



Número de contrato de bolsa: 101047131

## **Estatutos do Conselho Consultivo de Pacientes do projeto NEUROSENSE**

1 de fevereiro de 2023

Versão 1.0



**Funded by the  
European Union**

## Sumário executivo

O Projeto NEUROSENSE pretende incorporar a perspectiva do paciente na conceptualização do protótipo *SUDEP Predictive Medical Device* (SMD) que irá desenvolver, para que o dispositivo projetado atenda adequadamente às necessidades da comunidade de epilepsia. O *NEUROSENSE Patient Advisory Boards* (PAB) será implementado como uma iniciativa centrada no paciente, para agregar valor ao projeto NEUROSENSE, ao identificar as prioridades dos pacientes, trazendo a perspectiva do paciente sobre como viver com a epilepsia e o seu impacto no dia a dia para a pesquisa clínica, usando a sua extensa rede para garantir o envolvimento dos pacientes em diferentes atividades do Projeto NEUROSENSE. O NEUROSENSE PAB apoiará o Concórcio NEUROSENSE, de modo a estar na vanguarda da pesquisa científica centrada no paciente.

## Index

<b>1. Conselho consultivo de pacientes NEUROSENSE .....</b>	<b>4</b>
1.1 Propósito.....	5
1.2 Missão .....	5
1.3 Quem constitui o Conselho Consultivo de Pacientes NEUROSENSE (PAB)?.....	6
1.4 Independência e conflito de interesses.....	6
<b>2. Implementação do Conselho de Consultivo de Pacientes NEUROSENSE (NEUROSENSE PAB) .....</b>	<b>7</b>
2.1 Método para estabelecimento de uma rede e de ferramentas de recrutamento .....	7
2.2 Pacientes Conselheiro: Funções e Responsabilidades .....	7
2.3 Reuniões / Congressos PAB.....	8
2.3.1 Onde, quando e como irão as reuniões ocorrer?.....	8
2.3.2 Quem pode estar presente nestas reuniões? .....	8
2.3.3 O que se espera dos participantes? .....	8
<b>3. Conclusão.....</b>	<b>9</b>

## 1. Conselho consultivo de pacientes NEUROSENSE

Os pacientes devem estar no centro dos cuidados de saúde, nomeadamente desde a prevenção à consciencialização, pesquisa e desenvolvimento, processos de avaliação de tecnologias regulatórias e de saúde, até ao design de serviços e à medição de resultados. Trabalhar com pacientes durante todo o processo oferece potencial de melhores resultados para os pacientes, para os sistemas de saúde e para a sociedade como um todo.

No passado, a indústria, academia, profissionais de saúde, reguladores e organizações de pacientes desenvolveram o seu trabalho de forma isolada. Na prática, muitas decisões sobre cuidados com os pacientes, pesquisas médicas, informações de saúde e design de serviços foram tomadas sem um envolvimento significativo dos pacientes. Isso levou a ineficiências nos processos e a resultados menos positivos.

No entanto, esta realidade está a começar a mudar. Nos últimos anos, muitas empresas desenvolveram novos mecanismos de incorporação de perspetivas de pacientes, colaborando com organizações de pacientes de maneira transparente e ética.<sup>1</sup>

O foco no paciente está no centro do Projeto NEUROSENSE, por isso a nossa ambição é ter a perspetiva das pessoas com epilepsia (PWE em Inglês) incorporada na conceptualização do protótipo SMD, para que ele reflita as necessidades reais da comunidade de epilepsia. A presença de PWE, dos seus cuidadores e de suas famílias tem sido fundamental desde do início do desenvolvimento da proposta NEUROSENSE, refinando os objetivos do projeto com opiniões dos PWE. Este esforço conjunto está agora a ser materializado através do estabelecimento do *NEUROSENSE Patient Advisory Board* (PAB), que apoiará o Consorcio NEUROSENSE a estabelecer os requisitos dos usuários finais do SMD que, juntamente com os requisitos técnicos, moldarão o design do protótipo SMD. O PAB não só aconselhará o NEUROSENSE durante a vida útil do projeto, como também terá as suas perceções e opiniões abertas às comunidades de epilepsia, farmacêuticas e da indústria de dispositivos médicos. A nossa expectativa é que a abordagem centrada no paciente se torne num modelo para promover cuidados de saúde centrados no paciente mesmo além da epilepsia, para que as indústrias farmacêutica e de dispositivos médicos se tornem cada vez mais abertas a incluir as perspetivas do paciente no desenvolvimento dos seus cuidados de saúde.

