



Deliverable 3.1

Pilot Manual

Lead Partner	PROGES
Authors	L. Lasagna
Contributors:	L. Broeckx, S. Moraru, D. Kristaly
Date:	23-02-2017
Revision	1.02
Dissemination Level	Public

Project Acronym: NOAH
Project full title: NOAH Not Alone At Home
AAL Project Number: AAL-2015-2-115
With Support of:



Noah Project

Tel. +39 0521905828
info@noahproject.eu

University of Parma www.noahproject.eu
Parco Area Delle Scienze
181/a 40124 Parma, ITALY



Summary

Introduction	3
User description	3
Targets – Inclusion criteria	3
Recruitment	5
Pilot phase 1	5
Pilot phase 2	5
Formal Agreement	6
Introduction	6
Legal reference and regulatory frameworks	6
Informed-consent procedure	8
National Agreement forms	8
Ethical Clearance.....	8
Pilot Support Teams	9
Help Desk	9
BELGIUM PST	10
ITALY PST	10
ROMANIA PST	10
Evaluation	11
Design feedback e bug-report procedures	14
Day by day protocol	15
ANNEX 1: Site-specific agreement forms.....	19
BELGIUM	19
ITALY	23
ROMANIA	26

Introduction

This document collects information about pilots' deployment and execution. It is conceived as a dynamic document, collecting information on both the technical and the end-user sides. It is expected to be updated whenever relevant information comes up during pilot execution, to provide practical reference for subsequent implementation. Therefore, besides first release (before actual pilot start), a second release is planned at the end of Pilot Phase 1.

User description

Targets – Inclusion criteria

1. Subjective features

The end-user should fit one of the target groups that have been identified at D2.2.

Target Group NOAH 1:

- Age > 60
- Men or woman
- Living alone
- Starting to have cognitive impairments ('sometimes I forgot something'). To be defined using the MMSE scale (mini-mental state examination) and the KATZ scale.
- The older person has regular contact with at least 1 informal care giver (to be able to measure social interactions through technology)

Target Group NOAH 2:

- Age > 60

- Men or woman
- Living alone
- People with reduced mobility or people with walking aids
- The older person has regular contact with at least 1 informal care giver (to be able to measure social interactions through technology)

2. Behavioural features

- living alone
- without major mobility issues
- using toilet

3. Environmental features

- Independent house or personal room

4. Technological features

- Availability of a broadband internet connection

Besides criteria related to the primary end-user (the older adult), the caregivers' involvement is mentioned above. The caregiving stakeholders can be divided into two groups: the informal caregivers (relatives or other people that belongs to the elderly's familiar or social network) and the formal caregivers (assistance professionals, nurses, social workers with specific role in the case management).

In both cases, due to the relevance of the caregiver in the elderly's life and relations, an effective caregiving involvement is a key factor for the full achievement of the pilot's goals. Caregiver's remarks, suggestions and opinions about the pilot outcomes will be taken into account and transcribed into the pilot diary.

Informal caregiver's involvement. If a person lives into the elderly's house, or if he plays a key role in the everyday life organisation, the Pilot Responsible will involve him in the experimentation, showing the project's aims and procedures, and

asking him to cooperate - for instance, providing information, and any kind of feedbacks or suggestions.

Formal caregiver's involvement. The pilot installation will follow any existing procedure to implement new services within the caregiving setting (i.e. contracts, personal projects, etc.). If there are no specific procedure to follow, the Pilot Responsible will arrange to explain the pilot tasks, functioning and rules, inviting all the stakeholders to cooperate and to act responsibly, providing information, feedbacks, remarks and suggestions.

Recruitment

Pilot phase 1

Pilots will be tested in Italy, Romania and Belgium.

In a first iteration the focus of the test is the technical environment.

Each project partner selects 4 pilots ("beta test" pilots).

Pilot phase 2

In the second iteration the app for caregivers and the end-user will be tested.

In this phase the interaction with the caregiver is essential.

Each project partner selects 16 pilots.

Formal Agreement

Introduction

As previously declared, the main ethical concerns involved in the AAL framework are: privacy, control of personal data, confidentiality, autonomy and dignity, and such an issues must be explored in relation with the use of innovative ICT solutions that can be complex to manage for end users and caregivers. To handle each single issue during the pilot stage, every national coordinator will follow the instructions contained in Deliverable 5.1.

At a general level, the ethical project's guidelines, are:

- participation on a voluntary basis
- protection of end-user's identity from third parties
- data collection and storage in anonymized databases
- strict application of the European and national regulations
- full information of all the involved parties (end users, formal and informal caregivers)
- right to cancellation on first demand
- each pilot will be supervised by a coordinator, in order to ensure a prompt intervention in case of need or in case of request by any stakeholder

Legal reference and regulatory frameworks

The legal references for the pilot implementation are linked to the base principles of any scientific experimentation protocol, as Nuremberg Code, Helsinki Declaration, Charter on the Fundamental Human Rights in the EU, UNESCO Declaration on the responsibilities of the present Generations Towards the Future Generations, Ethics and EU funded research Council Decision 1513/2002/EC on FP6.).

