

„Program wczesnego wykrywania raka płuc i poprawy świadomości na temat nowotworów płuc w makroregionie zachodnim” nr: POWR.05.01.00-00-0018/19

## Regulamin przeprowadzania badań

w projekcie „Program wczesnego wykrywania raka płuc i poprawy świadomości na temat nowotworów płuc w makroregionie zachodnim”

### I. Definicje:

1. **Projekt** – projekt pn. „Program wczesnego wykrywania raka płuc i poprawy świadomości na temat nowotworów płuc w makroregionie zachodnim”, realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój, Osi priorytetowej V. Wsparcie dla obszaru zdrowia, Działania 5.1 Programy profilaktyczne, nr projektu POWR.05.01.00-00-0018/19
2. **Beneficjent** – Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Aleksandra Fredry 10, 61-701 Poznań
3. **Szpital** – Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Szamarzewskiego 84, 60-569 Poznań wykonujący badania w Projekcie.
4. **Uczestniczki/-cy projektu** – mieszkańcy makroregionu zachodniego tj. województw: Wielkopolskiego, Zachodniopomorskiego oraz Lubuskiego kwalifikujący się do objęcia programem zgodnie z kryteriami zawartymi w niniejszym Regulaminie rekrutacji i uczestnictwa
5. **Biuro Projektu** – Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, biuro czynne pon.-pt. godz. 7:00-14:35.
6. **Miejsce wykonywania badań** – Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego, ul. Szamarzewskiego 84, 60-569 Poznań

### II. Informacje ogólne:

1. Niniejszy Regulamin określa proces rekrutacji Uczestników i Uczestniczek w Projekcie oraz zasady ich udziału w Projekcie.
2. Okres realizacji badań w Projekcie – 01.10.2020 – 15.09.2023 roku.
3. Udział w Projekcie jest bezpłatny.
4. Celem Projektu jest poprawa świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia. Głównym zadaniem programu jest poprawa wykrywalności raka płuca na wczesnym etapie rozwoju poprzez wykonywanie niskodawkowej tomografii komputerowej w ściśle zdefiniowanej grupie wysokiego ryzyka zachorowania.
5. Projektem objętych zostanie 1400 Pacjentów i Pacjenteń, wykonanych zostanie: 4025 wizyt kwalifikacyjnych do programu, obejmujących poradnictwo antynikotynowe, 4025 badań niskodawkowej tomografii komputerowej płuc, 4025 wizyt wynikowych po badaniu niskodawkowej tomografii komputerowej.
6. Dane osobowe pozyskane w procesie rekrutacji przetwarzane będą wyłącznie w celu realizacji Projektu, w szczególności potwierdzenia kwalifikowalności wydatków, udzielania wsparcia, monitoringu, ewaluacji i kontroli, audytu i sprawozdawczości oraz działań informacyjno-promocyjnych. Podstawę prawną przetwarzania danych osobowych stanowi art.6 ust. 1 lit C oraz art. 9 ust. 2 lit. G Rozporządzenia Parlamentu



„Program wczesnego wykrywania raka płuc i poprawy świadomości na temat nowotworów płuc w makroregionie zachodnim” nr: POWR.05.01.00-00-0018/19

Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) (Dz. Urz. UEL119z04.05.2016 r., str. 1, zwanego „RODO”.

### III. Rekrutacja:

1. W projekcie mogą uczestniczyć osoby spełniające poniższe kryteria:

a) **Osoby w wieku 55-74, które:**

- paliły lub nadal palą nałogowo – powyżej 20 paczkolet
- ich okres abstynencji tytoniowej wynosi nie więcej niż 15 lat
- pochodzą z obszaru województwa: Wielkopolskiego, Zachodniopomorskiego lub Lubuskiego

