

# NEURO SENSE

---

Broj ugovora o dodjeli bespovratnih sredstava: 101047131

## Povelja Savjetodavnog odbora za oboljele NEUROSENSE-a

1. veljače 2023.

Verzija 1.0



**Funded by the  
European Union**

## Izvršni sažetak

Projekt NEUROSENSE ima za cilj **uključiti** perspektivu oboljelih u stvaranju prototipa medicinskog uređaja za predviđanje SUDEP-a (engl. *Sudden Unexpected Death in Epilepsy*) (SMD, engl. *SUDEP Predictive Medical Device*) tako da kreirani uređaj prikladno odgovara potrebama zajednice oboljelih od epilepsije. NEUROSENSE Savjetodavni odbori za oboljele (PAB, engl. *Patient Advisory Boards*) bit će uključeni u projekt kao inicijativa usmjerena na potrebe oboljelih kako bi se pružila dodatna vrijednost projekta utvrđivanjem prioriteta oboljelih, uzimajući u obzir svakodnevni život s ovom bolešću iz perspektive oboljelog, utjecaj različitih tretmana na klinička istraživanja i korištenje svoje široke mreže kako bi osigurali uključenost oboljelih u različitim fazama projekta NEUROSENSE. NEUROSENSE PAB će podržati NEUROSENSE Konzorcij koji će biti na čelu i usmjeren na oboljele i njihovu realnost.

## Sadržaj

<b>1. NEUROSENSE Savjetodavni odbor za oboljele.....</b>	<b>4</b>
1.1 Cilj.....	5
1.2 Misija.....	5
1.3 Tko je dio NEUROSENSE Savjetodavnog odbora za oboljele?.....	6
1.4 Neovisnost i sukob interesa .....	6
<b>2. Implementacija NEUROSENSE PAB-a .....</b>	<b>7</b>
2.1 Metode uspostavljanja mreže i alati za uključivanje .....	7
2.2 Savjetnik za oboljele: Uloge i odgovornosti.....	7
2.3 PAB izvršni sastanci .....	8
2.3.1 Kada, gdje i kako će se održavati sastanci? .....	8
2.3.2 Tko prisustvuje na sastancima?.....	8
2.3.3 Što se očekuje od sudionika? .....	8
<b>3. Zaključak.....</b>	<b>9</b>

## 1. NEUROSENSE Savjetodavni odbor za oboljele

Oboljeli moraju biti u središtu zdravstvene skrbi, od prevencije i podizanja svijesti, preko istraživanja i razvoja, regulatornih procesa i procesa procjene zdravstvene tehnologije, do dizajna usluga i mjerenja ishoda. Rad s oboljelima tijekom cijelog procesa pridonosi boljim rezultatima za oboljele, zdravstvene sustave i društvo u cijelosti.

U prošlosti su industrija, akademska zajednica, zdravstveni djelatnici, regulatori i udruge oboljelih uglavnom radili zasebno. U praksi su mnoge odluke o skrbi za oboljelima, medicinskim istraživanjima, zdravstvenim informacijama i dizajnu usluga donesene bez značajnog uključivanja oboljelih. To je dovelo do neučinkovitosti i niske vrijednosti procesa i rezultata.

Ali i ovo se počinje mijenjati. Posljednjih su godina mnoge tvrtke razvile nove načine uključivanja mišljenja i stajališta oboljelih, te suradnje s oboljelima i udrugama oboljelih na transparentan i etičan način.<sup>1</sup>

Budući da je usmjerenost na oboljele u srži projekta NEUROSENSE, njegova hrabra ambicija je da se perspektiva oboljelih uvaži u kreiranju SMD-a kako bi projektirani SMD odražavao stvarne potrebe zajednice oboljelih od epilepsije. Prisutnost oboljelih od epilepsije, njihovih njegovatelja i njihovih obitelji ključna je od razvoja NEUROSENSE prijedloga, u kojem je cilj NEUROSENSE projekta oplemenjen vizijama oboljelih od epilepsije. Ovaj zajednički napor je sada i dodatno opipljiv i realniji kroz osnivanje NEUROSENSE Savjetodavnog odbora za oboljele (PAB) koji će podržati Konzorcij NEUROSENSE-a u utvrđivanju zahtjeva korisnika, te će, uz tehničke zahtjeve, sudjelovati u oblikovanju dizajna SMD prototipa. Ne samo da će PAB savjetovati NEUROSENSE tijekom životnog vijeka projekta, već će njihovi uvidi biti otvoreni zajednici oboljelih od epilepsije, farmaceutskoj industriji i industriji medicinskih uređaja. Konzorcij NEUROSENSE-a očekuje da će pristup usmjeren na oboljele postati model za poticanje zdravstvene skrbi usmjerene i na oboljele od drugih bolesti, tako da farmaceutska industrija i industrija medicinskih uređaja postaju sve otvorenije za uključivanje i uvažavanje perspektive oboljelih.

