

Δράση 2: Ανάπτυξη του προϊόντος

Δ.2.2: Τεχνικός Σχεδιασμός - Υλοποίηση ΠΑΡΑΔΟΤΕΟ: Π.Δ 2.2.5

ΤΙΤΛΟΣ: Π.Δ 2.2.5 Σχέδιο Πιλοτικής Εφαρμογής

ΑΚΡΩΝΥΜΙΟ: MediBRAIN



ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΡΓΟΥ

116911

Μάρτιος 2025



Με τη χρηματοδότηση
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
NextGenerationEU

«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ», ΑΞΟΝΑΣ 2.3- “Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων”.
Δράση 16706 - “Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων”.

για το έργο: «**MediBRAIN - Ανάπτυξη Συστήματος υποστήριξης προσωπικών αποφάσεων, με χρήση των εργαλείων της Τεχνητής Νοημοσύνης**» με κωδικό **116911** στο πλαίσιο της δράσης «**ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ**» ΤΟΥ ΑΞΟΝΑ 2.3 “Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων”, της Δράσης 16706 “Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων”, του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Ελλάδα 2.0.

Ημερομηνία Έναρξης του Έργου: 1η Νοεμβρίου 2023

Ημερομηνία Παραδοσης του Παραδοτέου Π.Δ 2.2.5: 31 Μαρτίου 2025

Ημερομηνία Λήξης του έργου: 31 Οκτωβρίου 2025

Δράσεις:

Δ 2.2 [Τεχνικός Σχεδιασμός - Υλοποίηση] (Υπεύθυνος Φορέας: CSSA)

Παραδοτέο: Π.Δ 2.2.5

Τίτλος Παραδοτέου: [Σχέδιο Πιλοτικής Εφαρμογής]

Υπεύθυνος φορέας: CSSA

Συμμετέχοντες Φορείς στο Έργο:



«**ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ**», ΑΞΟΝΑΣ 2.3- “Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων”.
Δράση 16706 - “Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων”.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	6
1.1 Σκοπός του Παραδοτέου	6
1.2 Πλαίσιο του Έργου.....	6
1.3 Σημαντικοί Περιορισμοί.....	6
2. ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΠΙΛΟΤΙΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	7
2.1 Κύριος Σκοπός.....	7
2.2 Ειδικοί Στόχοι.....	7
2.3 Εκτός Πεδίου Εφαρμογής.....	8
3. ΠΛΑΙΣΙΟ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ	8
3.1 Τεχνική Υποδομή	8
3.1.1 Αρχιτεκτονική Συστήματος.....	8
3.1.2 Εγκατάσταση	8
3.2 Λειτουργικές Δυνατότητες	8
3.3 Ψηφιακοί Δίδυμοι (Digital Twins)	10
4. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	12
4.1 Άξονες Αξιολόγησης.....	12
4.1.1 Ακρίβεια και Αξιοπιστία Αλγορίθμων	12
4.1.2 Ασφάλεια και Προστασία Δεδομένων.....	12
4.1.3 Χρηστικότητα και Εμπειρία Χρήστη	12
4.1.4 Απόδοση και Σταθερότητα.....	12
4.2 Εργαλεία Αξιολόγησης.....	13
4.3 Διαδικασία Ανατροφοδότησης.....	13
5. ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	13
5.1 Προφίλ Συμμετεχόντων.....	13
5.2 Κριτήρια Επιλογής	14
5.3 Ανάθεση Ψηφιακών Διδύμων	14
5.4 Εκπαίδευση Συμμετεχόντων	14
6. ΣΕΝΑΡΙΑ ΧΡΗΣΗΣ & TEST CASES	15
6.1 Κύρια Σενάρια Χρήσης	15

ΣΧ-01: Ημερήσια Παρακολούθηση Γλυκόζης.....	15
ΣΧ-02: Ανάλυση Ιστορικών Δεδομένων.....	15
ΣΧ-03: Διαχείριση Προειδοποιήσεων	15
6.2 Ακραίες Περιπτώσεις και Δοκιμές Αντοχής	16
6.3 Πρότυπο Περίπτωσης Δοκιμής	16
7. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ & KRIs	16
7.1 Πρωτεύοντα Κριτήρια Επιτυχίας	16
KRI-01: Ακρίβεια Προβλέψεων	16
KRI-02: Χρηστικότητα	17
KRI-03: Απόδοση	17
KRI-04: Αξιοπιστία	17
KRI-05: Ασφάλεια	17
7.2 Δευτερεύοντα Κριτήρια.....	17
8. ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ	18
8.1 Συνολική Διάρκεια	18
8.2 Φάσεις Πιλοτικής Εφαρμογής.....	18
8.3 Λεπτομερές Χρονοδιάγραμμα.....	19
9. ΗΘΙΚΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	20
9.1 Ηθικές Αρχές.....	20
9.1.1 Διαφάνεια	20
9.1.2 Εθελοντική Συμμετοχή.....	20
9.1.3 Μη-ιατρική Χρήση.....	20
9.2 GDPR Compliance	21
9.2.1 Νομική Βάση Επεξεργασίας.....	21
9.2.2 Δικαιώματα Υποκειμένων	21
9.2.3 Προστασία Δεδομένων by Design.....	21
9.2.4 Data Processing Agreement	21
9.3 Εμπιστευτικότητα.....	21
9.3.1 Μέτρα Εμπιστευτικότητας	21
9.3.2 Reporting Guidelines.....	22
9.4 Ethical Review	22

10. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ.....	22
10.1 Αναγνώριση Κινδύνων.....	22
10.1.1 Τεχνικοί Κίνδυνοι.....	22
10.1.2 Κίνδυνοι Χρηστών	23
10.1.3 Κίνδυνοι Δεδομένων και Ασφάλειας	23
10.1.4 Οργανωτικοί Κίνδυνοι.....	23
10.1.5 Ερευνητικοί Κίνδυνοι.....	24
10.2 Contingency Plans.....	24
Για System Downtime (R-T01).....	24
Για User Dropouts (R-U02).....	24
Για Data Breach (R-S01).....	24
10.3 Risk Monitoring	25
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	25
Παράρτημα Α: Glossary.....	25

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΛΟΤΕΟΥ

Το παρόν έγγραφο περιγράφει το σχέδιο πιλοτικής εφαρμογής του συστήματος **MediBRAIN**, ένα καινοτόμου συστήματος υποστήριξης προσωπικών αποφάσεων για τη διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη. Η πιλοτική εφαρμογή αποτελεί κρίσιμο στάδιο του έργου, καθώς επιτρέπει την αξιολόγηση του συστήματος σε συνθήκες πραγματικής χρήσης και τη συλλογή πολύτιμων δεδομένων για τη βελτίωσή του.