b) **Osoby w wieku 50-74, które:**

- paliły lub nadal palą nałogowo – powyżej 20 paczkolet
- ich okres abstynencji tytoniowej wynosi nie więcej niż 15 lat
- pochodzą z obszaru województwa: Wielkopolskiego, Zachodniopomorskiego lub Lubuskiego
- mają stwierdzony jeden z dodatkowych czynników ryzyka:
  - ✓ ekspozycja zawodowa na krzemionkę, beryl, nikiel, chrom, kadm, azbest, związki arsenu, spaliny silników diesla, dym ze spalania węgla kamiennego, sadza, ekspozycja na radon
  - ✓ indywidualna historia zachorowania na raka: przeżyty rak płuca (lung cancer survivor), w wywiadzie chłoniak, rak głowy i szyi lub raki zależne od palenia tytoniu np. rak pęcherza moczowego
  - ✓ rak płuca w wywiadzie u krewnych pierwszego stopnia
  - ✓ historia chorób płuc: przewlekła choroba obturacyjna płuc (POChP) lub włóknienie płuc (IPF)

2. Wyłączenia:

- a) objawy raka płuc: kaszel, który pojawił się nagle, trwający dłużej niż 3 tygodnie lub widoczna zmiana w dotychczas występującym kaszlu – m.in. większe nasilenie, duszność wysiłkowa, chrypka, ból w klatce piersiowej, który nasila się przy głębokim oddychaniu, kaszlu lub śmiechu, niewyjaśniona utrata masy ciała lub brak apetytu, wykrztuszanie krwi lub plwociny podbarwionej krwią, nawracające zapalenia oskrzeli lub płuc, świszczący oddech
- b) okres abstynencji tytoniowej dłuższy niż 15 lat





„Program wczesnego wykrywania raka płuc i poprawy świadomości na temat nowotworów płuc w makroregionie zachodnim” nr: POWR.05.01.00-00-0018/19

c) brak gotowości poddania się badaniom inwazyjnym i/lub leczeniu chirurgicznemu

3. Do projektu zostanie przyjętych 1400 osób, w tym 448 Kobiet i 952 Mężczyzn.

4. Zgłoszenie do projektu wymaga złożenia następujących dokumentów:

- deklaracja udziału w Projekcie,
- formularz zgłoszeniowy,
- oświadczenia Uczestnika/-czki Projektu (zgoda na przetwarzanie danych osobowych),
- oświadczenie o otrzymaniu informacji nt. założeń i istoty badań w kierunku profilaktyki raka płuc, ewentualnej konieczności poddania się badaniom inwazyjnym i zabiegowi chirurgicznemu,
- oświadczenie o wyrażeniu zgody na udział w badaniu niskodawkowej tomografii komputerowej płuc,

5. Dokumenty zgłoszeniowe dostępne są do pobrania:

- na stronie internetowej:  
<https://www.skpp.edu.pl/program-wczesnego-wykrywania-raka-płuc-i-poprawy-swiadomosci-na-temat-nowotworow-płuc-w-makroregionie-zachodnim.html>,
- możliwa jest wysyłka mailowa po przesłaniu chęci udziału na adres: [rejestracja.projekty@skpp.edu.pl](mailto:rejestracja.projekty@skpp.edu.pl),
- w punkcie rejestracyjnym Projektu w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego przy ul. Szamarzewskiego 84 w Poznaniu

6. Przystąpienie do projektu oznacza pełną akceptację niniejszego Regulaminu.

7. Rekrutacja do projektu prowadzona jest w sposób ciągły do momentu zrekrutowania założonej w Projekcie liczby Uczestników/-czek, nie dłużej niż do 15.09.2023 roku.

IV. Zakres wsparcia w ramach projektu:

1. Projekt zakłada nieodpłatne prowadzenie badań przesiewowych raka płuc – wykonanie wizyt kwalifikacyjnych do badania, badań niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) płuc oraz wizyt wynikowych po badaniu NDTK. Pacjent/-tka zakwalifikowany/a do projektu otrzyma także wsparcie w postaci poradnictwa antynikotynowego.
2. Szpital w ramach projektu deklaruje wykonanie 1400 wizyt kwalifikacyjnych, 4025 badań niskodawkowej tomografii komputerowej oraz 4025 wizyt wynikowych po niskodawkowej tomografii komputerowej.
3. Pacjent/-tka zakwalifikowany/a do projektu zostanie objęty/a programem badań przesiewowych. W zależności od zmian wykrytych w pierwszym badaniu niskodawkowej



„Program wczesnego wykrywania raka płuc i poprawy świadomości na temat nowotworów płuc w makroregionie zachodnim” nr: POWR.05.01.00-00-0018/19

tomografii komputerowej zostanie skierowany/a na kolejne badanie NDTK po 3, 6 lub 12 miesiącach.