[1. Working Together With Patients Principles For Remunerating Patients, Patient Organisation Representatives & Caregivers For Work Undertaken With The Pharmaceutical Industry](#)

## 1.1 Cilj

Svrha NEUROSENSE PAB-a je stvoriti okruženje u kojem oboljeli od epilepsije, obitelji, kliničari i Konzorcij NEUROSENSE-a mogu raditi zajedno kao partneri na zajedničkom dizajnu SMD prototipa i poboljšanju cjelokupne strategije NEUROSENSE-a za najbolje oslovljavanje potreba oboljelih od epilepsije, njegovatelja i obitelji. NEUROSENSE PAB pruža formalni mehanizam za integraciju glasova i stajališta oboljelih od epilepsije i njegovatelja u dizajn procesa istraživanja i razvoja NEUROSENSE-a, dijeleći svoju jedinstvenu i neprocjenjivu perspektivu o epilepsiji i SUDEP-u, povezujući nezadovoljene medicinske potrebe i dijeleći njihova iskustva s trenutno odobrenim proizvodima ili proizvodima u razvoju s ciljem boljeg služenja zajednici oboljelih od epilepsije.

NEUROSENSE PAB je uspostavljen kako bi doprinio određivanju prioriteta projekta NEUROSENSE omogućavanjem stalnih, potpunih, iskrenih i otvorenih rasprava i razmjene informacija između predstavnika Konzorcija NEUROSENSE i oboljelih od epilepsije, njihovih skrbnika i obitelji tijekom trajanja projekta NEUROSENSE. To će se postići putem predstavljanja NEUROSENSE PAB-a na godišnjim NEUROSENSE izvršnim sastancima.

## 1.2 Misija

- NEUROSENSE PAB bit će aktivan član u projektu NEUROSENSE tako što će biti zastupljen na godišnjim izvršnim sastancima (NEUROSENSE Summit).
- NEUROSENSE PAB će biti aktivan sudionik u procesu donošenja odluka o dizajnu i razvoju SMD prototipa.
- NEUROSENSE PAB će biti aktivan član u organiziranju radionica dizajnerskog razmišljanja tijekom trajanja projekta NEUROSENSE.
- NEUROSENSE PAB služiti će kao put za razumijevanje potreba oboljelih kao i za razmjenu ideja i doprinos aktivnostima NEUROSENSE-a.
- NEUROSENSE PAB će promicati partnerstvo između NEUROSENSE-a i oboljelih od epilepsije.
- Konzorcij NEUROSENSE-a uključiti će oboljele od epilepsije u kratkoročne i dugoročne inicijative za poboljšanje kvalitete partnerstva s istraživačima i kliničarima.

NEUROSENSE PAB može ponuditi:

- Uvid u jake strane NEUROSENSE-a i identifikaciju područja u kojima bi mogle biti potrebne promjene.
- Povratne informacije o praksama i politikama koje oboljeli i obitelji smatraju smislenim i korisnim u podržavanju njih kao aktivnih partnera u vlastitoj skrbi.
- Pravovremene povratne informacije i cjelovitija slika o iskustvu sa skrbi radije od odgovora koje pružaju standardne ankete o zadovoljstvu oboljelih i obitelji.

### 1.3 Tko je dio NEUROSENSE Savjetodavnog odbora za oboljele?

NEUROSENSE PAB je skupina oboljelih od epilepsije, njegovatelja i predstavnika udruga za oboljele od epilepsije koji imaju interes u pronalaženju novih terapijskih rješenja za epilepsiju i SUDEP. NEUROSENSE PAB će imati jednog voditelja koji ne samo da ima iskustva u moderiranju panel rasprava, već je i upoznat s kliničkim okruženjem. Ovaj moderator bi trebao biti aktivan sudionik u raspravama i biti u stanju učiniti da se sudionici osjećaju opuštenije, osigurati vjerodostojnost i povjerenje u panel raspravi kao i razumjeti kolektivno iskustvo oboljelih u upravljanju određenih zdravstvenih stanja.

### 1.4 Neovisnost i sukob interesa

NEUROSENSE PAB svoju djelatnost obavlja kao samostalna osoba. NEUROSENSE PAB nema nikakav odnos posredništva, zapošljavanja ili zajedničkih ulaganja s NEUROSENSE Konzorcijem. Sve informacije koje se dijele između NEUROSENSE Konzorcija i NEUROSENSE PAB-a su javne, kako bi se zaštitila strategija iskorištavanja NEUROSENSE Konzorcija dok se istovremeno omogućuje udrugama za oboljele od epilepsije da zadrže svoju misiju, ne uskraćujući nikakve informacije koje bi potencijalno mogle koristiti oboljelima, njegovateljima i obiteljima.