1.2 ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΈΡΓΟΥ

Το MediBRAIN βασίζεται στην ενσωμάτωση ενός καινοτόμου αλγορίθμου πρόβλεψης συγκέντρωσης γλυκόζης αίματος στην υποδομή του **MedInfoBook**, ενός ώριμου Προσωπικού Φακέλου Υγείας (PHR) που έχει αναπτυχθεί από την Computer Solutions SA. Η τελική υλοποίηση του συστήματος περιλαμβάνει:

- **Διεπαφή Χρήστη:** Βασισμένη στην πλατφόρμα MedInfoBook
- **Πηγή Δεδομένων:** Γεννήτριες ροής δεδομένων χρησιμοποιώντας το OHIO T1DM Dataset
- **Ψηφιακοί Δίδυμοι:** 12 ψηφιακοί δίδυμοι που αναπαριστούν τα υποκείμενα του OHIO dataset
- **Αρχιτεκτονική:** Αυτόνομη υλοποίηση χωρίς εξωτερικές cloud ενσωματώσεις

1.3 ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Για λόγους διαφάνειας, επισημαίνονται οι ακόλουθοι περιορισμοί της πιλοτικής εφαρμογής:

1. **Απουσία πραγματικών συσκευών CGM:** Όλα τα δεδομένα προέρχονται από προσομοιωτές που χρησιμοποιούν το OHIO Dataset
2. **Ψηφιακοί Δίδυμοι αντί πραγματικών ασθενών:** Δεν κατέστη δυνατή η εξεύρεση πραγματικής ομάδας ασθενών με διαβήτη που χρησιμοποιούν CGM
3. **Περιορισμένη κλίμακα:** Η πιλοτική εφαρμογή θα πραγματοποιηθεί με προσωπικό της Computer Solutions SA
4. **Αυτόνομη υλοποίηση:** Δεν υπάρχει ενσωμάτωση με cloud υποδομή τρίτων ή εξωτερικές υπηρεσίες

2. ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΠΙΛΟΤΙΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

2.1 ΚΥΡΙΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ο κύριος σκοπός της πιλοτικής εφαρμογής είναι η **επαλήθευση και αξιολόγηση της λειτουργίας του συστήματος MediBRAIN σε συνθήκες πραγματικής χρήσης**, με έμφαση στην:

- Ακρίβεια και αξιοπιστία των προβλέψεων γλυκόζης
- Χρηστικότητα και φιλικότητα της διεπαφής χρήστη
- Ασφάλεια και προστασία των δεδομένων
- Απόδοση και σταθερότητα του συστήματος

2.2 ΕΙΔΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ

ΣΤ-01: Επαλήθευση Ακρίβειας Αλγορίθμων - Επιβεβαίωση της απόδοσης των αλγορίθμων πρόβλεψης γλυκόζης σε πραγματικές συνθήκες χρήσης - Σύγκριση με τα αποτελέσματα της ερευνητικής φάσης - Αξιολόγηση της δυναμικής επιλογής μοντέλων

ΣΤ-02: Αξιολόγηση Εμπειρίας Χρήστη - Συλλογή ανατροφοδότησης για τη διεπαφή χρήστη - Εντοπισμός προβλημάτων χρηστικότητας - Αξιολόγηση της κατανόησης των προβλέψεων από τους χρήστες

ΣΤ-03: Επιβεβαίωση Λειτουργικών Απαιτήσεων - Έλεγχος πληρότητας και ορθότητας των λειτουργιών - Επαλήθευση της ενσωμάτωσης με το MedInfoBook - Αξιολόγηση της λειτουργίας των γεννητριών δεδομένων

ΣΤ-04: Έλεγχος Ασφάλειας και Προστασίας Δεδομένων - Επαλήθευση συμμόρφωσης με GDPR - Έλεγχος μηχανισμών ταυτοποίησης και εξουσιοδότησης - Αξιολόγηση κρυπτογράφησης και ασφαλούς αποθήκευσης

ΣΤ-05: Αξιολόγηση Απόδοσης - Μέτρηση χρόνων απόκρισης σε πραγματικές συνθήκες - Έλεγχος σταθερότητας υπό συνεχή λειτουργία - Παρακολούθηση κατανάλωσης πόρων

ΣΤ-06: Συλλογή Δεδομένων για Βελτίωση - Εντοπισμός περιοχών που χρήζουν βελτίωσης - Συλλογή προτάσεων χρηστών - Καταγραφή ακραίων περιπτώσεων και ασυνήθιστων σεναρίων

2.3 ΕΚΤΟΣ ΠΕΔΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Για σαφήνεια, τα ακόλουθα **δεν** αποτελούν στόχους της πιλοτικής εφαρμογής:

- Κλινική επικύρωση ή ιατρική χρήση
- Έγκριση ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Εμπορική λειτουργία ή διάθεση στο κοινό
- Ενσωμάτωση πραγματικών συσκευών CGM
- Δοκιμή σε πραγματικούς ασθενείς με διαβήτη

3. ΠΛΑΙΣΙΟ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

3.1 ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΔΟΜΗ

3.1.1 Αρχιτεκτονική Συστήματος

Το σύστημα MediBRAIN που θα χρησιμοποιηθεί στην πιλοτική εφαρμογή περιλαμβάνει:

Frontend: - Διεπαφή web βασισμένη στο MedInfoBook - Προσαρμοστικός σχεδιασμός για desktop και tablet - Πίνακες ελέγχου για οπτικοποίηση δεδομένων και προβλέψεων

Backend: - Υπηρεσίες RESTful API - Υποσύστημα Μηχανικής Μάθησης για προβλέψεις - Διαχείριση χρηστών και ταυτοποίηση - Καταγραφή και παρακολούθηση

Επίπεδο Δεδομένων: - Σχεσιακή βάση δεδομένων για δεδομένα χρηστών - Αποθήκευση χρονοσειρών για δεδομένα γλυκόζης - Αποθήκευση μοντέλων για μοντέλα μηχανικής μάθησης

Προσομοιωτές: - 12 Γεννήτριες Ροής Δεδομένων βασισμένες στο OHIO Dataset - Προσομοίωση μετρήσεων CGM πραγματικού χρόνου - Ρυθμιζόμενες ταχύτητες αναπαραγωγής δεδομένων

3.1.2 Εγκατάσταση

- **Περιβάλλον:** Διακομιστές εντός εγκαταστάσεων της Computer Solutions SA
- **Διαθεσιμότητα:** 24/7 κατά τη διάρκεια της πιλοτικής περιόδου
- **Αντίγραφα ασφαλείας:** Αυτόματα ημερήσια αντίγραφα
- **Παρακολούθηση:** Παρακολούθηση πραγματικού χρόνου με ειδοποιήσεις

3.2 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

Οι λειτουργίες που θα αξιολογηθούν στην πιλοτική εφαρμογή περιλαμβάνουν:



«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ», ΑΞΟΝΑΣ 2.3- “Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων”.
Δράση 16706 - “Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων”.