4. Badania realizowane będą zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony zdrowia, w szczególności z regulacjami dotyczącymi praw pacjenta.
5. Miejsce wykonywania wizyt i badań niskodawkowej tomografii komputerowej:  
Szpital Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Szamarzewskiego 84, Poznań
6. Terminy i godziny badań ustalane będą w rejestracji projektu:  
Numer telefonu do rejestracji: 690396928  
E-mail do rejestracji: rejestracja.projekty@skpp.edu.pl  
Rejestracja czynna: pon. – pt. godz. 10:00-14:00
7. Wizyty i badania prowadzone będą:  
Dni robocze – 8:00-15:00  
Czwartki – 08:00-20:00  
Soboty – wybrane soboty w okresie realizacji projektu, wskazane przez Szpital

#### V. Uprawnienia i obowiązki Pacjentów/-tek biorących udział w Projekcie:

1. Pacjent/-tka ma prawo do:
  - bezpłatnej wizyty kwalifikacyjnej
  - bezpłatnego badania NDTK wstępnego oraz bezpłatnych badań powtórnych NDTK w zależności od wykrytych zmian
  - bezpłatnej wizyty wynikowej po NDTK
  - bezpłatnej porady antynikotynowej
  - uzyskania rzetelnej informacji o zasadach udziału w projekcie, przebiegu oraz wyniku badania
  - zgłaszania do Koordynatora Projektu wszelkich uwag dotyczących sposobu realizacji projektu
2. Każdy Pacjent/-tka przed zakwalifikowaniem do projektu zobowiązany jest do:
  - złożenia dokumentów rekrutacyjnych potwierdzających uczestnictwo w projekcie, w tym Deklaracja uczestnictwa w projekcie zawierająca akceptację niniejszego Regulaminu
  - terminowego stawienia się na wyznaczone badanie oraz wizyty projektowe
  - wypełnienia ankiet i dokumentów służących bezpośrednio monitoringowi, kontroli i ewaluacji Projektu
  - bieżącego informowania o wszystkich zdarzeniach mogących zakłócić uczestnictwo w Projekcie

#### VI. Zasady rezygnacji z udziału w Projekcie:

1. Pacjent/-tka, który/a przystąpił do Projektu zobowiązany jest uczestniczyć w wizycie kwalifikacyjnej, badaniu NDTK, wizycie wynikowej oraz w zależności o wykrytych w badaniu zmian, w badaniu powtórny i powtórnej wizycie wynikowej.



„Program wczesnego wykrywania raka płuc i poprawy świadomości na temat nowotworów płuc w makroregionie zachodnim” nr: POWR.05.01.00-00-0018/19


2. Rezygnacja Pacjenta/-tki z udziału w Projekcie wymaga pisemnego oświadczenia o przyczynie rezygnacji.

VII. Zasady monitoringu i kontroli

1. Pacjenci/-tki podlegają procesowi monitoringu i ewaluacji.
2. Pacjent/-tka uczestniczący/a w projekcie zobowiązany jest do udzielenia informacji na temat realizacji Projektu osobom i instytucjom zewnętrznym upoważnionym do przeprowadzenia kontroli Projektu.

VIII. Postanowienia końcowe

1. Regulamin rekrutacji obowiązuje od 01.10.2020 r. do 15.10.2023 r.
2. Szpital zastrzega sobie prawo zmiany Regulaminu w sytuacji zmiany wytycznych lub dokumentów programowych.
3. Wszelkie sprawy związane z interpretacją Regulaminu rozstrzygane będą przez Szpital.

Dyrektor Szpitala  
dr hab.  Cofta