The most relevant principles we refer to, are the following:

- user's voluntary consent will be ensured by the means of a “informed-consent form”. Voluntary participation implies that the user must not be forced and joined the project on its own initiative
- experimentation is aimed at finding solution dedicated to improving the quality of life of users. Testing activities are proportionate to the objectives to be achieved: there are no risks of death or serious injury to users. The project will ensure that the experimentation will be conducted so as not to damage the users (both physically and psychologically)
- all the people involved in the project will be professional and qualified operators
- if during the implementation of the project unforeseen ethical concerns arise, it will be the responsibility of the project partners to bring the matter to the attention of the Project Coordinator for an ethics review: the theme in question will be analyzed and, if needed, it will be identified the appropriate solution to avoid any kind of risk to the user
- users can leave the experiment at any time and testing will be interrupted, if there are reason to believe that the continuation would violate the principles listed above

Given this perspective, all the pilots will be set and implemented submitting to the European and national regulations. Main European reference is the REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

National references can be summarized as follows:

<i>National site</i>	<i>Regulatory framework</i>
Belgium	2001 Royal Decree implementing the Privacy Act, on the occasion of the transposition of European Directive 95/46/EC into the Privacy Act. In 2003, a second implementing decree established the way the sector committees work.

Italy	Directive 95/46/EC, entered into force on the 1st. of January 2004 – Legislative Decree n. 196/2003 – Decision of the Responsible Authority on Privacy (Garante) n. 52/2008 – and related general authorizations: n. 2/2013, n. 8/2013 and n. 9/2013. People involved in the study will have to sign informative and agreement forms related to their participation in the research and the utilization of data (<i>Nota Informativa al trattamento dei dati personali e sensibili; Consenso Informato</i>)
Romania	Law 667/2001 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (L nr. 677 published in M.Of. nr. 790 on 12/12/2001).

Informed-consent procedure

“Informed-consent” is a process, devised in healthcare framework, in order to obtain and manage permission before an intervention regarding any person, in order to guarantee total confidentiality and privacy. According to D 5.1, no pilot will be implemented without a formal full agreement with the end user. Every national pilot site adopts a specific informed-consent form, which will be submitted to, explained to and signed by the selected users before the test’s start.

National Agreement forms

At each pilot site, the end-user will sign a specific Agreement form, compliant to national regulations. Agreement forms, formulated in local languages, are reported in **Annex 1**.

Ethical Clearance

At the time of writing, no specific application to National or local Ethical Committees is necessary. General regulations about data protection and ownership applies, of course, and informed consent is always taken into account. Besides that, the pilot experimentation can be regarded as on “observational” study, providing feedback based on behavioural analysis and having no straightforward impact on actual health management or therapies. No clinical data is involved. Information is provided to

support more expressive insights about the lifestyle and daily living patterns: its interpretation and assessment of its relevance is still the responsibility of the end-user himself and of his caregiving network.

Pilot Support Teams

Pilot deployment and execution will be managed, at three pilot sites, by three specific Pilot Support Teams (PST). The PST will be in charge of the day-by-day management of the pilot, including:

- Recruitment procedures
- Evaluation procedures
- Installation and basic maintenance of the technical infrastructure at user's home
- Periodic visits
- Managing first-level help desk (see below).

A number of PST components is not strictly defined: nevertheless, it is recommended the PST to include at least two persons, featuring skills in both the user relationship and technical fields. Also, should more PST components be involved, it is recommended that the user relationship is managed on a personal basis (i.e., each user is assigned to a PST member, who deals with him for any need).

Help Desk

A two-level help desk will manage issues related to the pilot execution, both related to technical components and to the pilot flow itself. At **first level**, a local help desk will be available, suitable for being contacted directly by end-users and caregivers. The help-desk service will:

- Provide a local phone number, available during work days, and an email address.
- Feature National-language-speaking answering persons (PST members, likely). They will be capable of providing first support and to forward not manageable requests to the second-level help desk.
- Maintain a diary of calls and issues.

At **second level**, technical partners will support PST in managing emerged issues. I.e., the first-level desk, depending on the nature of the issue, will directly contact (through English-speaking persons) the following partners:

- UNIPR, for any issue related to sensors
- UNITBV, for any issue related to internet and cloud connectivity
- VSRO, for any issue related to user and caregiver apps

Should the issue not be clearly related to one of the above categories, UNIPR will be contacted and will primarily sort the issue.

A reference person will be designated by the above partners (UNIPR, UNITBV, VSRO), and phone/email/instant messaging references will be made available to first-level local desks and to PST members. It is intended that second-level desk is not expected to interact directly with end-users and that its references should not be shared with end-user themselves.

BELGIUM PST

LiCalab, the living lab, is point of contact for the end-user and caregiver. For technical issues, LiCalab collects the end-user problems and contacts Mobilab for problem solution.

ITALY PST

PROGES will manage the user relationship and, through internal facilities, basic technical tasks. UNIPR will provide support as well.

ROMANIA PST

The Department of Social Services Brasov (DSS-Bv) is a social services provider and it is in collaboration with NOAH project partners, UNITBV and Vision System SRL, implied in

selecting and monitoring end-users (see Annex 1: Site-specific agreement forms – section ROMANIA – Protocol de colaborare)

For this reason DSS-Bv is the point of contact for the end-user and caregiver. For technical issues, DSS-Bv collects the end-user problems and contacts UNITBv and Vision System SRL for problem solution.