Καταγραφή και Οπτικοποίηση Δεδομένων

Εμφάνιση τιμών γλυκόζης σε πραγματικό χρόνο

Προβλέψεις Γλυκόζης

Πρόβλεψη για 30 λεπτά στο μέλλον

Διαστήματα εμπιστοσύνης για προβλέψεις

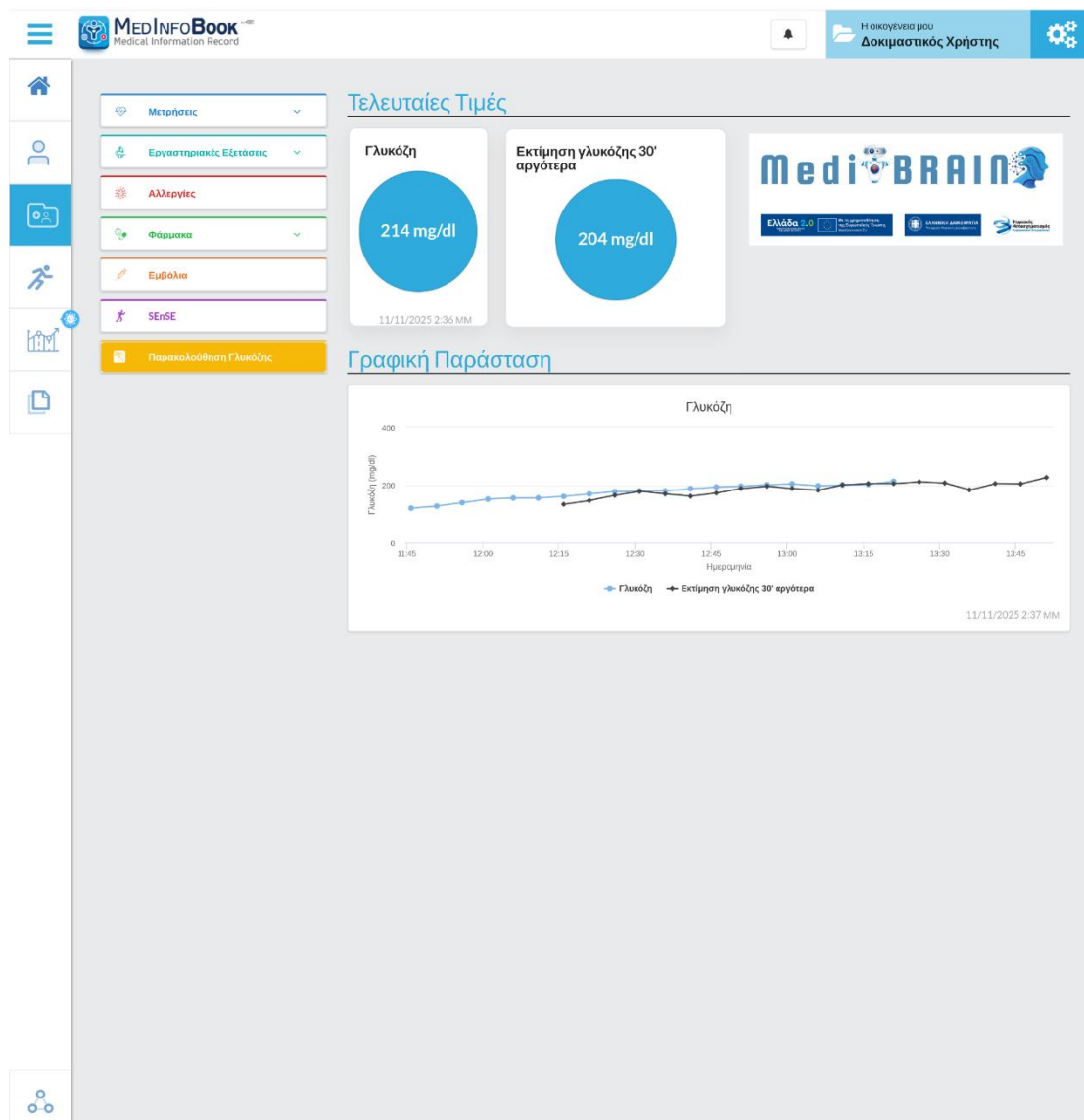
Προειδοποιήσεις για υπό/υπεργλυκαιμία

Προσωποποίηση

Δυναμική επιλογή μοντέλου ανά χρήστη

Προσαρμογή ορίων προειδοποίησης

Εξατομικευμένες ειδοποιήσεις



Εικόνα 1: Ενδεικτικό Στιγμιότυπο οθόνης

3.3 ΨΗΦΙΑΚΟΙ ΔΙΔΥΜΟΙ (DIGITAL TWINS)

Δεδομένης της αδυναμίας εξεύρεσης πραγματικής ομάδας ασθενών, η πιλοτική εφαρμογή θα χρησιμοποιήσει **12 ψηφιακούς διδύμους** που αναπαριστούν τα υποκείμενα του OHIO Dataset:

Ψηφιακός Δίδυμος ID	Υποκείμενο OHIO	Χαρακτηριστικά
---------------------	-----------------	----------------



«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ», ΑΞΟΝΑΣ 2.3- “Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων”.
Δράση 16706 - “Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων”.