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

## 1.1 Propósito

O objetivo do NEUROSENSE PAB é criar um ambiente onde PWE, famílias, médicos e o Consórcio NEUROSENSE possam trabalhar juntos como parceiros para co-projetar o protótipo SMD e melhorar a estratégia geral do projeto NEUROSENSE, melhorando a resposta às necessidades de PWE, cuidadores e famílias. O NEUROSENSE PAB constitui um mecanismo formal para integrar as vozes dos PWE e dos seus cuidadores no design dos processos de pesquisa e desenvolvimento do NEUROSENSE, compartilhando as suas perspetivas únicas e inestimáveis sobre epilepsia e SUDEP, associando necessidades médicas não atendidas e suas experiências a produtos atualmente aprovados ou em desenvolvimento, com o objetivo de atender melhor a comunidade de epilepsia.

O NEUROSENSE PAB foi criado para contribuir com a definição de prioridades do Projeto NEUROSENSE, permitindo discussões complexas, francas e abertas e o compartilhamento de informações entre os representantes do Consórcio NEUROSENSE, PWE, os seus cuidadores e famílias, durante a vida útil do Projeto NEUROSENSE. Isso será alcançado através da representação do NEUROSENSE PAB nos congressos anuais do projeto NEUROSENSE.

## 1.2 Missão

- O NEUROSENSE PAB será um membro ativo do Projeto NEUROSENSE, estando representado nos nossos Congressos Anuais (NEUROSENSE Summit).
- O NEUROSENSE PAB será um participante ativo no processo de tomadas de decisões na conceção e desenvolvimento do protótipo SMD.
- O NEUROSENSE PAB será um membro ativo na organização das workshops de *Design-thinking* durante a duração do Projeto NEUROSENSE.
- O NEUROSENSE PAB servirá como um canal de expressão das necessidades dos pacientes, bem como para trocas de ideias e informações sobre as atividades do projeto NEUROSENSE.
- O NEUROSENSE PAB promoverá parcerias entre NEUROSENSE e PWE.
- O Consórcio NEUROSENSE envolverá as PWE em iniciativas de melhoria de qualidade de processos do projeto NEUROSENSE, em parceria com pesquisadores e clínicos.

O NEUROSENSE PAB pode oferecer:

- Insights sobre os pontos fortes do NEUROSENSE e a identificação de áreas onde mudanças possam ser necessárias.
- Feedback sobre práticas e políticas que PWE e famílias consideram significativas e úteis, ajudando-os a serem parceiros ativos nos seus cuidados.
- Feedback oportuno e uma visão mais completa da experiência de atendimento do que as pesquisas padrão de satisfação de pacientes e da famílias fornecem.

### 1.3 Quem constitui o Conselho Consultivo de Pacientes NEUROSENSE (PAB)?

O NEUROSENSE PAB é um grupo de PWE, cuidadores e representantes de organizações de PWE que têm interesse em encontrar novas soluções terapêuticas para epilepsia e o SUDEP (Morte Súbita e Inesperada em Epilepsia). O NEUROSENSE PAB terá um facilitador que não só tem experiência em moderar painéis de discussão, como também está familiarizado com o ambiente clínico. Esse facilitador deve ser um participante ativo nas discussões e ser capaz de fazer com que os participantes se sintam à vontade, dar credibilidade e confiança ao painel de discussão e compreender a experiência coletiva dos pacientes na gestão de uma determinada condição ou doença.

### 1.4 Independência e conflito de interesses

O NEUROSENSE PAB exercerá as suas atividades como entidade independente que é. O NEUROSENSE PAB não possui qualquer relação de agenciamento, vínculo laboral ou *joint venture* com o Consórcio NEUROSENSE. Todas as informações compartilhadas entre o Consórcio NEUROSENSE e o NEUROSENSE PAB serão públicas, para salvaguardar a Estratégia de Exploração do Consórcio NEUROSENSE, permitindo também que as associações de PWE mantenham a sua missão, não se ocultando assim nenhuma informação que possa potencialmente beneficiar PWE, cuidadores e famílias.