UNITbv will make analysis of various behavioural areas in order to determine the required monitoring services for elderly people.

VSRO will provide the technical support in installing an using of the NOAH system or for any other technical issue should arise.

Evaluation

Evaluation consist of qualitative data, coming from short interviews with the elderly

Evaluation is based on:

- Intake survey
- Survey in between
- End survey
- Group discussion

The first activity within the project in this direction was to identify the level of skills necessary for the person's actual environment. The activity took place together with the Brasov Social Services Directorate and was carried out throughout the year 2017 - in order to select the most suitable persons that are under the care of SSD. After a series of meetings where the selection principles were discussed, a pilot group was selected, which was additionally tested using professional tests - to assess the level of skills in everyday activities for people over 65 years of age. Preliminary tests were performed using the ABAS II instrument. This investigation was carried out through a

multitude of sources - a questionnaire addressed to the main subject, to his family and to the social worker - and was individually completed. The areas of daily competences investigated are: communication, use of community resources, functional learning habits, family life, health and safety, leisure, self-care, self-direction, social skills. Depending on these results, the NOAH project team can bring significant improvements at individual level according to profile specificity, by determining individual strengths and/or weaknesses. The points highlighted by the team, based on the interpretation of the results in the form, will be discussed with the person being evaluated and with the caregiver in order to improve them or to maintain the raised ones at a constant level. The integration of this evaluation into the project aims to objectively influence the behaviour of people over the age of 65 and to improve those areas that can make their daily lives easier.

This activity was carried out on the basis of the ABAS II standard. The ABAS II test offers the ability to assess the level of skills in everyday activities for people over the age of 65. Integrating this evaluation into the project aims to objectively influence the behaviour of people over the age of 65 and to improve those daily areas that can make their lives easier.

The arguments for using the ABAS II questionnaire are:

- using a questionnaire standardized for the population of Romania in order to evaluate the user satisfaction analysis of life;
- ensuring that users do not suffer from major depression, that they are open to modern communication techniques (mobile phones, tablets) that they can go through and finish the project, are open to the new, perform social activities;
- can be used successfully at the beginning and at the end of the project - can be used in research - have objective character through validity and fidelity
- the goal of ABAS II is to evaluate the adaptive skills that are needed for an individual to work efficiently in several areas:
 - history of the evaluated persons
 - examination of existing documents

- interview with close people.

Test users may include family members, social workers, or other contacts who are well aware of the day-to-day activities of the person who wants to be evaluated. People with a high level of performance can complete the individual form, which follows:

- assessing the adaptive skills of a person and his ability to live independently;
- identification of strengths and limits;
- documenting and monitoring progress.

The evaluation form will be completed in an organized framework under the supervision of the test user or a person with specialized studies in this sense.

Areas of interest:

GAP Score (General Adaptive Composite Score) represents the total score registered by the assessor following the completion of the questionnaire for the entire area of behaviours investigated.

Conceptual Score – Total Score for Communication + Functional behaviours learned in school + Self-guidance

Social Score – Total Score for Leisure Behaviour + Social Behaviour

Practical Score – Total Score for the Use of material resources + Family Life + Health and safety + Self-care

Profiles created:

1. The profile of the scores calculated for all areas
2. The profile of composite scores – this profile indicates the centile of the repartition of scores by calculating the trust interval
3. Determining the strengths and weaknesses of the behavioural areas that require improvement – the calculation is represented by the differences between the average score and the difference obtained from said average

Before completing the form:

- information for valid and appropriate completion of the answers in the form will be provided
- indication and explanation of the meaning of the questions and the place of completion of the answers will be given
- the instructions will be discussed, answering any questions from the respondents
- form return information will be provided.

Statistical information on the first investigation: we evaluated 14 older people in Romania aged between 68 and 79, average 73.3 years, standard deviation 3.73.

The results showed that three of the assessed individuals should improve their conceptual, practical and social outcomes. Example:

- person I: should improve the use of community resources and self-direction.
- person II: should improve his spare time use.

Design feedback e bug-report procedures

Pilot execution has a major relevance in completing the user-centered device and service design. It is to be underlined that the sensor infrastructure has been purposely conceived to minimize interaction burden, so that sensors should get almost unnoticed during daily life activities. Therefore, is the responsibility of the PST ensuring proper functioning of the infrastructure under “regular” conditions, by frequently checking status reports (available from VSRO) and providing maintenance actions (changing batteries, for instance).

A **bug tracking manager (BTM)** is designated by UNIPR, to whom all bugs have to be promptly notified. A formal bug-report procedure has to be followed, in order to minimize user inconvenience and to ensure quick undertaking from the technical team. If the issue is related to one (or more) local pilots, a specific entry is logged on the pilot register (see below) and, at the same time, the BTM is informed by email.

The BTM sorts the issue and inform relevant technical partners, coordinating their actions and keeping PST informed of progresses and of bugfix releases. Similarly, if any issue emerges at the system cloud back-end, the BTM is promptly informed and share the information with relevant entities (e.g., informs PST of possible expected malfunctioning).