DT-559	Subject 559	Ενήλικας, T1D, μεταβλητά μοτίβα
DT-563	Subject 563	Ενήλικας, T1D, σταθερός έλεγχος
DT-570	Subject 570	Ενήλικας, T1D, υψηλή μεταβλητότητα
DT-575	Subject 575	Ενήλικας, T1D, νυχτερινές υπογλυκαιμίες
DT-588	Subject 588	Ενήλικας, T1D, αποκρίσεις γευμάτων
DT-591	Subject 591	Ενήλικας, T1D, μοτίβα άσκησης
DT-540	Subject 540	Ενήλικας, T1D, τυπικά μοτίβα
DT-544	Subject 544	Ενήλικας, T1D, φαινόμενο αυγής
DT-552	Subject 552	Ενήλικας, T1D, αιχμή μεσημεριανού
DT-567	Subject 567	Ενήλικας, T1D, ακανόνιστο πρόγραμμα
DT-584	Subject 584	Ενήλικας, T1D, ελεγχόμενη διατροφή
DT-596	Subject 596	Ενήλικας, T1D, μικτά μοτίβα

Κάθε ψηφιακός δίδυμος:

- Έχει ξεχωριστό λογαριασμό χρήστη
- Τροφοδοτείται με δεδομένα από γεννήτρια ροής δεδομένων
- Διατηρεί τα χαρακτηριστικά του αντίστοιχου υποκειμένου του OHIO Dataset
- Μπορεί να “χρησιμοποιηθεί” από τους χρήστες πιλοτικής για δοκιμές

4. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

4.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η αξιολόγηση της πιλοτικής εφαρμογής θα γίνει σε τέσσερις κύριους άξονες:

4.1.1 Ακρίβεια και Αξιοπιστία Αλγορίθμων

Μετρήσεις: - Root Mean Square Error (RMSE) - Mean Absolute Error (MAE) - Mean Absolute Percentage Error (MAPE) - Clarke Error Grid Analysis - Time in Range predictions

Μέθοδος: - Σύγκριση προβλέψεων με πραγματικές τιμές από το OHIO Dataset - Ανάλυση ανά χρονικό ορίζοντα (30λ - Ανάλυση ανά ψηφιακό δίδυμο - Κατηγοριοποίηση σφαλμάτων (υπογλυκαιμία, ευγλυκαιμία, υπεργλυκαιμία)

Στόχοι Απόδοσης: - $RMSE < 20 \text{ mg/dL}$ για $OP=30\lambda$ στις ζώνες A+B του Πλέγματος Σφάλματος Clarke

4.1.2 Ασφάλεια και Προστασία Δεδομένων

Περιοχές Ελέγχου: - Συμμόρφωση GDPR - Κρυπτογράφηση σε αδράνεια και μεταφορά - Έλεγχος πρόσβασης και εξουσιοδότηση - Καταγραφή ελέγχου - Πολιτικές διατήρησης δεδομένων

Μέθοδος: - Έλεγχος ασφαλείας - Δοκιμές διείσδυσης (περιορισμένου πεδίου) - Επισκόπηση αρχείων καταγραφής πρόσβασης - Επαλήθευση διαδικασιών δημιουργίας/επαναφοράς αντιγράφων ασφαλείας

4.1.3 Χρηστικότητα και Εμπειρία Χρήστη

Μέτρα Αξιολόγησης: - Κλίμακα Χρηστικότητας Συστήματος (System Usability Scale - SUS) - Ποσοστά ολοκλήρωσης εργασιών - Χρόνος ανά εργασία - Ποσοστά σφαλμάτων - Ερωτηματολόγια ικανοποίησης χρηστών

Μέθοδος: - Δομημένες συνεδρίες δοκιμών χρηστών - Ερωτηματολόγια μετά από εργασίες - Ημι-δομημένες συνεντεύξεις - Παρατήρηση και καταγραφή

4.1.4 Απόδοση και Σταθερότητα

Μετρικές: - Χρόνοι απόκρισης (κλήσεις API, φόρτωση σελίδων) - Διαθεσιμότητα συστήματος - Ποσοστά σφαλμάτων - Χρήση πόρων (επεξεργαστής, μνήμη, δίσκος) - Δυνατότητα ταυτόχρονων χρηστών

Μέθοδος: - Παρακολούθηση Απόδοσης Εφαρμογών - Αυτόματες ειδοποιήσεις παρακολούθησης - Ημερήσιες αναφορές απόδοσης - Δοκιμές φορτίου

4.2 ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Κατηγορία	Εργαλείο/Μέθοδος
Ακρίβεια Αλγορίθμων	Σενάρια Python για ανάλυση, σημειωματάρια Jupyter
Ασφάλεια	Λίστα ελέγχου ασφαλείας, OWASP ZAP
Χρηστικότητα	Ερωτηματολόγιο SUS, Παρακολούθηση ολοκλήρωσης εργασιών
Απόδοση	Παρακολούθηση εφαρμογών, Προσαρμοσμένη καταγραφή
Ανατροφοδότηση Χρηστών	Διαδικτυακές έρευνες (Google Forms), Πρότυπα συνεντεύξεων

4.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗΣ

Οι χρήστες θα μπορούν να παρέχουν ανατροφοδότηση μέσω:

Δομημένων εντύπων Ανατροφοδότησης

- Ερωτηματολόγια
- Αναφορές περιστατικών

Άμεσης Επικοινωνίας

- Υποστήριξη μέσω email
- Τελική ενημέρωση πιλοτικής

5. ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

5.1 ΠΡΟΦΙΛ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ

Λόγω των περιορισμών της πιλοτικής εφαρμογής (απουσία πραγματικών ασθενών και συσκευών CGM), οι συμμετέχοντες θα προέρχονται από το **προσωπικό της Computer Solutions SA** και τον άμεσο κύκλο τους.

Κατηγορίες Συμμετεχόντων:

Εσωτερικοί Δοκιμαστές (6-8 άτομα)

- Τεχνικό προσωπικό με γνώση του συστήματος
- Ρόλος: Εντατικές δοκιμές, εντοπισμός σφαλμάτων, τεχνική επαλήθευση

Ειδικού Πεδίου (2-3 άτομα)

- Άτομα με γνώση διαβήτη (π.χ. μέλη της ομάδας με ιατρικό υπόβαθρο)
- Ρόλος: Αξιολόγηση κλινικής εγκυρότητας, αξιολόγηση συνάφειας λειτουργιών



«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ», ΑΞΟΝΑΣ 2.3- “Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων”.
Δράση 16706 - “Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων”.

