

NEURO SENSE

Numéro d'attribution de l'accord de financement : 101047131

Comité consultatif des patients pour NEUROSENSE

1^{er} février 2023

Version 1.0



Funded by the
European Union

Préambule

Le projet NEUROSENSE a pour but que le point de vue du patient soit **intégré dans la conception d'un prototype d'équipement médical pour détecter le risque de SUDEP (appareil désigné sous son acronyme anglais : SMD), afin que l'appareil dont le prototype sera créé soit adapté aux besoins des personnes atteintes d'épilepsie.** Le comité consultatif des patients (CCP) pour NEUROSENSE sera mis en place sous la forme d'une structure activement centrée sur les patients, afin de dégager une valeur ajoutée en identifiant les besoins des patients, offrir à la recherche clinique la perspective des patients sur leur vie avec leur maladie et l'impact des différents traitements et profiter de leurs vastes réseaux pour garantir l'implication des patients à différents niveaux du projet NEUROSENSE. Le comité consultatif des patients pour NEUROSENSE aidera le consortium NEUROSENSE à se positionner à la pointe de la réalité telle qu'elle est perçue par les patients.

Index

1. Comité consultatif des patients pour NEUROSENSE	4
1.1 Objectif	5
1.2 Mission.....	5
1.3 Qui constitue le conseil consultatif des patients pour NEUROSENSE ?.....	6
1.4 Indépendance et conflits d'intérêts.....	6
2. Mise en place du comité consultatif des patients pour NEUROSENSE	7
2.1 Méthode pour établir le réseau et outils pour le recrutement	7
2.2 Conseiller aux patients : rôle et responsabilités	7
2.3 Réunions du comité consultatif des patients	8
2.3.1 Quand, où et comment ces réunions auront-elles lieu ?	8
2.3.2 Qui assiste aux réunions ?.....	8
2.3.3 Qu'attend-on des personnes présentes aux réunions ?	9
3. Conclusion.....	9

1. Comité consultatif des patients pour NEUROSENSE

Les patients doivent être au cœur des soins de santé, depuis la prévention et l'information, en passant par la recherche et le développement, aussi bien que par les processus de réglementation et d'évaluation des technologies médicales, jusqu'à la conception des services et la mesure des résultats. Le travail avec les patients d'un bout à l'autre du processus engendre de meilleurs résultats pour les patients eux-mêmes, pour les systèmes de santé et pour la société dans son ensemble.

Dans le passé, l'industrie, les universités, les professionnels de santé, les législateurs et les associations de patients ont, de façon générale, travaillé en vase clos. Dans la pratique, bien des décisions qui concernaient la santé des patients, la recherche médicale, les informations médicales et la conception des services étaient prises sans participation significative des patients. Cette situation a entraîné des inefficacités et des processus et des résultats de valeur peu élevée.

Mais les choses commencent à changer. Ces dernières années, de nombreuses entreprises ont développé de nouvelles méthodes, transparentes et éthiques, pour incorporer le fruit de l'expérience des patients et collaborer avec ces derniers ou avec les associations qui les rassemblent.¹

Comme le recentrement sur le patient est au cœur du projet NEUROSENSE, son ambition avouée est que le point de vue des épileptiques soit partie intégrante de la conception du SMD, afin que cet équipement dont nous avons le projet reflète les besoins réels des personnes atteintes d'épilepsie. La présence des patients épileptiques, de leurs aidants et de leurs familles a contribué de façon essentielle à l'orientation de NEUROSENSE, et ceci depuis ses premiers pas, à un stade où l'objectif du projet a bénéficié des apports des patients épileptiques pour être mieux défini. Cet effort en commun est aujourd'hui une nouvelle fois concrétisé avec la mise en place du comité consultatif des patients pour NEUROSENSE (CCP) qui aidera le consortium NEUROSENSE à établir quelles sont les nécessités pour l'utilisateur, lesquelles, avec les nécessités techniques, permettront de déterminer la forme à donner au prototype du SMD. Le CCP offrira ses conseils au consortium tout au long de l'existence du projet mais plus encore, ses contributions

¹ https://www.efpia.eu/media/413114/workingtogetherwithpatients_patient-remuneration-principles.pdf Collaborer avec les patients Principes de rémunération des patients, représentants d'associations de patients et aidants, en compensation du travail fourni auprès de l'industrie pharmaceutique

permettront d'éclairer les patients souffrant d'épilepsie, et l'industrie pharmaceutique ainsi que l'industrie des accessoires médicaux. C'est l'espoir du consortium NEUROSENSE que l'approche centrée sur le patient servira à l'avenir de modèle à suivre pour les soins de santé de patients souffrant d'autres maladies que l'épilepsie, afin que l'industrie pharmaceutique et celle des accessoires médicaux s'ouvrent de plus en plus aux points de vue des patients.