All bug-related information is also reported through notifications on the podio project platform.

Day by day protocol

1. Recruitment phase

According to the target profile guidelines, the national Coordinator will **identify the end-users** to involve in the experimentation, gathering information, if necessary with the help and the authorization of the Public Service case-manager or the private caregiving manager assisting the elderly.

2. First home visit

Once the user has been identified, the Coordinator will arrange a **first home visit** with him to explain the project aims and goals, the experimentation procedures, and to evaluate wether his actual living situation (social and health needs, home environment, eligibility criteria, etc.) fits the requirement standards. Before leaving, the Coordinator will make an official proposal to the end-user.

3. Formal agreement signature

At the end of the meeting, or in the following days, the Coordinator will ask the end-user to join the pilot and to sign the **informed-consent form**.

If the end-user is a non self-sufficient elderly, each of the previous steps will involve the closer relative or the legal tutor.

4. Pilot register

A **register** of the active pilots will be issued to better manage the experimentation and to share evidences or information with the other national sites. Each pilot refer to a specific entry in the register, where all related information and interventions are logged.

5. Technical inspection

After reaching the agreement, the Coordinator will: a) set the pilot roadmap and b) arrange the **technical inspection** for the installation of the devices. The technical inspection aims at checking all conditions needed to ensure full functionality of the NOAH infrastructure and, in particular the availability of a broadband internet connection and of Wi-Fi coverage within the whole home environment.

After the technical inspection and the installation of the devices, the functionality of the site will be assessed by a brief **installation report**.

The technical inspection represents the formal start of the pilot.

6. Deployments and installation procedures

The installation is actually made of two different, yet correlated, actions.

- **Configuration:** upon receipt of the technical inspection report, VSRO (acting as the service provider) accordingly configures the database entries and all needed credentials. Such data are fed back to PST.
- **Local installation:** is carried out by PST teams, with the help of the installation manual (English language) and remote assistance from VSRO and UNIPR. Installation merely consist of:
 - Insert batteries into wireless sensors and coupling them to the WiFi home network through the WPS button;
 - Install Android app on the provided smartphone
 - Through the app (using provided credentials) validate installation by checking the status of installed sensor.

Just in case of unexpected issues, VSRO and UNIPR may check further at the system back end, to provide PST with guidance in solving the problem. To

this purpose, PST inform VSRO and UNIPR of the schedule of installation visits with suitable advance.

Once the installation visit is successfully completed, PST updates the installation reports and informs technical partners. From this moment on, a “learning phase” starts, in which the home sensors are “silent”, i.e., do not activate any feedback (apart from technical warnings). Data are collected though, to build the knowledge base for behavioral analysis. UNIPR will check data flow and, once the learning phase is completed (a few weeks, depending somehow on individual features) informs PST and VSRO that stable analytics is in place. VSRO then enables feedback-based services.

7. Intake survey

In the week, following the installation, the coordinator carries out an intake questionnaire. This is also an inspection moment to check with the end-user if he/she is comfortable with the sensors.

8. In between survey

After 6 weeks, the coordinator plans a home visit. During this moment, the coordinator carries out the in between questionnaire.

9. End survey

After the testing period, the coordinator carries out a final questionnaire. Arrangements will be made to remove the sensors, if required by the end-user.

10. Group discussion

After the testing period, the end-users and (informal) caregivers are invited to a focus group discussion to share experiences, to reflect on the goal of the study and the

results. End-users are asked to give feedback on the strengths and weaknesses of this sensor-kit.

11. Communicating results

The coordinator communicates the results of the study to all participants and stakeholders;

ANNEX 1: Site-specific agreement forms

BELGIUM

NOAH – Not living alone at home. Informatieformulier deelname test

1. Introductie

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit onderzoek georganiseerd door LiCalab en Mobilab. Voordat u beslist of u deelneemt, is het belangrijk dat u begrijpt waarom deze onderzoekstudie wordt uitgevoerd en wat het inhoudt. In dit informatieformulier wordt de studie beschreven. Neem uw tijd om deze informatie door te nemen en te bespreken met familieleden, mantelzorgers of het woonzorgcentrum indien u dit wenst. U kan steeds vragen stellen indien iets onduidelijk is of wanneer u meer inlichtingen wenst. Nadat u deze informatie hebt doorgenomen, kan u door ondertekening van het toestemmingsformulier uw deelname bevestigen.

2. Informatie over NOAH

NOAH is een set van innovatieve oplossingen om het dagelijks welzijn van alleenwonende ouderen op te volgen. Hierdoor kunnen de ouderen langer zelfstandig thuis wonen in hun vertrouwde omgeving zonder dat de familie of medewerkers van het woonzorgcentrum ongerust hoeven te zijn. De oplossing bestaat uit een pakket sensoren die in huis geplaatst worden en de bewegingen in huis waarnemen. De familie, mantelzorgers of zorgverleners kunnen via een app op de smartphone deze bewegingen opvolgen en nakijken of alles goed verloopt bij de oudere.

NOAH kan enkel gebruikt worden bij ouderen die alleen wonen en in woningen die voorzien zijn van een internet-aansluiting.

