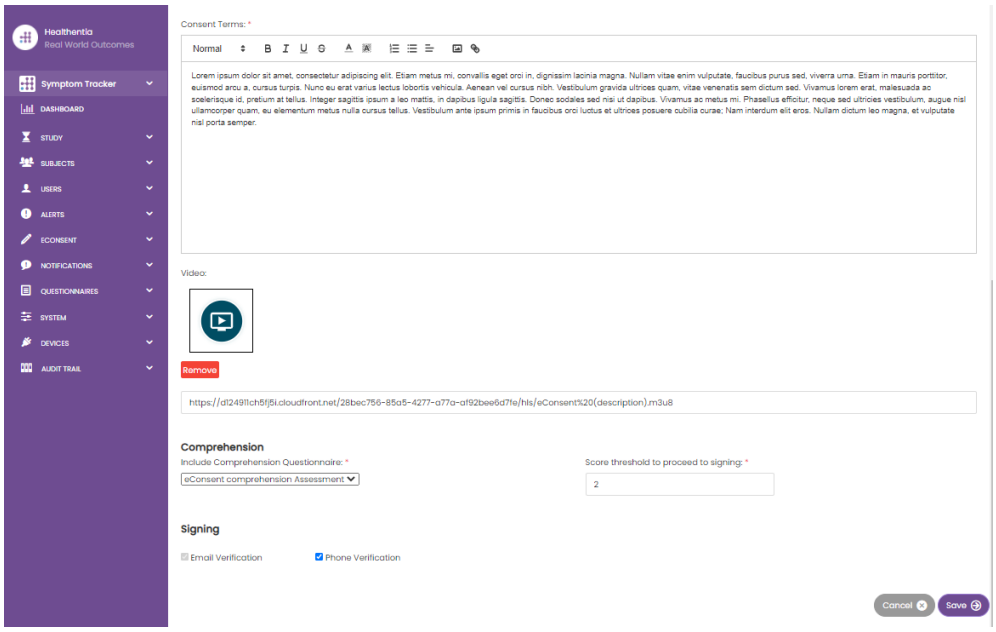
1. Dodajo polje za navaden tekst, kjer se vpišejo pogoji eSoglasja (Terms);
2. Dodajo polje za navaden tekst, kjer se vpiše uvod (Introduction) obrazca;
3. Naložijo URL videoposnetka od ponudnika video pretakanja;
4. Določijo status eSoglasja.

Status eSoglasja ima tri vrednosti:

- Draft (osnutek): eSoglasje je še urejeno in spreminjajoče;
- Active (aktivno): eSoglasje je zaklenjeno in ni več mogoče urejati;
- Inactive (neaktivno): eSoglasje ni več aktivno, vendar ga je podpisal vsaj en udeleženec študije.