1.1 Objectif

L'objectif du CPP pour NEUROSENSE est de créer un environnement au sein duquel les personnes souffrant d'épilepsie, leurs aidants, leurs familles ainsi que le consortium NEUROSENSE puissent collaborer en tant que partenaires dans la conception collective du prototype du SMD et améliorer ainsi la stratégie globale de NEUROSENSE en permettant d'adapter au mieux ses décisions aux besoins des personnes atteintes d'épilepsie, de leurs aidants et familles. Le CPP pour NEUROSENSE offre un dispositif officiel pour cette prise en compte de la voix des épileptiques et de leur aidants, au sein des processus de recherche et de développement de NEUROSENSE : en communiquant le point de vue, inégalable et précieux, que les patients et aidants ont sur l'épilepsie et la SUDEP, en utilisant certains de leurs besoins médicaux jusque-là non satisfaits et l'expérience que ces personnes ont des produits actuellement approuvés ou en développement, pour consolider le principe directeur que nous nous sommes donné de nous mettre au service des personnes atteintes d'épilepsie.

Le CPP pour NEUROSENSE est établi afin de contribuer à la définition des priorités du projet NEUROSENSE et ceci, en permettant des débats approfondis, menés de façon franche et ouverte et l'échange d'informations entre les représentants du consortium NEUROSENSE et les personnes atteintes d'épilepsie, leurs aidants et familles, tout au long de l'existence du projet. Ceci pourra être réalisé via la représentation du CPP pour NEUROSENSE aux sommets annuels de NEUROSENSE.

1.2 Mission

- Le CPP pour NEUROSENSE sera un membre actif du projet NEUROSENSE du fait de sa représentation aux réunions annuelles (sommets NEUROSENSE).
- Le CPP pour NEUROSENSE participera activement au processus de prises de décision dans la conception et le développement du prototype du SMD.

- Le CPP pour NEUROSENSE sera un membre actif par l'organisation des ateliers pour étudier la conception de produits tout au long de l'existence du projet NEUROSENSE.
- Le CPP pour NEUROSENSE aura pour fonction d'être un lieu où l'on peut faire entendre les besoins des patients, et où l'on facilite l'échange des idées ainsi que des apports divers concernant les activités de NEUROSENSE.
- Le CPP pour NEUROSENSE encouragera le partenariat entre NEUROSENSE et les personnes atteintes d'épilepsie.
- Le consortium NEUROSENSE invitera les personnes atteintes d'épilepsie à participer à court ou long terme à des initiatives visant à l'amélioration de la qualité en partenariat avec des chercheurs et des médecins.

Le CPP pour NEUROSENSE peut offrir :

- L'apport de perspectives concernant les forces de NEUROSENSE et l'identification des secteurs où des changements pourraient être nécessaires.
- Un retour d'expérience sur les pratiques et les lignes directrices que les personnes épileptiques et leurs familles jugent significatives et utiles car elles les aident à être des partenaires actifs dans le cadre des soins liés à la maladie.
- Un retour d'expérience adapté dans le temps et une image de l'expérience que constitue l'aide apportée, qui sera plus complète que celle que peuvent fournir les questionnaires de satisfaction classiques soumis aux patients et à leurs familles.

1.3 Qui constitue le conseil consultatif des patients pour NEUROSENSE ?

Le CCP pour NEUROSENSE est constitué de personnes atteintes d'épilepsie, d'aidants et de représentants des associations d'épileptiques, lesquels sont intéressés par la découverte de nouvelles solutions thérapeutiques à l'épilepsie et pour prévenir la SUDEP. Le CCP pour NEUROSENSE sera doté d'un facilitateur, quelqu'un qui a non seulement une expérience en tant que modérateur de débats mais qui est également bien au fait de l'environnement médical. Ce facilitateur devra prendre une part active aux discussions et avoir la capacité de mettre les participants à leur aise, et d'insuffler une atmosphère de crédibilité et de confiance au sein du comité qui débat, ainsi que de comprendre l'expérience collective des patients face à une maladie donnée.

1.4 Indépendance et conflits d'intérêts

Le CCP pour NEUROSENSE exercera ses activités en tant qu'entité indépendante. Le CCP pour NEUROSENSE ne peut entretenir aucun lien d'organisation, d'emploi ou d'investissement avec le consortium NEUROSENSE. Toute information circulant entre le CCP pour NEUROSENSE et le consortium NEUROSENSE sera rendue publique afin de garantir la stratégie de développement du consortium NEUROSENSE tout en permettant aux représentants des associations d'épileptiques de continuer de mener à bien leur mission, et en empêchant toute rétention d'informations qui pourraient être utiles aux personnes atteintes d'épilepsie, à leurs aidants ou à leurs familles.