3. Doel en opzet van het onderzoek

NOAH is een Europees project. Samen met ouderen uit Roemenië en Italië willen de onderzoekers graag weten hoe gebruikers in België er tegenover staan. Wat is hun feedback over het gebruik van het product en de informatie die gegeven wordt? Wat bevelen zij aan om te wijzigen, te verbeteren? Wat vinden zij er goed aan?

Om dit te weten te komen betreft LiCalab eindgebruikers in het testen van dit product. Dit is cruciaal om het product af te stemmen op de noden van de eindgebruikers. We onderzoeken volgende onderwerpen:

- de gebruiksvriendelijkheid van de app
- de geruststelling van familie en mantelzorgers
- het juist en volledig in beeld brengen van de situatie van de oudere

Voor dit onderzoek zoeken we 4 alleenwonende ouderen die wensen deel te nemen, met hun eventuele mantelzorgers en/of familie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Het onderzoek gebeurt in 2 fases. In een eerste fase zal gedurende 4 weken de sensoren op hun technische stabiliteit getest worden. In een tweede fase zullen de sensoren gedurende 3 maanden getest worden. Bijkomend vragen we aan u als eindgebruiker of mantelzorgers een app te installeren waarbij u uw eigen levensstijl kan opvolgen.

Wanneer u de toestemmingsverklaring ondertekent, stemt u in tot deelname en zal u deel uitmaken van de groep van ouderen en mantelzorgers. We houden uw gegevens bij en nodigen u uit om deel te nemen aan de verschillende fases van het onderzoek.

Nadat u beslist heeft om deel te nemen wordt er in samenspraak met u en het woonzorgcentrum een dag gekozen waarop de sensoren zal geïnstalleerd worden door de onderzoekers van Mobilab. LiCalab zal u tijdens de eerste maand contacteren om een korte vragenlijst in te vullen. Dit kan via de telefoon of huisbezoek.

De sensoren zullen vervolgens gedurende 3 maanden in uw woning geplaatst blijven en informatie doorsturen naar uw familie/mantelzorgers en de zorgkundige van het woonzorgcentrum.

Tussentijds zal LiCalab u contacteren om met u te overlopen of alles vlot verloopt tijdens de testperiode en of u specifieke opmerkingen heeft.

In de laatste maand van het onderzoek zal LiCalab u opnieuw contacteren om een korte vragenlijst in te vullen. Dit kan via de telefoon of via een huisbezoek.

Op het einde van het onderzoek komen we naar het woonzorgcentrum om naar jullie feedback te luisteren in groep. Deze sessie kan samenvallen met een reguliere bewonersraad, waarop de ouderen en familie/mantelzorgers samen aanwezig zijn.

Na afloop van het onderzoek zullen de sensoren verwijderd worden. Uw woning wordt terug in de oorspronkelijke staat gebracht.

5. Uw deelname is vrijwillig

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u heeft het recht om uw deelname aan de studie op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U hoeft geen reden te geven voor het intrekken van uw toestemming tot deelname. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel met zich meebrengen.

6. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Alle informatie die tijdens de studie wordt verzameld, zal strikt vertrouwelijk worden behandeld. De in rapporten en publicaties vermelde gegevens zullen zodanig worden beschreven dat zij niet tot uw persoon kunnen worden herleid tenzij u daartoe vooraf schriftelijk toestemming hebt gegeven. Door in te stemmen in deelname aan dit onderzoek,

geeft u de toestemming aan Mobilab om de resultaten van de studie te gebruiken in de verbetering van hun product. Uw gegevens worden niet doorgegeven aan derden.

7. Contactgegevens

Indien u vragen heeft over het onderzoek of uw rechten als deelnemer, nu tijdens of na uw deelname, dan kan u contact opnemen met:

Leen Broeckx, panelmanager LiCalab

Tel: 0474/82.41.96

Email: leen.broeckx@licalab.be

Toestemmingsverklaring NOAH (kopie voor de deelnemer)

Ik ben gevraagd om deel te nemen aan de onderzoekstudie NOAH. Het doel en het opzet van de studie zijn mij uitgelegd.

Ik heb het informatieformulier gelezen.

Ik ben geïnformeerd over mijn deelname aan de studie en wat dat voor mij betekent.

Ik heb voldoende gelegenheid gehad mijn vragen met betrekking tot de studie en mijn deelname te bespreken en na te denken over de gegeven uitleg en antwoorden. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord.

Het is mij duidelijk dat deelname aan de studie vrijwillig is. Ik begrijp dat ik mij op elk gewenst moment uit de studie kan terugtrekken en dat dit geen nadelige gevolgen voor mij zal hebben.

Alle informatie die tijdens de studie wordt verzameld, zal strikt vertrouwelijk worden behandeld. De in rapporten en publicaties vermelde gegevens zullen zodanig worden beschreven dat zij niet tot mijn persoon kunnen worden herleid tenzij ik daartoe vooraf schriftelijk toestemming heb gegeven.

Ik verklaar hierbij te willen deelnemen als oudere/mantelzorger/zorgkundige (schrappen wat niet past) aan bovengenoemde onderzoekstudie.

Naam deelnemer :.....

Adres:

Tel:..... Mail:.....

Handtekening deelnemer

Datum en plaats:

.....