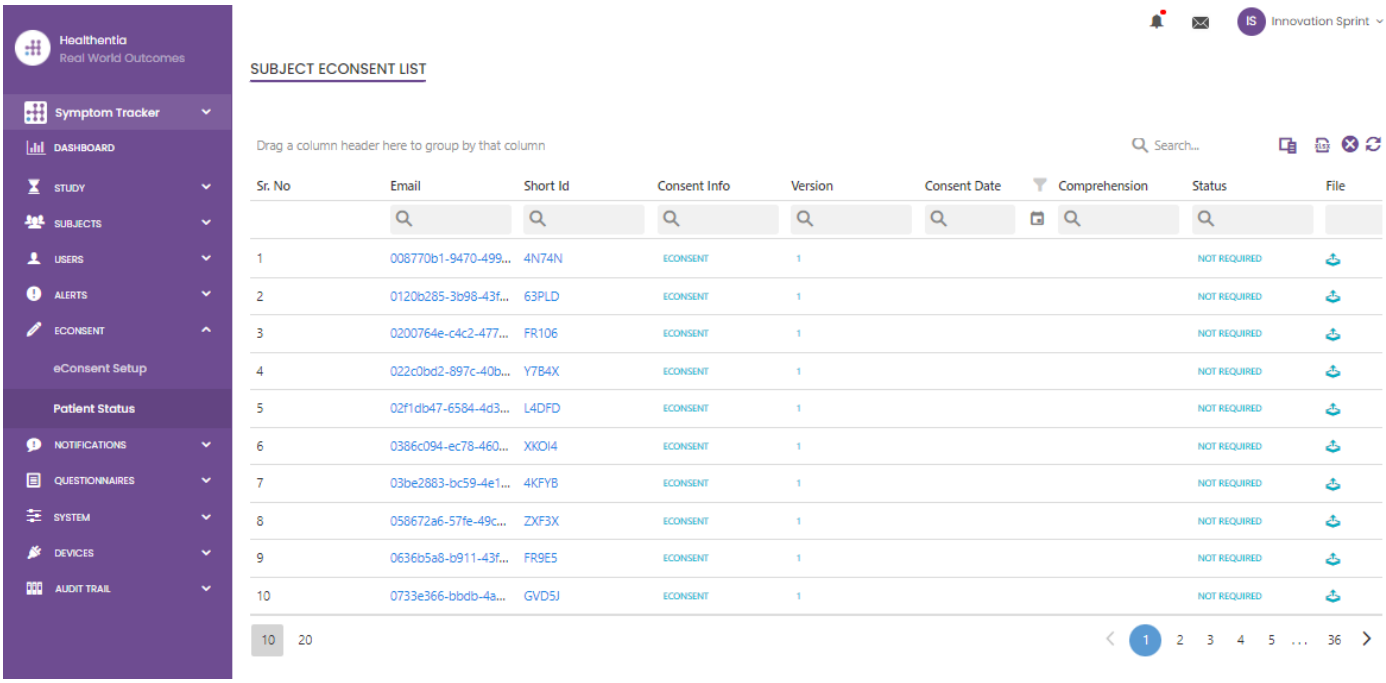
Slika 25: Seznam eSoglasij



Slika 26: Nastavitve eSoglasja

Postopek podpisa eSoglasja se lahko dokonča šele, ko uporabnik mobilne aplikacije potrdi svojo identiteto z uporabo kode, prejete preko e-pošte ali mobilnega telefona.
Ko udeleženec podpiše eSoglasje:

- Se ustvari PDF dokument, ki vsebuje ime, datum in podpis udeleženca na vrhu besedila Pogojev (Terms).
- PDF dokument, ustvarjen po podpisu, se shrani v Healthentia Patient Documents z vrsto dokumenta "consent".
- Status eSoglasja v seznamu udeležencev se spremeni iz "not started" v "requires signature".



Slika 27: Seznam eSoglasij udeležencev

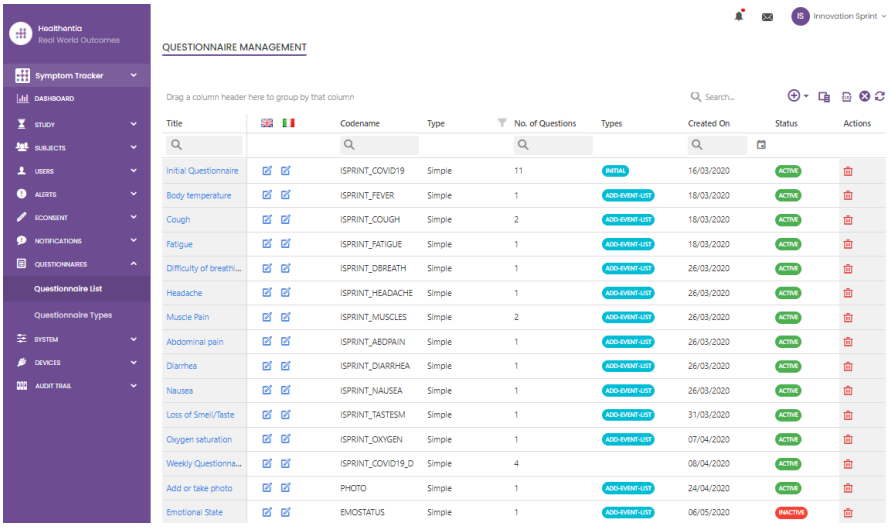
8 VPRAŠALNIKI

8.1 SEZNAM VPRAŠALNIKOV

Portal omogoča koordinatorjem študij, da ustvarijo vprašalnik z različnimi tipi vprašanj, prav tako pa omogoča, da se vprašalnik naloži iz določene Excel datoteke. Ti vprašalniki se nato pošljejo pacientu preko obvestila. V upravljanju vprašalnikov je mogoče videti seznam razpoložljivih vprašalnikov v študiji, število vprašanj v vsakem izmed njih, njihov status in datum ustvarjanja.