Αντιπρόσωποι Τελικών Χρηστών (4-6 άτομα)

Προσωπικό χωρίς τεχνική ή ιατρική εμπειρία

- Ρόλος: Δοκιμές χρηστικότητας, αξιολόγηση εμπειρίας χρήστη

Συνολικός Αριθμός Συμμετεχόντων: 12-17 άτομα

5.2 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

Κριτήρια Συμπερίληψης: - Εργαζόμενοι στην Computer Solutions SA ή άμεσο οικογενειακό/φιλικό περιβάλλον - Ηλικία > 18 ετών - Βασικές δεξιότητες χρήσης υπολογιστή - Διαθεσιμότητα για τη διάρκεια της πιλοτικής περιόδου - Υπογραφή συμφωνητικού συμμετοχής

Κριτήρια Αποκλεισμού: - Ηλικία < 18 ετών - Αδυναμία χρήσης web applications - Μη διαθεσιμότητα για τη διάρκεια του pilot

5.3 ΑΝΑΘΕΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΙΔΥΜΩΝ

Κάθε συμμετέχων θα “υιοθετήσει” έναν ή περισσότερους ψηφιακούς δίδυμους:

- **Εσωτερικοί Δοκιμαστές:** 2 ψηφιακοί δίδυμοι έκαστος (για εις βάθος δοκιμές)
- **Ειδικοί Πεδίου:** 1-2 ψηφιακοί δίδυμοι (για κλινική αξιολόγηση)
- **Αντιπρόσωποι Τελικών Χρηστών:** 1 ψηφιακός δίδυμος (για δοκιμές χρηστικότητας)

Οι συμμετέχοντες θα παρακολουθούν τον ψηφιακό δίδυμό τους σαν να ήταν δικό τους προφίλ, αξιολογώντας: - Την ακρίβεια των προβλέψεων - Την χρησιμότητα των προειδοποιήσεων - Την κατανόηση των γραφημάτων - Τη συνολική εμπειρία χρήσης

5.4 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ

Πριν την έναρξη της πιλοτικής εφαρμογής, όλοι οι συμμετέχοντες θα λάβουν:

1. **Συνεδρία Προσανατολισμού (2 ώρες)**
 - Επισκόπηση έργου MediBRAIN
 - Στόχοι πιλοτικής εφαρμογής
 - Βασικές έννοιες διαβήτη και CGM
 - Ερμηνεία τιμών γλυκόζης
2. **Εκπαίδευση Συστήματος (3 ώρες)**
 - Πρακτική εκπαίδευση στη διεπαφή MediBRAIN
 - Ανάλυση όλων των λειτουργιών
 - Πρακτική άσκηση με δοκιμαστικό λογαριασμό

- Συνεδρία ερωτήσεων-απαντήσεων

6. ΣΕΝΑΡΙΑ ΧΡΗΣΗΣ & TEST CASES

6.1 ΚΥΡΙΑ ΣΕΝΑΡΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΧ-01: Ημερήσια Παρακολούθηση Γλυκόζης

Περιγραφή: Ο χρήστης παρακολουθεί τις τιμές γλυκόζης του ψηφιακού διδύμου του καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.

Βήματα: 1. Σύνδεση στο σύστημα 2. Μετάβαση στον πίνακα ελέγχου 3. Εμφάνιση τιμών γλυκόζης πραγματικού χρόνου 4. Παρατήρηση προβλέψεων 30λ. 5. Έλεγχος προειδοποιήσεων (αν υπάρχουν)

Αναμενόμενα Αποτελέσματα: - Οι τιμές ενημερώνονται κάθε 5 λεπτά - Οι προβλέψεις είναι εμφανείς και κατανοητές - Οι προειδοποιήσεις είναι έγκαιρες και σαφείς

KPIs: - Χρόνος φόρτωσης πίνακα ελέγχου < 3 δευτ - Καθυστέρηση ενημέρωσης < 10 δευτ - Ποσοστό κατανόησης χρήστη > 90%

ΣΧ-02: Ανάλυση Ιστορικών Δεδομένων

Περιγραφή: Ο χρήστης εξετάζει ιστορικά δεδομένα για να κατανοήσει τα μοτίβα.

Βήματα: 1. Επιλογή χρονικής περιόδου (24ω/7η/30η) 2. Εμφάνιση γραφημάτων 3. Ανάλυση στατιστικών (μέσος όρος, τυπική απόκλιση, χρόνος εντός εύρους) 4. Μεγέθυνση/σμίκρυνση σε συγκεκριμένες περιόδους 5. Εξαγωγή δεδομένων

Αναμενόμενα Αποτελέσματα: - Γρήγορη φόρτωση γραφημάτων - Ομαλή διαδραστικότητα - Σωστά στατιστικά

KPIs: - Χρόνος φόρτωσης γραφήματος < 2 δευτ - Ποσοστό επιτυχίας εξαγωγής 100% - Βαθμολογία ικανοποίησης χρήστη > 4/5

ΣΧ-03: Διαχείριση Προειδοποιήσεων

Περιγραφή: Ο χρήστης ρυθμίζει τις προτιμήσεις προειδοποιήσεων.

Βήματα: 1. Πλοήγηση στις ρυθμίσεις 2. Ορισμός ορίων υπογλυκαιμίας/υπεργλυκαιμίας 3. Επιλογή τύπων ειδοποιήσεων 4. Αποθήκευση ρυθμίσεων 5. Επαλήθευση λειτουργίας

Αναμενόμενα Αποτελέσματα: - Διαισθητική διεπαφή ρυθμίσεων - Άμεση εφαρμογή αλλαγών - Μόνιμες προτιμήσεις

KPIs: - Χρόνος αποθήκευσης ρυθμίσεων < 1 δευτ -
Μονιμότητα διαμόρφωσης 100% - Βαθμολογία σαφήνειας χρήστη > 85%

6.2 ΑΚΡΑΙΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ΑΝΤΟΧΗΣ

Επιπλέον των κανονικών σεναρίων χρήσης, θα δοκιμαστούν:

Ακράιες Περιπτώσεις: - Χειρισμός σημείων δεδομένων που λείπουν - Εξαιρετικά υψηλές/χαμηλές τιμές γλυκόζης - Ταχείες μεταβολές (γρήγορες πτώσεις/αιχμές) - Ταυτόχρονες συνεδρίες από τον ίδιο χρήστη - Διακοπές δικτύου

Δοκιμές Αντοχής: - Πολλαπλές ταυτόχρονες προβλέψεις - Οπτικοποίηση μεγάλου συνόλου δεδομένων - Συνεχής λειτουργία 24/7 - Συχνές ενέργειες χρήστη

6.3 ΠΡΟΤΥΠΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Για κάθε σενάριο χρήσης, θα καταγράφονται:

Πεδίο	Περιγραφή
Αναγνωριστικό Δοκιμής	Μοναδικό αναγνωριστικό
Ιστορία Χρήστη	Σύντομη περιγραφή
Προϋποθέσεις	Απαιτούμενη κατάσταση
Βήματα	Βήματα προς εκτέλεση
Αναμενόμενα Αποτελέσματα	Αναμενόμενα αποτελέσματα
Πραγματικά Αποτελέσματα	Πραγματικά αποτελέσματα
Κατάσταση	Επιτυχία/Αποτυχία/Μπλοκαρισμένο
Σημειώσεις	Παρατηρήσεις
Αναφέρθηκε Από	Όνομα δοκιμαστή
Ημερομηνία	Ημερομηνία

7. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ & KPIs

7.1 ΠΡΩΤΕΥΟΝΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ

KPI-01: Ακρίβεια Προβλέψεων

Μετρικές: - RMSE για ΟΠ=30λ: Στόχος < 20 mg/ - Ζώνες A+B Πλέγματος Σφάλματος Clarke: Στόχος > 95% - MAPE: Στόχος < 15%

Κριτήριο Επιτυχίας: Επίτευξη όλων των στόχων για $\geq 80\%$ των ψηφιακών διδύμων



«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ», ΑΞΟΝΑΣ 2.3- "Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων".
Δράση 16706 - "Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων".