2. Mise en place du comité consultatif des patients pour NEUROSENSE

2.1 Méthode pour établir le réseau et outils pour le recrutement

Le réseau NEUROSENSE de personnes atteintes d'épilepsie a été créé lors des étapes préparatoires du projet, en se servant des réseaux déjà établis auxquels des membres de NEUROSENSE appartenaient. Durant la phase de lancement du projet NEUROSENSE, le réseau NEUROSENSE de personnes atteintes d'épilepsie s'est accru par le contact direct avec des associations d'épileptiques. À cette fin, une présentation ad hoc et une brochure NEUROSENSE ont été créées pour s'assurer de la cohérence de la communication avec les personnes atteintes d'épilepsie. Le recrutement de membres pour le CCP pour NEUROSENSE démarrera avec la création d'une section Campagne d'information sur le [site web](#) de NEUROSENSE ainsi que sur les réseaux sociaux. Les membres du consortium NEUROSENSE sont également libres d'inviter leurs propres patients à rejoindre le CCP.

2.2 Conseiller aux patients : rôle et responsabilités

Les membres du CCP pour NEUROSENSE pourront participer aux activités suivantes :

- Rejoindre un comité de pilotage afin de fournir des informations concernant tous les aspects envisagés du point de vue du patient ou de l'aidant.
- Donner leur opinion sur les objectifs de NEUROSENSE afin de s'assurer de leur pertinence auprès des patients et aidants.
- Fournir des informations concernant les aspects de la vie avec l'épilepsie qui sont importants pour les patients et les aidants, pour adapter les recommandations contenues dans les lignes directrices et les études dans le cadre de la recherche à venir.

- Donner des conseils sur le dispositif le plus efficace pour pouvoir écouter les épileptiques et leurs aidants et les intégrer dans le projet NEUROSENSE.
- Prendre part à des questionnaires ou à des groupes de discussion, et contribuer à en développer certains, en fournissant le point de vue des patients ou des aidants.
- Permettre la diffusion des découvertes du projet NEUROSENSE à travers leurs réseaux personnels, aux personnes épileptiques, aux professionnels et à tout public, en général.
- Développer à destination des personnes atteintes d'épilepsie des documents d'information, tels que questionnaires, documents pour groupe de discussion, articles, recommandations générales ou fiches d'informations.

2.3 Réunions du comité consultatif des patients

2.3.1 Quand, où et comment ces réunions auront-elles lieu ?

Il est prévu que les réunions du CCP se tiennent de façon annuelle, en 2023, 2024 et 2025, soit en présence dans une grande ville européenne d'accès facile, soit par télé/visioconférence. Le directeur des projets de NEUROSENSE procédera à l'envoi des invitations à chacune des réunions du CCP pour NEUROSENSE. Le calendrier des réunions sera déterminé avec l'accord du CCP pour NEUROSENSE. Si la présence physique d'une ou plusieurs personnes à une réunion donnée est rendue difficile du fait d'un problème de santé ou de difficultés de déplacement, tous les efforts seront faits pour que les représentants du CCP pour NEUROSENSE puissent y assister de façon virtuelle. Les membres du CCP pour NEUROSENSE sont invités à échanger leur adresse e-mail afin qu'ils puissent partager entre eux leurs idées et leur expérience avant et après les réunions. D'autres moyens de communication électronique sont également possibles.

Les minutes du CCP pour NEUROSENSE, ainsi que tout document jugé utile, seront envoyées aux représentants du CCP après chaque réunion. Les représentants seront priés de bien vouloir fournir un compte rendu des réunions aux autres membres du CCP. Le directeur de projet de NEUROSENSE sera à l'origine de la rédaction des minutes et il les communiquera au CCP pour NEUROSENSE.

2.3.2 Qui assiste aux réunions ?

Le nombre de représentants des patients qui assistera aux réunions du CCP NEUROSENSE variera selon le budget et les décisions concernant l'apport des patients tels qu'ils sont établis dans l'Accord de financement. Les membres du CCP peuvent présenter

leur propre candidature pour assister aux réunions, tout comme elle peut être présentée par des membres tiers.

2.3.3 Qu’attend-on des personnes présentes aux réunions ?

On attend des membres du CCP pour NEUROSENSE qui assistent aux réunions qu'ils offrent la perspective des patients lors des débats, permettent d'équilibrer les opinions et s'apportent un soutien mutuel. Il leur sera également demandé de recueillir des informations et de fournir un retour d'expérience au consortium NEUROSENSE et au reste du comité, avant et après chaque réunion, afin que leur expérience puisse être transmise dans le projet.

3. Conclusion

La mise en place prévue du CCP pour NEUROSENSE est une stratégie concrète, établie afin de pouvoir intégrer l'apport des personnes souffrant d'épilepsie, de leurs aidants et de leurs familles, à la création du prototype du SMD, depuis sa conception jusqu'aux étapes de maturation à la fin du projet. Les résultats qui seront obtenus dans cette perspective serviront, nous l'espérons, de modèle pour une plus grande implication des patients dans les processus de recherche et de développement de l'industrie des équipements médicaux.