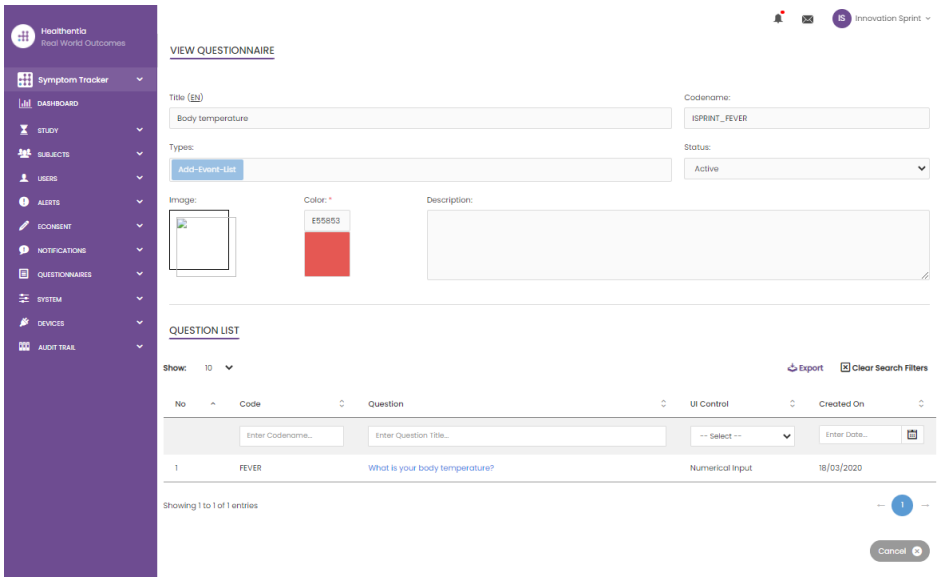
Na voljo je seznam kvalificiranih vprašalnikov. Kvalificiran vprašalnik, posebej Patient-Reported Outcome Measure (PROM), v kontekstu kliničnega raziskovalnega sistema, se nanaša na standardiziran, validiran instrument, ki se uporablja za neposredno oceno zdravstvenih izidov pri pacientih. Takšni kvalificirani vprašalniki vključujejo standardiziran nabor vprašanj in so validirani skozi stroge znanstvene postopke, da se zagotovi zanesljivost, veljavnost in odzivnost na spremembe. Kvalificirani vprašalniki so v orodju za upravljanje vprašalnikov označeni s posebnim tagom. Ta podskupina vprašalnikov je del medicinskih modulov Healthentia in je predmet CE marke. To je prav tako opisano na spletni strani, seznam pa je na voljo v portalu za zdravstvene strokovnjake.

Kot v vseh sekcijah portala, je mogoče vse vprašalnike izvoziti v Excel datoteko.