KPI-02: Χρηστικότητα

Μετρικές: - Κλίμακα Χρηστικότητας Συστήματος (SUS): Στόχος > 70 - Ποσοστό ολοκλήρωσης εργασίας: Στόχος > 90% - Ικανοποίηση χρήστη: Στόχος > 4/5 - Χρόνος ανά εργασία: Στόχος εντός αναμενόμενου $\pm 20\%$

Κριτήριο Επιτυχίας: Επίτευξη SUS > 70 και ικανοποίηση > 4/5

KPI-03: Απόδοση

Μετρικές: - Χρόνος απόκρισης πρόβλεψης: Στόχος < 2 δευτ - Χρόνος φόρτωσης πίνακα ελέγχου: Στόχος < 3 δευτ - Χρόνος απόκρισης API (95η εκατοστημόριο): Στόχος < 500 ms - Διαθεσιμότητα συστήματος: Στόχος > 99%

Κριτήριο Επιτυχίας: Επίτευξη όλων των στόχων απόδοσης

KPI-04: Αξιοπιστία

Μετρικές: - Κρίσιμα σφάλματα: Στόχος = 0 - Σημαντικά σφάλματα: Στόχος < 5 - Κατακρημνίσεις συστήματος: Στόχος = 0 - Περιστατικά απώλειας δεδομένων: Στόχος = 0

Κριτήριο Επιτυχίας: Μηδενικά κρίσιμα σφάλματα και κατακρημνίσεις συστήματος

KPI-05: Ασφάλεια

Μετρικές: - Περιστατικά ασφαλείας: Στόχος = 0 - Αποτυχημένες προσπάθειες πρόσβασης: Παρακολούθηση - Παραβιάσεις δεδομένων: Στόχος = 0 - Συμμόρφωση GDPR: Στόχος = 100%

Κριτήριο Επιτυχίας: Μηδενικά περιστατικά ασφαλείας και πλήρης συμμόρφωση GDPR

7.2 ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

Μετρικές Εμπλοκής

- Ενεργοί χρήστες ανά εβδομάδα: > 80%
- Μέση διάρκεια συνεδρίας: > 15 λεπ
- Ποσοστό υιοθέτησης λειτουργιών: > 70%
- Ποσοστό επιστροφής: > 85%

Ποιότητα Ανατροφοδότησης

- Αριθμός υποβολών ανατροφοδότησης: > 50
- Ποιότητα ανατροφοδότησης (σχετική/εφαρμόσιμη): > 80%
- Αναφορές σφαλμάτων: > 10 (για διεξοδικές δοκιμές)

- Αιτήματα λειτουργιών: > 5

Καμπύλη Μάθησης

- Χρόνος μέχρι την πρώτη επιτυχή εργασία: < 10 λεπ
- Βελτίωση στο χρόνο ολοκλήρωσης εργασίας: > 30% από Εβδομάδα 1 σε Εβδομάδα 4
- Χρήση τεκμηρίωσης βοήθειας: Φθίνουσα τάση: > 30% από Week 1 σε Week 4
- Help documentation usage: Decreasing trend

8. ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

8.1 ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Ημερομηνία Έναρξης: 1η Ιουνίου 2025

Ημερομηνία Λήξης: 31η Αυγούστου 2025

Συνολική Διάρκεια: 12 εβδομάδες

8.2 ΦΑΣΕΙΣ ΠΙΛΟΤΙΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Φάση 0: Προετοιμασία (Pre-Pilot)

Διάρκεια: 2 εβδομάδες (Εβδομάδες -2 έως -1)

Δραστηριότητες: - Finalization του production environment - Preparation των digital twins - Δημιουργία documentation - Προετοιμασία εκπαιδευτικού υλικού - Recruitment των pilot users - System smoke testing

Παραδοτέα: - Production environment ready - User documentation complete - Training materials prepared - Pilot users confirmed

Φάση 1: Εκπαίδευση και Onboarding

Διάρκεια: 1 εβδομάδα (Εβδομάδα 1)

Δραστηριότητες: - Orientation session για όλους τους participants - Hands-on training sessions - User account creation - Digital twin assignments - Initial system familiarization - Q&A και troubleshooting

Παραδοτέα: - All users trained - Accounts activated - Initial feedback collected

Φάση 2: Πιλοτική Λειτουργία - Αρχική Περίοδος

Διάρκεια: 4 εβδομάδες (Εβδομάδες 2-5)



«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ», ΑΞΟΝΑΣ 2.3- “Ψηφιοποίηση των Επιχειρήσεων”.
Δράση 16706 - “Ψηφιακός Μετασχηματισμός των Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων”.

Δραστηριότητες: - Daily system usage από pilot users - Continuous monitoring - Daily check-ins με technical team - Weekly questionnaires - Bug reporting και fixing - Performance monitoring - Mid-point interviews (Εβδομάδα 3)

Milestones: - Week 2: First weekly feedback collected - Week 3: Mid-pilot interviews - Week 4: Initial data analysis - Week 5: System adjustments based on feedback

Φάση 3: Πιλοτική Λειτουργία - Εκτεταμένη Περίοδος

Διάρκεια: 4 εβδομάδες (Εβδομάδες 6-9)

Δραστηριότητες: - Continued daily usage - Extended scenarios testing - Edge cases exploration - Performance stress testing - Advanced features adoption - Weekly feedback collection - Final interviews (Εβδομάδα 8)

Milestones: - Week 6: System stability assessment - Week 7: Advanced feature testing - Week 8: Final user interviews - Week 9: Comprehensive data collection complete

Φάση 4: Αξιολόγηση και Αναφορά

Διάρκεια: 3 εβδομάδες (Εβδομάδες 10-12)