.....

Hiermee bevestig ik dat ik bovengenoemd persoon volledige informatie heb verschaft over het doel, de opzet en het werkplan van de onderzoekstudie en over de voordelen, nadelen en

risico's die aan deelname zijn verbonden. Eventuele vragen zijn door mij beantwoord. Ik vertrouw erop dat de deelnemer de gegeven informatie heeft begrepen.

Naam onderzoeker

Handtekening

Datum en plaats

.....

.....

.....

ITALY

INFORMATIVA

Egregio/a Sig./Gentile Sig.ra,

la Cooperativa Proges, nel ringraziarla per l'adesione al progetto europeo NOAH, intende informarla che il trattamento dei Suoi dati sarà fatto in conformità al D.Lgs. 196/2003.

In particolare le segnaliamo che i dati saranno utilizzati nell'ambito di una ricerca finalizzata allo sviluppo di tecnologie per migliorare la qualità della vita delle persone anziane attraverso l'impiego di sensori quali:

- Occupazione letto
- Occupazione sedia
- Utilizzo servizi igienici
- PIR (sensore di movimento)
- Utilizzo elettrodomestici (TV, Microonde, etc.)
- Apertura frigorifero
- Apertura porte

Ad ogni persona che aderisce al progetto di ricerca verrà assegnato un codice che sostituirà sempre cognome e nome della persona stessa.

La finestra di osservazione ha durata di 3 mesi nella fase iniziale e potrà essere protratta in accordo di entrambe le parti.

La informiamo che nell'ambito della ricerca:

Titolare del trattamento dei dati è PRO.GES. Società Cooperativa Sociale a rl; con l'adesione al progetto lei si dichiara disponibile a conferire i seguenti dati:

- dati personali (cognome, nome, indirizzo);
- dati sensibili (dati sanitari come peso ponderale e valori pressori);

I dati verranno trattati in modalità telematica o cartacea; nell'ambito della modalità telematica si effettuerà il monitoraggio dei Suoi spostamenti all'interno del domicilio, questa attività non si configura come geolocalizzazione;

I dati raccolti sono utilizzati nell'ambito della ricerca, la loro diffusione è effettuata in sola forma aggregata e statistica, in nessun caso essi possono ricondurre alla persona che ha aderito al progetto.

Come da Decreto Legislativo n.196/2003, Art. 7 - Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti:

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

- a) dell'origine dei dati personali;
- b) delle finalità e modalità del trattamento;
- c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
- d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
- e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

3. L'interessato ha diritto di ottenere:

- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

5. Si precisa infine che:

- a) scopo della sperimentazione avviata è testare e perfezionare il funzionamento delle tecnologie utilizzate;
- b) l'interessato è pienamente libero di disattivare i dispositivi utilizzati in qualsiasi momento e a propria discrezione;
- c) nessun costo verrà addebitato all'interessato per l'adesione al progetto.

L'indirizzo mail presso cui rivolgersi per far valere i propri diritti, chiedere ulteriori informazioni e porre tutte le questioni aventi implicazioni etiche è lorenzo.lasagna@proges.it, nella figura del Responsabile per l'Italia della sperimentazione NOAH, Dott. Lorenzo Lasagna, che si impegna a rispondere in forma scritta entro 7gg lavorativi dal ricevimento.

Consegna informativa Privacy

Il sottoscritto

Cognome e nome

Dichiara di aver ricevuto in data odierna l'informativa sulla Privacy relativa all'adesione al progetto Noah

Parma,

firma

ROMANIA

PROTOCOL DE COLABORARE

I. PĂRȚILE

Universitatea „Transilvania” din Brașov, cu sediul în Brașov, B-dul Eroilor, nr. 29, cod fiscal 4317754, reprezentată prin rector-.....,

și

Direcția de Servicii Sociale Brasov, cu sediul în localitatea Brașov, str. Panselelor nr. 23, județul Brașov, cod unic de înregistrare 14206842, reprezentată de, în calitate de director general

au convenit încheierea prezentului protocol privind testarea Sistemului de decizie și control a activității zilnice (Decision and control of daily activities social participation and wellbeing - Not Alone at Home- NOAH)

II. FUNDAMENTARE

Sistemul NOAH se concentrează asupra persoanelor în vârstă (peste 65 de ani), singure, care reprezintă o pondere tot mai mare a populației în vârstă. Sistemul oferă un pachet gata de utilizare, destinat familiilor și furnizorilor de servicii de îngrijire, pe care să-l instaleze cu ușurință și prin care să gestioneze și să opereze diferite servicii.

Nevoile persoanelor vârstnice utilizatoare ale sistemului NOAH (numite în continuare beneficiari sau end-user-i) se leagă de siguranța lor, de respectarea recomandărilor de regim din viața de zi cu zi (terapii, activitatea fizică, etc.), motivația și stima de sine, participarea la viața socială. Exploatarea cunoștințelor acumulate despre activitatea și nevoile utilizatorului, NOAH poate oferi beneficiarului suport adaptabil la context.