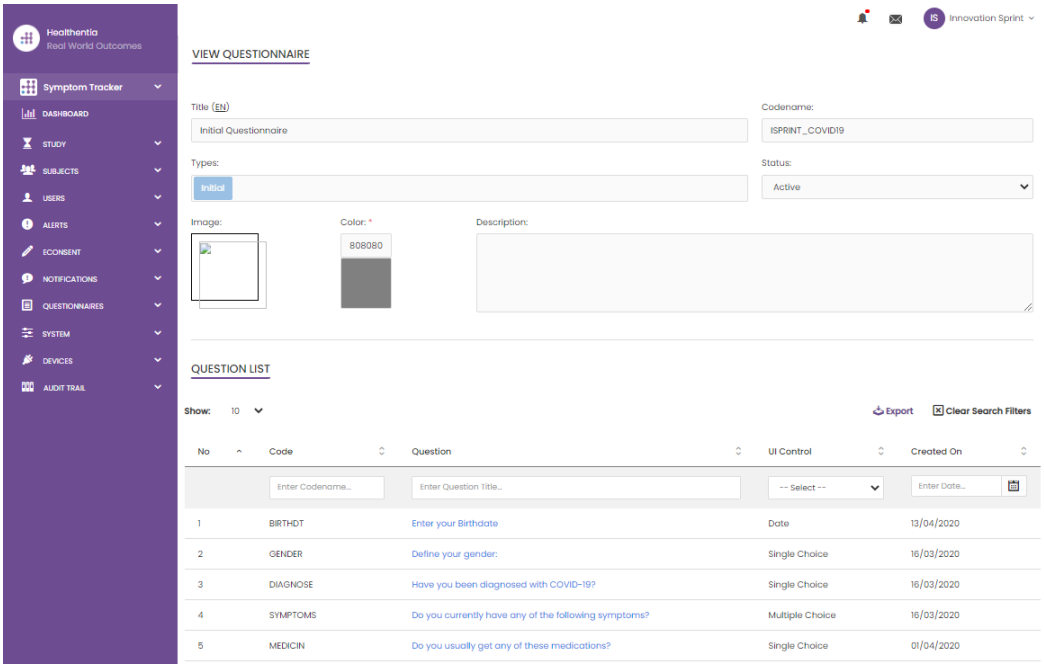


Slika 28 Upravljanje vprašalnikov

Pri ustvarjanju novega vprašalnika določite naslov in tip vprašalnika (izberete ga s seznama, ki ga je ustvaril administrator) ter po želji naložite značilno sliko, ki bo prikazana v aplikaciji, nato pa začnete dodajati vprašanja eno za drugim. V možnostih vprašanj lahko izbirate med različnimi uporabniškimi kontrolami, na primer ali je vprašanje enojno, večkratno, z vnosom besedila ali z drsnikom, kot je prikazano na Sliki 29.