Δραστηριότητες: - Data analysis - KPI assessment - User feedback synthesis - Final report preparation - Lessons learned documentation - Recommendations formulation - Presentation preparation

Παραδοτέα: - Final pilot report (Π.Δ. 2.2.6) - Analysis results - Recommendations document - Presentation for stakeholders

8.3 ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣ ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ

Week	Phase	Key Activities
-2	Pre-Pilot	Environment prep, documentation
-1	Pre-Pilot	Final testing, user recruitment
1	Onboarding	Training sessions
2	Pilot Period 1	Initial usage, monitoring
3	Pilot Period 1	Mid-point interviews
4	Pilot Period 1	First analysis
5	Pilot Period 1	System adjustments

6	Pilot Period 2	Stability assessment
7	Pilot Period 2	Advanced testing
8	Pilot Period 2	Final interviews
9	Pilot Period 2	Data collection complete
10	Analysis	Data analysis
11	Analysis	Report writing
12	Analysis	Finalization

9. ΗΘΙΚΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

9.1 ΗΘΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Παρόλο που η πιλοτική εφαρμογή δεν εμπλέκει πραγματικούς ασθενείς ή κλινική χρήση, τηρούνται αυστηρές ηθικές αρχές:

9.1.1 Διαφάνεια

- Πλήρης ενημέρωση των συμμετεχόντων για τους στόχους της πιλοτικής εφαρμογής
- Σαφής εξήγηση ότι χρησιμοποιούνται ψηφιακοί δίδυμοι, όχι πραγματικά δεδομένα τους
- Ανοιχτή επικοινωνία για τους περιορισμούς του συστήματος

9.1.2 Εθελοντική Συμμετοχή

- Καμία πίεση για συμμετοχή
- Δικαίωμα αποχώρησης ανά πάσα στιγμή χωρίς συνέπειες
- Δυνατότητα άρνησης σε συγκεκριμένες δραστηριότητες (π.χ. interviews)

9.1.3 Μη-ιατρική Χρήση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ: Το σύστημα MediBRAIN στην πιλοτική φάση ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιηθεί για: - Κλινικές αποφάσεις - Ιατρική διάγνωση - Θεραπευτικές οδηγίες - Προσωπική διαχείριση διαβήτη

Όλοι οι συμμετέχοντες θα υπογράψουν δήλωση κατανόησης αυτού του περιορισμού.

9.2 GDPR COMPLIANCE

9.2.1 Νομική Βάση Επεξεργασίας

Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων βασίζεται σε: - **Άρθρο 6(1)(a) GDPR:** Συγκατάθεση (για συμμετέχοντες εκτός CSSA) - **Άρθρο 6(1)(f) GDPR:** Legitimate interest (για εργαζομένους CSSA)

9.2.2 Δικαιώματα Υποκειμένων

Όλοι οι συμμετέχοντες ενημερώνονται για τα δικαιώματά τους:

- **Δικαίωμα πρόσβασης:** Αίτημα πρόσβασης σε προσωπικά δεδομένα
- **Δικαίωμα διόρθωσης:** Διόρθωση ανακριβών δεδομένων
- **Δικαίωμα διαγραφής:** Αίτημα διαγραφής (με περιορισμούς λόγω ερευνητικής χρήσης)
- **Δικαίωμα περιορισμού:** Περιορισμός επεξεργασίας υπό συγκεκριμένες συνθήκες
- **Δικαίωμα φορητότητας:** Λήψη δεδομένων σε δομημένη μορφή
- **Δικαίωμα εναντίωσης:** Εναντίωση στην επεξεργασία
- **Δικαίωμα ανάκλησης συγκατάθεσης:** Ανάκληση ανά πάσα στιγμή

9.2.3 Προστασία Δεδομένων by Design

Ελαχιστοποίηση Δεδομένων: - Συλλογή μόνο απαραίτητων δεδομένων - Anonymization όπου δυνατόν - Pseudonymization για user IDs

Ασφάλεια Δεδομένων: - Encryption at rest (AES-256) - Encryption in transit (TLS 1.3) - Access controls βάσει ρόλων - Audit logging όλων των προσβάσεων

Περιορισμένη Πρόσβαση: - Μόνο authorized personnel - Need-to-know principle - Audit trail για κάθε πρόσβαση

9.2.4 Data Processing Agreement

Θα υπάρχει σαφές Data Processing Agreement που ορίζει: - Controller και processor roles - Σκοπός επεξεργασίας - Τύποι δεδομένων - Διάρκεια επεξεργασίας - Υποχρεώσεις processor - Sub-processing (αν υπάρχει) - Data breach procedures.

9.3 ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

9.3.1 Μέτρα Εμπιστευτικότητας

Anonymization: - User IDs αντί ονομάτων σε logs - Pseudonyms στις αναφορές - Aggregated statistics χωρίς individual identification

Non-Disclosure: - Όλοι οι συμμετέχοντες υπογράφουν NDA
- Staff NDAs για όσους έχουν πρόσβαση σε δεδομένα - Third-party NDAs (αν εφαρμόζεται)

Secure Communication: - Encrypted email για ευαίσθητες επικοινωνίες - Secure file sharing - Password-protected documents

9.3.2 Reporting Guidelines

Στις αναφορές και presentations: - Μόνο aggregated data - No individual identification - Quotes με explicit consent και anonymization - Summary statistics χωρίς outliers που μπορεί να αποκαλύψουν ταυτότητα

9.4 ETHICAL REVIEW

Παρόλο που δεν απαιτείται institutional ethics review για αυτή την πιλοτική εφαρμογή (non-clinical, no patients), έχει γίνει **internal ethical review** από το management της Computer Solutions SA που επιβεβαίωσε:

- Τήρηση ηθικών αρχών
- GDPR compliance
- Κατάλληλα consent procedures
- Προστασία δικαιωμάτων συμμετεχόντων

10. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

10.1 ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

10.1.1 Τεχνικοί Κίνδυνοι

R-T01: System Downtime - Περιγραφή: Διακοπή λειτουργίας του συστήματος - **Πιθανότητα:** Μέτρια - **Επίπτωση:** Υψηλή - **Mitigation:** Redundant systems, daily backups, 24/7 monitoring

R-T02: Data Loss - Περιγραφή: Απώλεια δεδομένων pilot - **Πιθανότητα:** Χαμηλή - **Επίπτωση:** Κρίσιμη - **Mitigation:** Daily backups, RAID storage, replication