De fapt, în afară de nevoile obiective legate de asistență medicală și de compensarea eventualelor deficiențe, end-user-ul este capabil să trăiască independent. Trebuie asigurate percepții subiective, cum ar fi sentimentul de siguranță și confort, în timp ce sunt singuri acasă. De exemplu, cerințele pentru viața independentă includ:

- un mediu sigur;
- asigurarea contactelor cu prietenii și familia;
- stimularea fizică, socială și psihică;
- certitudinea că, la nevoie, persoanele care asigură asistenta vor interveni;
- oferirea de răspunsuri adecvate atunci când apar situații neobișnuite;
- lipsa stresului.

Șansele de îmbătrânire la domiciliu sunt adesea periclitare de teama de a avea nevoie de ajutor sau de a nu putea să se ocupe de sarcini diverse de zi cu zi, chiar și atunci când nu este necesară îngrijire constantă.

Liniștea sufletească este, prin urmare, o cheie primară pentru viața independentă. De asemenea, motivația și stima de sine, participarea la viața socială sunt foarte importante. În

acest sens, sistemul NOAH are în vedere o tehnologie accesibilă, bazată pe tehnici de monitorizare necostisitoare și discrete, oferind instrumentele de interacțiune familiare și accesibile cu privire la prelucrarea datelor bazate pe cloud.

Folosind cunoștințele despre activitatea și nevoile utilizatorului, sistemul NOAH va oferi utilizatorului suport adaptat necesităților acestuia.

Sistemul NOAH nu are ca scop punerea în aplicare a unui instrument de asistență "automat", ci, integrarea eficientă și completarea practicilor îngrijitorilor (membrilor familiei) într-o abordare din dublă perspectivă: din punctul de vedere al beneficiarului, vor fi furnizate instrumente eficiente, ajutând în planificarea și efectuarea activităților zilnice într-un mod mai sigur și mai eficient, de asemenea, care implică motivația și implicarea socială; din perspectiva însoțitorilor (familie), creșterea eficienței va fi obținută prin intermediul unor tehnici de monitorizare și informare permanente, furnizarea de măsurători obiective și detectarea anomaliilor, nu neapărat evidente pentru om.

Prin urmare, principalul rezultat preconizat constă dintr-o creștere globală a eficacității practicilor de îngrijire, acționând atât din partea utilizatorului final (câștig privind încrederea în sine și autonomie), precum și o bună supraveghere din partea celor care asigură această supraveghere.

III. OBIECTIVUL

Colaborarea în vederea testării pe un număr de 20 de utilizatori finali ai sistemului NOAH.

IV. SCOPUL

Protocolul vizează stabilirea cadrului general de colaborare între cele două părți, în vederea implementării și testării sistemului NOAH.

V. OBLIGAȚIILE PĂRȚILOR

5.1. Activități asigurate de Direcția de Servicii Sociale Brașov

5.1.1 Selectarea utilizatorilor finali în conformitate cu cerințele de la paragraful 5.3;

5.1.2 Asigurarea interfeței cu aparținătorii utilizatorilor finali;

5.1.3 Furnizarea datelor necesare configurării echipamentului în concordanță cu necesitățile utilizatorilor finali; se vor avea în vedere atât aspecte medicale (programul de administrare a unei medicații, etc.), cât și activități de rutină (program de plimbare, privit la TV, activități fizice, mersul la magazine, piață, vizite ale persoanelor apropiate etc.);

5.1.4 Asigurarea personalului care să realizeze, în măsura necesității: monitorizarea, intervenția, îngrijirea beneficiarilor, comunicarea cu beneficiarii, prin trimiterea de notificări, mesaje sau apeluri de telefon;

5.1.5 Stabilește împreună cu reprezentanții universității programul de lucru.

5.2. Activități asigurate de Universitatea Transilvania din Brașov

5.2.1 Instalarea echipamentului necesar la domiciliul utilizatorului;

5.2.2 Configurarea aplicației la nivel end-user în conformitate cu cerințele și necesitățile specifice utilizatorului final;

5.2.3 Instruirea personalului care asigură monitorizarea, intervenția, îngrijirea utilizatorilor finali privind utilizarea echipamentului;

- 5.2.4 Instruirea utilizatorilor privind utilizarea sistemului;
- 5.2.5 Stocarea, prelucrarea datelor și transmiterea de rapoarte către cei interesați (aparținători, medici, serviciul social, etc.);
- 5.2.6 Asigură cadrul de colaborare între cele două instituții;
- 5.2.7 Utilizează informațiile în acord cu efectele ce decurg din clasificarea operatorilor de date cu caracter personal.
- 5.3. Cerințe pentru selectarea utilizatorilor finali
 - 5.3.1 Persoane vârstnice, singure;
 - 5.3.2 Persoane vârstnice, care nu suferă de afecțiuni medicale majore sau handicapuri severe, dar care pot avea anumite probleme generate de vârstă, care pot fi expuse unor minime riscuri, care prezintă o anumită fragilitate;
 - 5.3.3 Utilizatorul trebuie să accepte instalarea la domiciliu a echipamentului specific;
 - 5.3.4 La domiciliul utilizatorului final trebuie să existe condiții tehnice pentru accesarea de servicii internet;
 - 5.3.5 Utilizatorul final trebuie să accepte și să poată utiliza un smartphone/tabletă, echipamentul putând fi adaptat la nevoile și preferințele utilizatorului;
 - 5.3.6 Utilizatorul trebuie să accepte aplicarea unor senzori medicali;
 - 5.3.7 Utilizatorul va indica persoanele către care se vor transmite mesaje;
 - 5.3.8 Utilizatorul și aparținătorul vor indica activități curente (program de plimbare, privit la TV, etc.), aspecte medicale (programul de administrare a unei medicații, etc.).