Slika 29 – Podrobnosti enostavnega vprašalnika

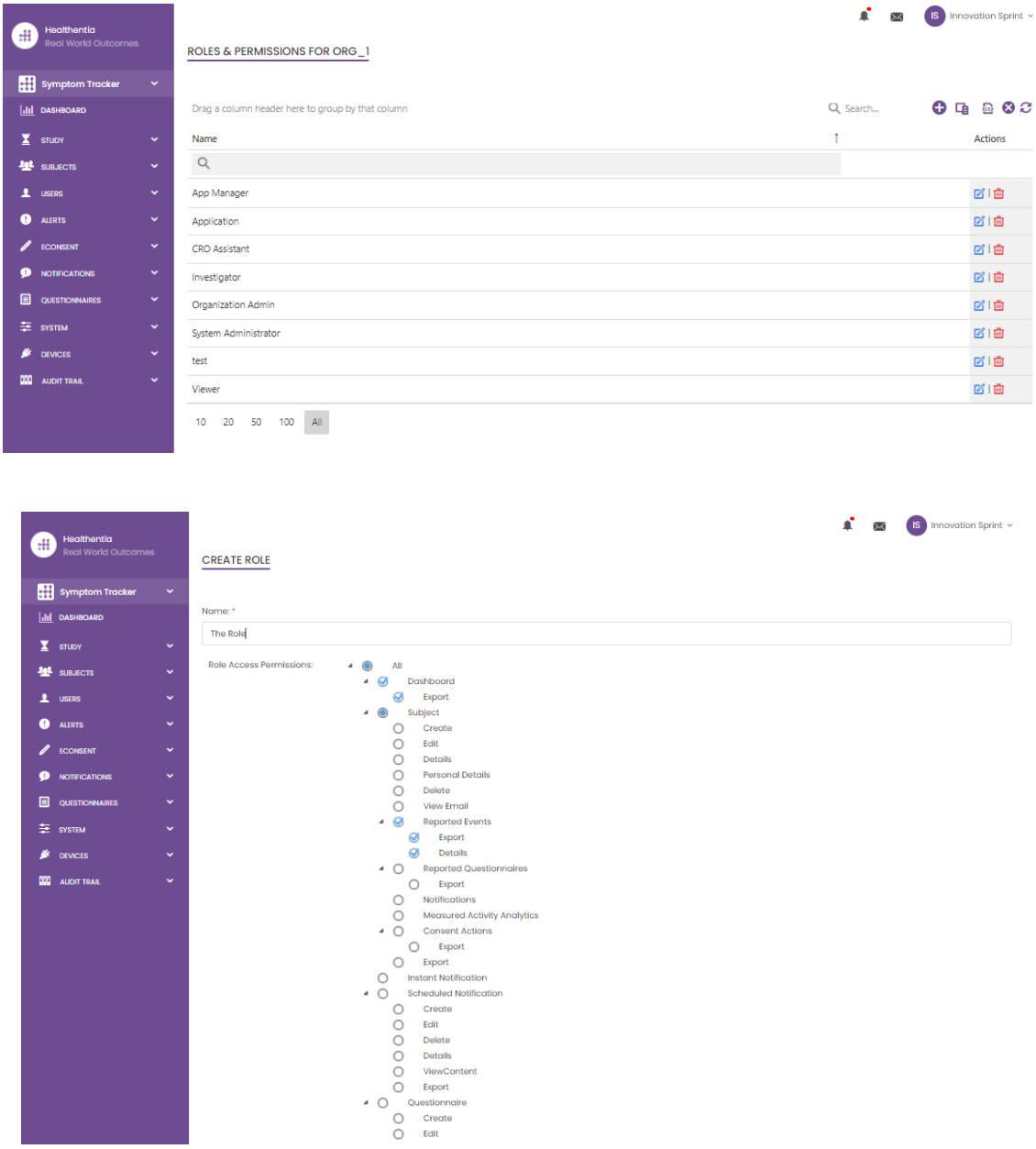


Slika 30 – Sestavljeni vprašalnik

9 UPORABNIKI

9.1 VLOGE IN DOVOLJENJA

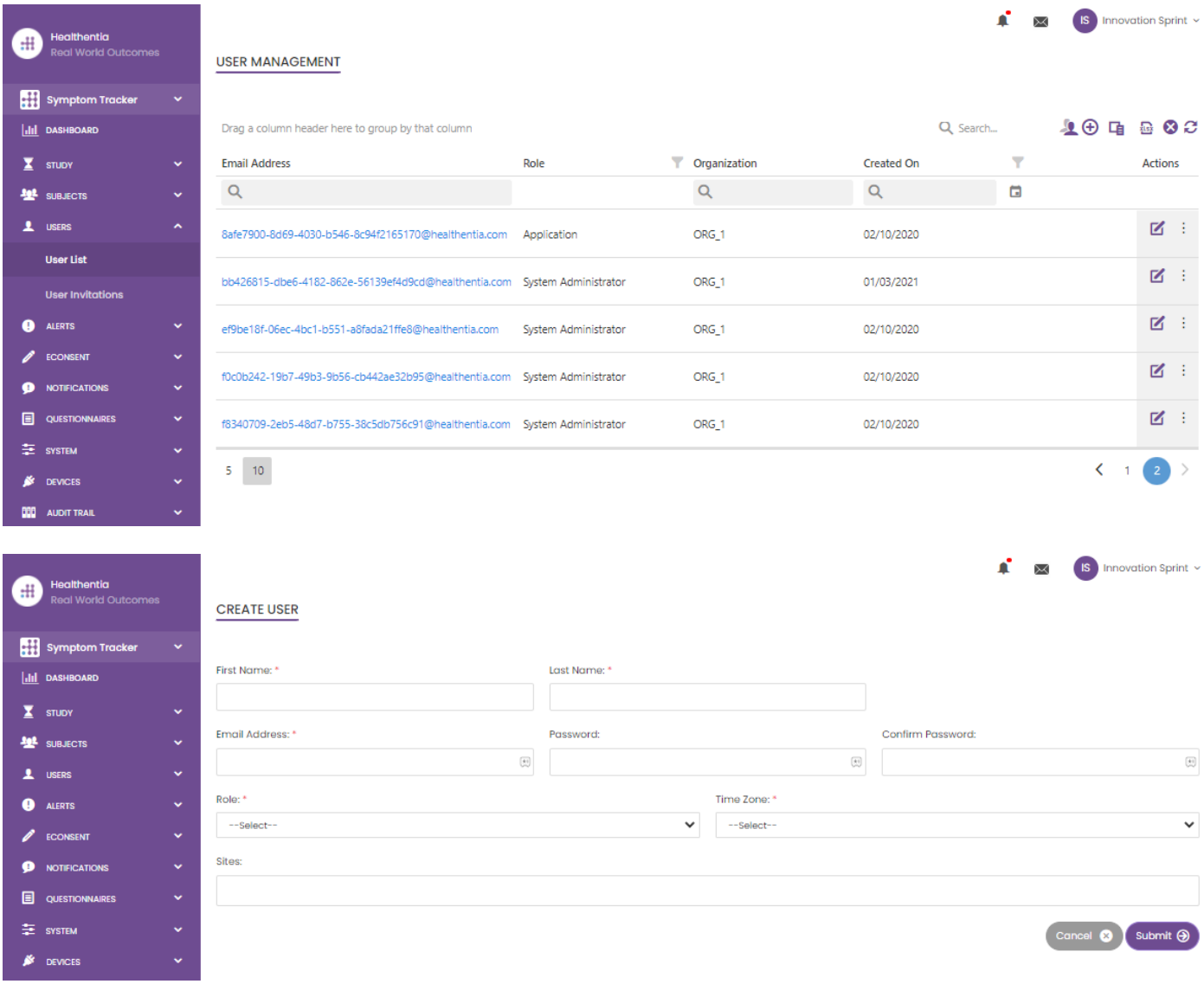
Ta razdelek uporablja administrator za ustvarjanje glavnih vlog in njihovih dovoljenj v razdelkih portala. Dovoljenja je mogoče nastaviti za ogled, urejanje in brisanje, kot je prikazano na sliki 31.



Slika 31 – Upravljanje vlog in dodajanje nove vloge

9.2 SEZNAM UPORABNIKOV

V seznamu uporabnikov lahko najdete vse uporabnike portala, ki so dodeljeni študiji. Študijski administrator lahko ustvari ali povabi nove uporabnike ali obstoječe dodeli določeni študiji z določeno vlogo in dovoljenji. Uporabnik vnese e-poštni naslov raziskovalca, kar sproži samodejno ustvarjen e-poštni poziv na ta naslov. Po prejemu morajo raziskovalci potrditi e-pošto in dokončati registracijo. Ta seznam je nato mogoče izvoziti v Excel, kot je prikazano na Sliki 32.

