



Numero della convenzione di finanziamento: 101047131

Statuto del Comitato consultivo dei pazienti NEUROSENSE

1° Febbraio 2023

Versione 1.0



**Funded by the
European Union**

Quadro generale

Il Progetto NEUROSENSE mira a **incorporare la prospettiva dei pazienti nella concettualizzazione del prototipo del Dispositivo Medico Predittivo per la SUDEP (SMD) in modo che il dispositivo predittivo risponda adeguatamente alle esigenze della comunità dell'epilessia.** Il Comitato consultivo dei pazienti NEUROSENSE (PAB) sarà istituito nell'ottica della centralità del paziente, al fine di fornire valore aggiunto tramite l'identificazione delle priorità del paziente, l'integrazione delle prospettive dei pazienti su cosa significa vivere con tale patologia e dell'impatto dei diversi trattamenti sulla ricerca clinica nonché tramite l'utilizzo di un ampio network al fine di garantire il coinvolgimento dei pazienti ai diversi livelli del Progetto NEUROSENSE. Il PAB NEUROSENSE sosterrà il Consorzio NEUROSENSE affinché quest'ultimo sia in prima linea nel creare una realtà dove il paziente è centrale.

Indice

1. Comitato consultivo dei pazienti NEUROSENSE	4
1.1 Ambito	4
1.2 Missione	5
1.3 Chi compone il Comitato consultivo dei pazienti NEUROSENSE?	6
1.4 Indipendenza e conflitto di interessi	6
2. Implementazione del PAB NEUROSENSE	6
2.1 Metodi per creare la rete e strumenti per la selezione	6
2.2 Consulente dei pazienti: ruoli e responsabilità	7
2.3 Riunioni del PAB	7
2.3.1 Dove, quando e come si terranno le riunioni?	7
2.3.2 Chi partecipa alle riunioni?	8
2.3.3 Cosa ci si aspetta dai partecipanti?	8
3. Conclusione	8

1. Comitato consultivo dei pazienti NEUROSENSE

I pazienti devono essere al centro dell'assistenza sanitaria, nella prevenzione e sensibilizzazione fino alla progettazione e alla misurazione dei risultati, passando dalla ricerca e sviluppo, dai processi regolatori e dalla valutazione delle tecnologie sanitarie. Lavorare con i pazienti lungo tutto il processo garantisce migliori risultati per i pazienti, per i sistemi sanitari e per l'intera società. Nel passato, il settore industriale, quello accademico, i professionisti sanitari, le autorità di regolamentazione e le organizzazioni dei pazienti hanno lavorato principalmente a compartimenti stagni. Nella pratica, ciò ha significato che molte decisioni su cura dei pazienti, ricerche mediche, informazioni sanitarie e progettazione dei servizi sono state prese senza un significativo coinvolgimento dei pazienti. Ciò ha portato ad inefficienze e ad uno scarso valore dei processi e dei risultati.

Ma tutto ciò sta cambiando. Negli ultimi anni, molte società hanno sviluppato nuove modalità per l'incorporazione del punto di vista dei pazienti e per collaborare con i pazienti e con le organizzazioni dei pazienti in modo etico e trasparente.¹

Dato che la centralità del paziente è il fulcro del Progetto NEUROSENSE, la sua audace ambizione è quella di integrare la prospettiva dei PWE nella concettualizzazione del SMD in modo che l'SMD progettato rifletta le reali esigenze della comunità dell'epilessia. La presenza dei PWE, dei loro caregiver e delle loro famiglie è stata cruciale fin dallo sviluppo della proposta NEUROSENSE: l'obiettivo del progetto NEUROSENSE è stato ridefinito proprio a partire dalla prospettiva dei pazienti. Questo sforzo congiunto si sta ulteriormente concretizzando attraverso l'istituzione del Comitato consultivo dei pazienti NEUROSENSE (PAB) che sosterrà il Consorzio NEUROSENSE nella definizione dei requisiti degli utenti che, congiuntamente ai requisiti tecnici, modelleranno la progettazione del prototipo del SMD. Non solo il PAB farà da consulente a NEUROSENSE durante la durata del progetto, ma le sue visioni saranno a disposizione della comunità dell'epilessia, del settore farmaceutico e di quello dei dispositivi medici. Il Consorzio NEUROSENSE prevede che l'approccio con al centro il paziente diventi un modello per promuovere un'assistenza sanitaria incentrata sul paziente, senza limitarsi all'epilessia, in modo che il settore farmaceutico e quello dei dispositivi medici diventino sempre più aperti alla possibilità di includere la prospettiva dei pazienti.