## 2. Implementacija NEUROSENSE PAB-a

### 2.1 Metode uspostavljanja mreže i alati za uključivanje

Mreža oboljelih NEUROSENSE-a prvobitno je stvorena tijekom faze pripreme za dodjelu bespovratnih sredstava, kroz uspostavljene mreže članova NEUROSENSE-a. Tijekom početne faze projekta NEUROSENSE, NEUROSENSE mreža oboljelih je proširena izravnim kontaktom s udrugama za oboljele od epilepsije. U tu svrhu izrađena je prilagođena prezentacija i NEUROSENSE brošura kako bi se osigurala dosljednost u komunikaciji sa zajednicom oboljelih od epilepsije. Uključivanje članova NEUROSENSE PAB-a dodatno će se poboljšati stvaranjem odjeljka za zagovaranje na [web stranici](#) NEUROSENSE-a, te također na društvenim mrežama.

Članovi Konzorcija NEUROSENSE-a također mogu pozvati svoje oboljele da se pridruže NEUROSENSE PAB-u.

### 2.2 Savjetnik za oboljele: Uloge i odgovornosti

Članovi NEUROSENSE PAB-a mogu biti uključeni u sljedeće aktivnosti:

- Pridruživanje Upravnom odboru za pružanje doprinosa u svim aspektima iz perspektive oboljelih ili njegovatelja.
- Komentiranje ciljeva NEUROSENSE-a kako bi se osiguralo da su relevantni za oboljele i njegovatelje.
- Pružanje informacija o aspektima života s epilepsijom koji su važni za oboljele i njegovatelje, informiranje o preporukama, smjernicama i budućim istraživačkim studijama.
- Pružanje savjeta o najboljem načinu za slušanje mišljenja oboljelih i njegovatelja i njihovo uključivanje u projekt NEUROSENSE.
- Sudjelovanje i pomoć u razvoju anketa i fokusnih grupa kako bi se pružile perspektive oboljelih i njegovatelja.
- Pomaganje u dijeljenju rezultata projekta NEUROSENSE putem svojih mreža oboljelih, stručnjaka i javnosti općenito.
- Razvijanje informativnih materijala usmjerene na oboljele, poput anketa, materijala za fokusne grupe, publikacija, razumljivih smjernica i informativnih brošura.

## 2.3 PAB izvršni sastanci

### 2.3.1 Kada, gdje i kako će se održavati sastanci?

Sastanci NEUROSENSE PAB-a planiraju se održavati svake godine tijekom 2023., 2024. i 2025., bilo uživo u pristupačnom europskom gradu ili putem tele/video konferencije. Voditelj projekta NEUROSENSE poslat će pozivnicu za sve NEUROSENSE PAB sastanke. Raspored sastanaka bit će utvrđen i dogovoren unutar NEUROSENSE PAB-a. Ako je prisustvovanje sastanku uživo otežano zbog zdravstvenih poteškoća ili problema s pristupačnošću, poduzet će se svi napor da se predstavnicima NEUROSENSE PAB-a omogući pridruživanje na daljinu tj. online putem.

Članove NEUROSENSE PAB-a se potiče na razmjenu adresa e-pošte kako bi mogli razmjenjivati ideje i iskustva između sastanaka. Mogu se koristiti i druge metode online komunikacije.

Zapisnik NEUROSENSE PAB sastanaka, zajedno sa svim relevantnim dokumentima, bit će poslan predstavnicima PAB-a nakon sastanka. Od predstavnika će se tražiti da pružaju povratne informacije drugim članovima NEUROSENSE PAB-a o sastancima PAB-a. Voditelj projekta NEUROSENSE izradit će zapisnike sa svih sastanaka PAB-a i podijeliti ih s NEUROSENSE PAB-om.

### 2.3.2 Tko prisustvuje na sastancima?

Broj predstavnika oboljelih koji prisustvuju sastancima NEUROSENSE PAB-a razlikovat će se ovisno o proračunu i planovima o doprinosu oboljelih koji su dogovoreni u Ugovoru o dodjeli bespovratnih sredstava. Članovi se mogu sami predložiti za sudjelovanje ili ih mogu predložiti drugi članovi PAB-a.

### 2.3.3 Što se očekuje od sudionika?

Od članova NEUROSENSE PAB-a koji sudjeluju na sastancima PAB-a očekuje se da predoče perspektivu i potrebe oboljelih u raspravama, daju ravnotežu u stajalištima i mišljenjima i međusobno se podržavaju. Od njih će se također tražiti da prikupe podatke i daju povratne informacije Konzorciju NEUROSENSE-a i ostatku PAB-a prije i nakon svakog sastanka, tako da se njihova iskustva mogu koristiti za informiranje projekta.



### 3. Zaključak

Predviđeno uspostavljanje NEUROSENSE PAB-a konkretna je strategija osmišljena za uključivanje mišljenja i uvida osoba oboljelih od epilepsije, obitelji i njegovatelja u izradu prototipa SMD-a od njegovog stvaranja do zrele faze na kraju projekta. Očekuje se da će rezultati dobiveni u ovom području postaviti standarde za uključivanje oboljelih u istraživanja i razvoj industrije medicinskih uređaja.