VI. DURATA PARTENERIATULUI

Prezentul protocol de colaborare este valabil pe o perioadă de ani de la data semnării lui de către părți.

VII. NOTIFICĂRI

- 7.1. Orice comunicare între părți în legătură cu prezentul protocol se va face în scris.
- 7.2. Orice document scris trebuie înregistrat atât la transmitere, cât și la primire.

VIII. MODIFICAREA, COMPLETAREA, RENEGOCIEREA

- 8.1. Modificarea sau completarea prezentului protocol poate fi făcută prin acordul părților, prin act adițional.
- 8.2. Dacă pe parcursul executării prezentului protocol intervine, independent de voința părților, o situație de natură să îngreuneze executarea obligațiilor, acesta va fi renegociat.

IX. ÎNCETAREA PROTOCOLULUI

Prezentul protocol încetează în următoarele situații:

- 9.1. la expirarea termenului stabilit;
- 9.2. de comun acord;
- 9.3. prin denunțare unilaterală;
- 9.4. pentru cauză de forță majoră.

Forța majoră, convenită ca fiind acel eveniment imprevizibil și de neînlăturat, petrecut după intrarea în vigoare a contractului, care împiedică părțile/parte să-și îndeplinească obligațiile asumate, exonerează de răspundere partea care o invocă în condițiile legii.

X. LEGEA APLICABILĂ

10.1. Prezentului protocol i se va aplica și va fi interpretat în conformitate cu legea română.

10.2. Orice dispută care poate lua naștere din sau în legătură cu prezentul protocol va fi soluționată pe calea negocierilor între părți, iar în situația în care acestea nu ajung la niciun acord privind soluționarea acestei dispute, aceasta va fi soluționată de instanțele competente.

XI. PREVEDERI FINALE

11.1. Părțile vor desemna câte o persoană, respectiv d-na Alina Lupu din cadrul Direcției de Servicii Sociale Brașov - Serviciul Evaluare Monitorizare Informatic și conf.dr.ing. Delia Ungureanu din partea Universității Transilvania din Brașov, care vor duce la îndeplinire prevederile protocolului.

11.2. Prezentul protocol s-a încheiat la data de _____, în 2 exemplare, câte un original pentru fiecare parte.

DIRECȚIA DE SERVICII SOCIALE BRAȘOV	UNIVERSITATEA TRANSILVANIA BRAȘOV
Director general	Rector
.....
Vizat legalitate	Vizat legalitate
Șef SJRP	Compartiment juridic,
.....
Șef Serviciu asistență socială pentru persoane vârstnice	Director Economic
.....
Șef SEMI	Responsabil proiect
.....
Întocmit	
Inspector de specialitate	
.....	

FORMULAR CONȘIMȚĂMÂNT INFORMAT

Vă rugăm să citiți următorul formular cu atenție și să adresați persoanelor care vi-l înmânează orice întrebare referitoare la participarea dvs. în proiectul în care ați fost invitat. Abia apoi vă rugăm să vă dați acordul scris de a participa la acest proiect (să semnați formularul), în condițiile în care ați înțeles pe deplin ce presupune implicarea dvs.

1. Scopul proiectului

Sunteți invitat să participați la un proiect care își propune să vă amelioreze și să vă supravegheze activitățile personale folosind aplicații I.T.

2. Activitățile în care dvs. sunteți implicat

Există mai multe activități la care veți fi rugat să participați în cazul în care primim acordul dvs.:

- Completarea a unei chestionar de date factuale;
- Completarea unui chestionar privind starea de sănătate și activitățile zilnice;
- Monitorizarea activităților d-voastră zilnice;
- Folosirea dispozitivelor I.T. pe o perioadă de

3. Posibile riscuri

Acest proiect implică riscuri minime pentru d-voastră. Ele se referă în primul rând la experiențele emoționale și fizice prin care puteți trece pe parcursul folosirii dispozitivelor.

4. Posibile beneficii

Participarea dvs. la acest proiect va facilita cunoașterea d-voastră în vederea ameliorării și supravegherii activităților zilnice și posibile recomandări în vederea practicării unor diferite activități fizice.

5. Confidențialitatea

Toate datele personale vor fi păstrate confidențial. Rezultatele derivate din acest proiect ar putea fi publicate în scop științific, dar nu vor include numele dvs. și nicio dată personală care să vă identifice în mod indirect.

6. Informații despre proprietatea și utilizarea datelor

La datele brute colectate vor avea acces persoanele membre în proiectul NOAH.

Autorizarea

Am citit și am înțeles acest formular de consimțământ și sunt de acord ca (Numele și Prenumele).....de bună voie să participe în studiul descris. Primesc o copie a acestui formular.

Data

Numele și semnătura utilizator

.....

Numele și semnătura aparținătorului

.....