1.1 Ambito

Lo scopo del PAB NEUROSENSE è creare un contesto nel quale i PWE, le famiglie, i medici e il Consorzio NEUROSENSE possano lavorare come partner per co-progettare il prototipo del SMD e per migliorare la strategia generale di NEUROSENSE in modo da rispondere meglio alle esigenze dei PWE, dei caregiver e delle loro famiglie. Il PAB NEUROSENSE fornisce un

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

meccanismo formale per l'integrazione delle voci dei PWE e dei caregiver nella progettazione dei processi di ricerca e sviluppo di NEUROSENSE, facendo loro condividere la loro prospettiva, unica e imprescindibile, sull'epilessia e sulla SUDEP, associando le esigenze mediche disattese e le loro esperienze con i prodotti attualmente approvati o in fase di sviluppo con l'obiettivo di assistere al meglio la comunità dell'epilessia.

L'istituzione del PAB NEUROSENSE contribuisce alla definizione delle proprietà del Progetto NEUROSENSE, consentendo la realizzazione di discussioni continue, franche ed aperte nonché la condivisione di informazioni tra i rappresentanti del Consorzio NEUROSENSE e i PWE, i loro caregiver e le loro famiglie per tutta la durata del progetto NEUROSENSE. Tale obiettivo sarà ottenuto grazie alla presenza del PAB NEUROSENSE durante i summit NEUROSENSE annuali.

1.2 Missione

- Il PAB NEUROSENSE parteciperà attivamente al progetto NEUROSENSE e sarà presente agli incontri annuali (summit NEUROSENSE).
- Il PAB NEUROSENSE parteciperà attivamente al processo decisionale per la progettazione e lo sviluppo del prototipo del SMD.
- Il PAB NEUROSENSE parteciperà attivamente all'organizzazione dei workshop di design-thinking per tutta la durata del progetto NEUROSENSE.
- Il PAB NEUROSENSE sarà luogo privilegiato per l'ascolto delle esigenze dei pazienti nonché per lo scambio di idee e input sulle attività di NEUROSENSE.
- Il PAB NEUROSENSE promuoverà la collaborazione tra NEUROSENSE e i PWE.
- Il Consorzio NEUROSENSE coinvolgerà i PWE in iniziative a breve e lungo termine per il miglioramento della qualità, in collaborazione con ricercatori e medici.

IL PAB NEUROSENSE può offrire:

- una prospettiva sui punti di forza di NEUROSENSE e l'identificazione delle aree dove possono essere necessari dei cambiamenti.
- dei feedback sulle pratiche e sulle linee di condotta che i PWE e le famiglie ritengano utili e importanti e per contribuire attivamente alla loro assistenza.
- dei feedback tempestivi e un quadro più ampio dell'esperienza assistenza rispetto a quello fornito dai sondaggi standard per la soddisfazione dei pazienti e delle famiglie.

1.3 Chi compone il Comitato consultivo dei pazienti di NEUROSENSE?

Il PAB NEUROSENSE è composto da un gruppo di PWE, caregiver e rappresentanti delle

associazioni di pazienti che sono interessati a trovare nuove soluzioni terapeutiche per l'epilessia e la SUDEP. Il PAB NEUROSENSE avrà un coordinatore che non solo avrà esperienza nella moderazione scientifica ma che conoscerà anche il contesto clinico. Tale moderatore parteciperà attivamente alle discussioni e sarà in grado di mettere a loro agio i partecipanti, di dare credibilità e fiducia alle discussioni e di comprendere le esperienze collettive dei pazienti nella gestione di una determinata patologia.

1.4 Indipendenza e conflitto di interessi

Il PAB NEUROSENSE esercita le sue funzioni come entità indipendente. Il PAB NEUROSENSE non avrà alcun rapporto lavorativo, di agenzia o di joint venture con il Consorzio NEUROSENSE. Tutte le informazioni condivise tra il Consorzio NEUROSENSE e il PAB NEUROSENSE saranno pubbliche, per salvaguardare la strategia di sfruttamento del Consorzio NEUROSENSE e consentire allo stesso tempo alle associazioni di PWE di mantenere la loro missione, senza nascondere alcuna informazione che possa potenzialmente andare a beneficio dei PWE, dei caregiver e delle famiglie.