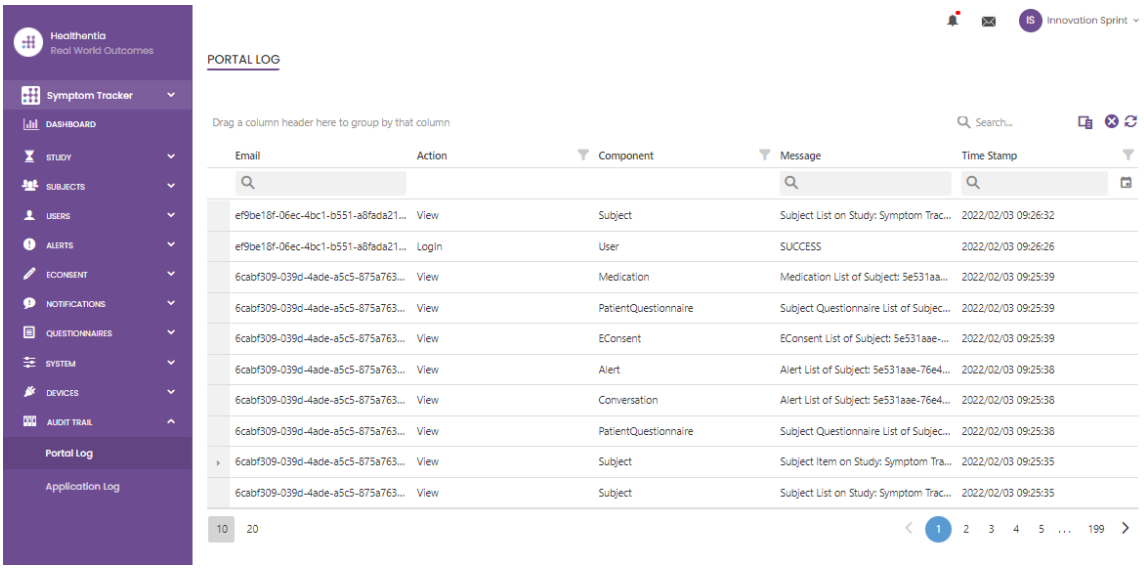


Slika 32 – Upravljanje uporabnikov in ustvarjanje uporabnika

10 AUDIT TRAIL

10.1 PORTALNI DNEVNIK

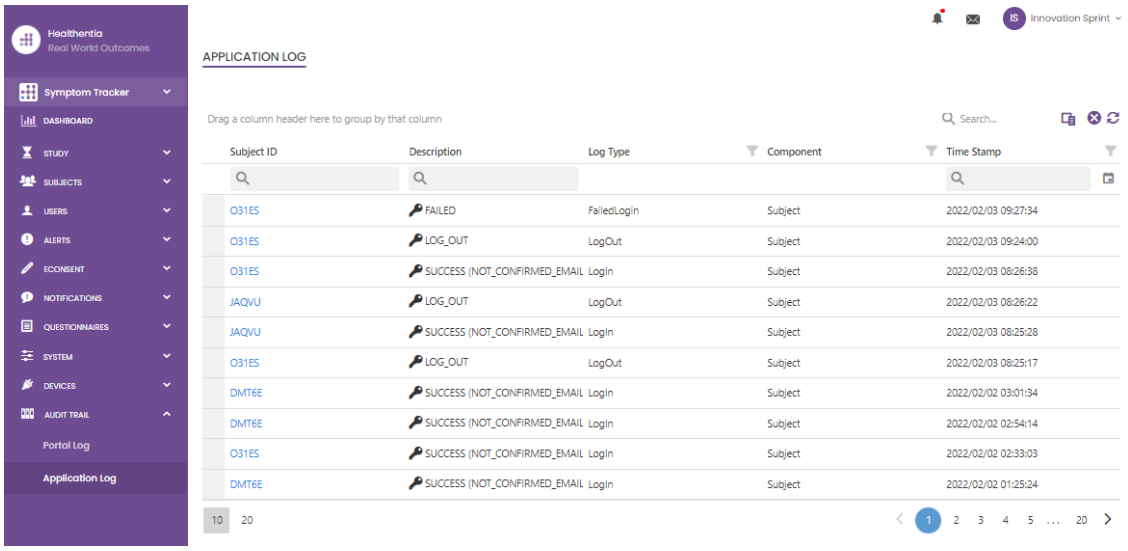
V razdelku Upravljanje dnevnika so zabeležena vsa dejanja uporabnikov, od ogleda do urejanja ali brisanja. Seznam dejanj v dnevniku je mogoče filtrirati po datumu na vrhu strani, medtem ko vsaka stolpec v tabeli omogoča iskanje določenega rezultata. Prav tako je mogoče razvrščati po abecednem ali številčnem vrstnem redu za vsak stolpec. Pri ogledu podrobnosti dnevnika lahko pridobite več informacij o zabeleženem dejanju. Kot v vseh razdelkih portala je mogoče vse podatke izvoziti v Excel.



Slika 33 – Upravljanje dnevnika in podrobnosti

10.2 DNEVNIK APLIKACIJE

Dnevnik aplikacije zagotavlja informacije o dejanjih subjektov, npr. njihovo sodelovanje v vprašalnikih, kot je prikazano na Sliki 34.



Slika 34 – Podrobnosti dnevnika aplikacije