R-T03: Performance Degradation - Περιγραφή: Επιδείνωση απόδοσης υπό φορτίο - **Πιθανότητα:** Μέτρια - **Επίπτωση:** Μέτρια - **Mitigation:** Performance testing, resource monitoring, scalability

R-T04: Integration Issues - Περιγραφή: Προβλήματα ενσωμάτωσης με MedInfoBook - **Πιθανότητα:** Χαμηλή - **Επίπτωση:** Υψηλή - **Mitigation:** Extensive pre-pilot testing, rollback procedures

R-T05: Data Generator Failures - Περιγραφή:

Δυσλειτουργία γεννητριών δεδομένων - **Πιθανότητα:** Μέτρια - **Επίπτωση:** Μέτρια - **Mitigation:** Redundant generators, health checks, quick restart

10.1.2 Κίνδυνοι Χρηστών**R-U01: Low User Engagement - Περιγραφή:** Μειωμένη συμμετοχή χρηστών -

Πιθανότητα: Μέτρια - **Επίπτωση:** Υψηλή - **Mitigation:** Incentives, regular communication, gamification

R-U02: User Dropouts - Περιγραφή: Πρόωρη αποχώρηση συμμετεχόντων -

Πιθανότητα: Μέτρια - **Επίπτωση:** Μέτρια - **Mitigation:** Backup participants, flexible schedules, support

R-U03: Inadequate Feedback - Περιγραφή: Ανεπαρκές ή low-quality feedback -

Πιθανότητα: Μέτρια - **Επίπτωση:** Μέτρια - **Mitigation:** Structured forms, interviews, incentives

R-U04: Misuse of System - Περιγραφή: Χρήση για μη προβλεπόμενους σκοπούς -

Πιθανότητα: Χαμηλή - **Επίπτωση:** Μέτρια - **Mitigation:** Clear guidelines, training, disclaimers

10.1.3 Κίνδυνοι Δεδομένων και Ασφάλειας**R-S01: Data Breach - Περιγραφή:** Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε δεδομένα -

Πιθανότητα: Χαμηλή - **Επίπτωση:** Κρίσιμη - **Mitigation:** Encryption, access controls, auditing, security testing

R-S02: Privacy Violation - Περιγραφή: Παραβίαση ιδιωτικότητας συμμετεχόντων -

Πιθανότητα: Χαμηλή - **Επίπτωση:** Υψηλή - **Mitigation:** GDPR compliance, anonymization, consent procedures

R-S03: Non-compliance - Περιγραφή: Μη συμμόρφωση με κανονισμούς -

Πιθανότητα: Χαμηλή - **Επίπτωση:** Υψηλή - **Mitigation:** Legal review, compliance checks, documentation

10.1.4 Οργανωτικοί Κίνδυνοι**R-O01: Resource Unavailability - Περιγραφή:** Μη διαθεσιμότητα

προσωπικού/πόρων - **Πιθανότητα:** Μέτρια - **Επίπτωση:** Μέτρια - **Mitigation:** Resource planning, backup staff, contingency budget

R-O02: Timeline Delays - Περιγραφή: Καθυστερήσεις στο χρονοδιάγραμμα -

Πιθανότητα: Μέτρια - **Επίπτωση:** Μέτρια - **Mitigation:** Buffer time, parallel activities, agile adjustment

R-O03: Budget Overrun - Περιγραφή: Υπέρβαση προϋπολογισμού - **Πιθανότητα:** Χαμηλή - **Επίπτωση:** Μέτρια - **Mitigation:** Cost tracking, scope management, contingency fund

R-O04: Stakeholder Dissatisfaction - Περιγραφή: Δυσaréσκεια stakeholders με αποτελέσματα - **Πιθανότητα:** Χαμηλή - **Επίπτωση:** Υψηλή - **Mitigation:** Regular communication, expectation management, transparency

10.1.5 Ερευνητικοί Κίνδυνοι

R-R01: Insufficient Data Quality - Περιγραφή: Δεδομένα χαμηλής ποιότητας ή μη αντιπροσωπευτικά - **Πιθανότητα:** Μέτρια - **Επίπτωση:** Υψηλή - **Mitigation:** Data validation, quality checks, larger sample

R-R02: Bias in Results - Περιγραφή: Μεροληψία λόγω non-representative sample - **Πιθανότητα:** Υψηλή (internal users) - **Επίπτωση:** Μέτρια - **Mitigation:** Acknowledgment of limitations, diverse participants, objective metrics

R-R03: Inconclusive Results - Περιγραφή: Αποτελέσματα που δεν οδηγούν σε σαφή συμπεράσματα - **Πιθανότητα:** Μέτρια - **Επίπτωση:** Υψηλή - **Mitigation:** Well-defined KPIs, multiple evaluation methods, qualitative insights

10.2 CONTINGENCY PLANS

Για System Downtime (R-T01)

Response Plan: 1. Immediate notification στους χρήστες 2. Activation του backup system 3. Root cause analysis 4. Fix implementation 5. Extended testing 6. Timeline adjustment αν χρειάζεται

Communication: - Email notification within 1 hour - Status updates every 4 hours - Post-mortem report

Για User Dropouts (R-U02)

Response Plan: 1. Contact με dropout user για feedback 2. Activation του backup participant 3. Onboarding του νέου participant 4. Analysis των αιτίων dropout 5. Adjustments για αποφυγή επανάληψης

Threshold: - >20% dropout rate triggers review

Για Data Breach (R-S01)

Response Plan: 1. Immediate containment 2. Notification στους affected users (72h) 3. Notification στην Data Protection Authority (72h) 4. Forensic analysis 5. Remediation actions 6. Communication plan 7. Documentation και reporting

Prevention: - Regular security audits - Penetration testing - Security awareness training

10.3 RISK MONITORING

Frequency: - Daily: Technical risks (T-series) - Weekly: User και organizational risks - Continuous: Security risks

Reporting: - Weekly risk status report - Immediate escalation για high/critical risks - Monthly review meeting

Metrics: - Number of risks materialized - Impact of materialized risks - Effectiveness of mitigation measures

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Παράρτημα Α: Glossary

Term	Definition
CGM	Continuous Glucose Monitoring
Digital Twin	Virtual representation of OHIO dataset subject
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GDPR	General Data Protection Regulation
KPI	Key Performance Indicator
MAE	Mean Absolute Error
MAPE	Mean Absolute Percentage Error
OHIO Dataset	Open-source T1DM glucose dataset
PHR	Personal Health Record
PH	Prediction Horizon
RMSE	Root Mean Square Error
SUS	System Usability Scale
T1DM	Type 1 Diabetes Mellitus