2. Implementazione del PAB NEUROSENSE

2.1 Metodi per creare la rete e strumenti per la selezione

La rete di PWE di NEUROSENSE è stata inizialmente creata durante la fase di preparazione della convenzione di finanziamento, tramite le reti esistenti dei membri di NEUROSENSE. Durante la fase embrionale del progetto NEUROSENSE, la rete di PWE di NEUROSENSE è stata ampliata grazie al contatto diretto con le associazioni di PWE. A tal fine, sono state create una presentazione personalizzata e una brochure NEUROSENSE per dare maggiore coerenza alle comunicazioni con la comunità dell'epilessia. Altri membri del PAB NEUROSENSE saranno ulteriormente selezionati tramite la creazione di un'apposita sezione sul [sito Web](#) e sui social media.

Inoltre i membri del Consorzio NEUROSENSE potranno invitare i loro pazienti ad unirsi al PAB NEUROSENSE.

2.2 Consulente dei pazienti: ruoli e responsabilità

I membri del PAB NEUROSENSE saranno coinvolti nelle seguenti attività:

- Entrare a far parte di un comitato direttivo per fornire input su qualsiasi questione dal punto di vista del paziente o del caregiver.
- Fare commenti sugli obiettivi di NEUROSENSE per garantire che questi siano rilevanti per i pazienti e i caregiver.

- Fornire input sugli aspetti della vita con l'epilessia che sono importanti per i PWE e i caregiver, in modo da dare informazioni per le raccomandazioni delle direttive e per futuri studi di ricerca.
- Offrire suggerimenti sul modo migliore per dare ascolto al punto di vista dei PWE e dei caregiver e includerli nel progetto NEUROSENSE.
- Prendere parte ed aiutare a sviluppare sondaggi e gruppi di discussione per fornire le prospettive dei PWE e dei caregiver.
- Contribuire alla diffusione, tramite i loro network, delle conclusioni del progetto NEUROSENSE ai PWE, ai professionisti del settore e al pubblico in generale.
- Sviluppare materiali informativi rivolti ai PWE, come sondaggi, materiali dei gruppi di discussione, linee guida e schede informative.

2.3 Riunioni del PAB

2.3.1 Dove, quando e come si terranno le riunioni?

Le riunioni del PAB NEUROSENSE si terranno a cadenza annuale nel 2023, 2024 e 2025, in presenza in una città europea facilmente accessibile o in tele/videoconferenza. Il Project Manager di NEUROSENSE invierà l'invito per tutte le riunioni del PAB NEUROSENSE. Il calendario degli incontri sarà definito e concordato tra i membri del PAB NEUROSENSE. Qualora non si possa partecipare ad una riunione in presenza per motivi di salute o di accessibilità, sarà fatto ogni sforzo per consentire ai rappresentanti del PAB NEUROSENSE di partecipare in remoto.

Si raccomanda ai membri del PAB NEUROSENSE di scambiarsi gli indirizzi e-mail in modo da poter condividere idee ed esperienze tra una riunione e l'altra. Inoltre è possibile utilizzare altri metodi di comunicazione online.

I verbali del PAB NEUROSENSE, congiuntamente ad ulteriori documenti rilevanti, saranno inviati ai rappresentanti del PAB dopo la riunione. Ai rappresentanti sarà chiesto di fornire un feedback su tutte le riunioni PAB agli altri membri del PAB NEUROSENSE. Il Project Manager di NEUROSENSE redarrà i verbali di tutte le riunioni PAB e le condividerà con il PAB NEUROSENSE.

2.3.2 Chi partecipa alle riunioni?

Il numero dei rappresentanti dei pazienti che partecipa alle riunioni del PAB NEUROSENSE varierà in base al budget e ai piani per il contributo dei pazienti concordati nella Convenzione di finanziamento. I membri possono candidarsi per partecipare o possono essere nominati da altri membri del PAB.

2.3.3 Cosa ci si aspetta dai partecipanti?

I membri del PAB NEUROSENSE che partecipano alle riunioni del PAB devono contribuire con la

prospettiva dei pazienti alle discussioni, bilanciando i punti di vista e sostenendosi a vicenda. Sarà inoltre chiesto loro di raccogliere input e di fornire feedback al Consorzio NEUROSENSE e al resto del PAB prima e dopo ciascuna riunione, in modo che le loro esperienze possano essere trasmesse al progetto.

3. Conclusione

L'annunciata istituzione del PAB NEUROSENSE è una strategia concreta per incorporare le prospettive dei PWE, delle loro famiglie e dei caregiver nel prototipo del SMD già dalla concettualizzazione e fino alla fase più matura, quella finale, del progetto. I risultati ottenuti in quest'ambito dovrebbero definire gli standard per il coinvolgimento dei pazienti nelle pipeline di ricerca e sviluppo nel settore dei dispositivi medici