## 2. Implementação do Conselho de Consultivo de Pacientes NEUROSENSE (NEUROSENSE PAB)

### 2.1 Método para estabelecimento de uma rede e de ferramentas de recrutamento

A rede NEUROSENSE de PWE foi inicialmente criada durante a fase de preparação de candidatura do projeto NEUROSENSE ao programa Horizon Europe, por meio de redes pré-estabelecidas de membros do projeto NEUROSENSE. Durante a fase de arranque do Projeto NEUROSENSE, a rede NEUROSENSE PWE foi alargada através do contacto direto com associações de PWE. Para este propósito, uma apresentação personalizada e um folheto NEUROSENSE foram criados para garantir consistência na comunicação com a comunidade de epilepsia. O recrutamento de membros do NEUROSENSE PAB será ainda mais aprimorado com a criação de uma seção de Advocacia no [site do projeto NEUROSENSE](#) e também nas redes sociais do projeto. Os membros do Consórcio NEUROSENSE podem também convidar os seus próprios pacientes para ingressar no NEUROSENSE PAB.

### 2.2 Pacientes Conselheiro: Funções e Responsabilidades

Os membros do NEUROSENSE PAB poderão estar envolvidos nas seguintes atividades:

- Participar num Comitê Diretivo para fornecer informações sobre todos os aspetos da perspetiva do paciente e do cuidador.
- Comentar sobre os objetivos do NEUROSENSE para garantir que estes são relevantes para os pacientes e cuidadores.
- Fornecer informações sobre aspetos da vida com epilepsia que são importantes para PWE e cuidadores, fornecendo recomendações para estudos e pesquisas futuras.
- Oferecer conselhos sobre a melhor forma de ouvir as opiniões de PWE e cuidadores, incluindo-as no projeto NEUROSENSE.
- Participar e ajudar a desenvolver pesquisas e grupos focais, fornecendo as perspetivas do PWE e do cuidador.
- Ajudar a disseminar as descobertas do projeto NEUROSENSE através das suas redes de PWE, profissionais de saúde e para o público em geral.

- Desenvolver materiais informativos virados para a PWE, como pesquisas, materiais para grupos de foco, publicações, diretrizes para leigos e fichas informativas.

## 2.3 Reuniões / Congressos PAB

### 2.3.1 Onde, quando e como irão as reuniões ocorrer?

As reuniões do NEUROSENSE PAB serão realizadas uma vez por ano em 2023, 2024 e 2025, em formato presencial, numa cidade europeia de fácil acesso ou por tele/vídeo conferência. O Gestor do Projeto NEUROSENSE enviará aos membros da PAB um convite para todas as Reuniões NEUROSENSE PAB. O cronograma das reuniões será definido e acordado dentro do NEUROSENSE PAB. Se a participação presencial numa reunião for difícil devido a problemas de saúde ou acessibilidade, todos os esforços serão feitos para permitir que os representantes do NEUROSENSE PAB participem remotamente.

Os membros do NEUROSENSE PAB serão incentivados a trocar endereços de e-mail para que possam compartilhar ideias e experiências entre estas reuniões. Outros métodos de comunicação online também podem ser usados.

As minutas das reuniões do NEUROSENSE PAB, juntamente com outros documentos pertinentes, serão enviadas aos membros do PAB após as reuniões. Estes membros serão solicitados a fornecer *feedback* a outros membros do NEUROSENSE PAB sobre as reuniões do PAB. O Gestor do Projeto NEUROSENSE produzirá as minutas de todas as reuniões do PAB e as compartilhará com o NEUROSENSE PAB.

### 2.3.2 Quem pode estar presente nestas reuniões?

O número de representantes de pacientes que participarão nas reuniões do NEUROSENSE PAB irá variar de acordo com o orçamento e os planos de contribuição disponíveis para o efeito no projeto NEUROSENSE. Os membros participantes podem se indicar para participar ou podem ser indicados por outros membros do PAB.

### 2.3.3 O que se espera dos participantes?

Espera-se que os membros do NEUROSENSE PAB que participarão nas reuniões contribuam com a perspectiva do paciente para as discussões, forneçam um equilíbrio de

pontos de vista e se apoiem uns aos outros. Eles também serão solicitados a coletar informações e fornecer feedback ao Consórcio NEUROSENSE e ao PAB antes e depois de cada reunião, para que as suas experiências possam ser usadas como exemplos pelo projeto NEUROSENSE.

### 3. Conclusão

O estabelecimento previsto do NEUROSENSE PAB é uma estratégia concreta, forjada para incorporar as opiniões dos PWE, das famílias e dos cuidadores no desenvolvimento do protótipo SMD, desde a sua concepção até uma fase mais madura no final do projeto. Espera-se que os resultados obtidos neste âmbito permitam estabelecer padrões para o futuro envolvimento de pacientes na pesquisa, investigação e desenvolvimento de dispositivos médicos.