

Załącznik nr 14 - Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka jelita grubego.

1. Skrót epidemiologii nowotworu jelita grubego

1.1. Skrót epidemiologii nowotworu jelita grubego w Polsce

Rak jelita grubego to w krajach europejskich drugi, po raku płuca u mężczyzn i raku piersi u kobiet, najbardziej rozpowszechniony typ nowotworu. W Polsce rak jelita grubego jest drugim najczęstszym nowotworem złośliwym. Każdego roku rozpoznaje się ponad 14 000 nowych przypadków. Nowotwór jelita grubego rozwija się powoli, zwykle kilkanaście lat, głównie z polipów. Początkowo niewielkie polipy powstają ze zmutowanych komórek nabłonka jelita grubego. Niektóre z nich rozrastają się nadmiernie, zachodzą w nich kolejne mutacje, aż w końcu rozwija się nowotwór, przyjmując w pierwszej fazie formę łagodnych zmian, czyli gruczolaków. Ich usunięcie skutecznie zapobiega ich przekształceniu w inwazyjnego raka, natomiast wykrycie początkowego stadium nowotworu złośliwego daje szansę na całkowity powrót do zdrowia. Stąd tak ważne jest odpowiednio wczesne wykrycie choroby.

W Polsce obserwuje się najbardziej dynamiczny wzrost zachorowań na raka jelita grubego w porównaniu z innymi państwami europejskimi. Co więcej, współczynnik umieralności na ten nowotwór jest w Polsce o wiele wyższy niż w północnych i zachodnich krajach UE. Optymalnym sposobem prowadzenia badań przesiewowych jest wykonywanie pełnej kolonoskopii raz na 10 lat. Taka strategia ma wiele zalet i w dodatku jest najbardziej kosztowo efektywna.

1.2. Skrót epidemiologii nowotworu jelita grubego w województwie łódzkim¹

Zły stan zdrowia mieszkańców województwa łódzkiego charakteryzuje się m.in. chorobami nowotworowymi. Są one drugą pod względem częstości występowania, po chorobach układu krążenia, przyczyną zgonów w województwie (ok. 25% zgonów). Liczba zgonów z powodu nowotworów w latach 2005-2015 cechuje się trendem wzrostowym, podobnie jak wartość wskaźnika zgonów z powodu nowotworów złośliwych na 100 tys. ludności. Z ich powodu wartość współczynnika zgonów w województwie łódzkim jest najwyższa w Polsce wśród osób w wieku przedprodukcyjnym i produkcyjnym. Nowotwór jelita grubego jest drugim w zakresie zachorowalności mieszkańców województwa łódzkiego, a u kobiet trzecim. Wysoki wskaźnik zgonów z powodu nowotworów układu pokarmowego (do których należy nowotwór jelita grubego) w województwie łódzkim jest wynikiem ich późnego wykrywania, kiedy wdrożenie leczenia nie przynosi pożądanych efektów. W województwie stale wzrasta zapadalność na ww. nowotwór. Wg prognoz do 2029 roku liczba nowych przypadków nowotworów oraz zgonów z ich powodu będzie wzrastać. Dotyczy to również nowotworu jelita grubego.

¹ Na podstawie następujących źródeł: Bank Danych Lokalnych GUS (zgony wg przyczyn – wskaźniki, zgony wg przyczyn, Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa łódzkiego, Nowotwory złośliwe w Polsce w 2015 roku, Analiza sytuacji województw w obszarach oddziaływania Europejskiego Funduszu Społecznego w latach 2007-2014.

Przykładowe źródła informacji dotyczące sytuacji zdrowotnej w województwie łódzkim zawiera załącznik nr 1 do niniejszego dokumentu.

2. Dotychczasowe działania oraz cele Programu badań przesiewowych raka jelita grubego

Program badań przesiewowych raka jelita grubego (PBP) jest finansowany z budżetu państwa. Wykonywanie badań kolonoskopowych jest limitowane. W ramach programu został powołany Ośrodek Koordynujący tj. Centrum Onkologii – Instytut M. Curie- Skłodowskiej w Warszawie (dalej: Koordynator PBP). Świadczeniodawcy biorący udział w programie prowadzili bazy danych, dostarczone przez ośrodek koordynujący. Baza ta była zainstalowana w komputerze znajdującym się w pracowni endoskopowej, służyła do opisu bieżących badań, ich wydruku, wpisywania wyników badań histologicznych, generowania zaleceń oraz opisu dalszych losów osób z wykrytymi polipami lub rakiem. PBP był realizowany od 2000 r., a jako zadanie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych od 2006 r.

PBP jest realizowany w dwóch systemach: oportunistycznym (bez zaproszenia) i zapraszanym.

Cele ogólne PBP

1. Zwiększenie odsetka wykrywalności przypadków zachorowań na raka wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Duke'a);
2. Zwiększenie odsetka 5-letnich przeżyć;
3. Obniżenie umieralności na raka jelita grubego oraz
4. Obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wczesnych, a nie zaawansowanych i dzięki usuwaniu stanów przedrakowych – polipów).

Cele szczegółowe PBP, którym odpowiadają zadania realizatorów

System oportunistyczny	System zapraszany
<ol style="list-style-type: none"> 1. Wykonywanie kolonoskopii diagnostycznej wraz z usunięciem polipów o wielkości do 10 mm i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne). 2. Po badaniu uczestnik powinien wypełnić ankietę oceny tolerancji badania – Gastronet. 3. Skierowanie osób z polipami wielkości 10 mm lub większymi lub licznymi polipami (10 lub więcej) oraz naciekiem nowotworowym do dalszego leczenia (niefinansowanego w ramach projektu i PBP). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rekrutacja osób z populacji docelowej do PBP poprzez wysyłkę zaproszeń. 2. Wykonywanie kolonoskopii diagnostycznej wraz z usunięciem polipów o wielkości do 10 mm i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne). 3. Po badaniu uczestnik powinien wypełnić ankietę oceny tolerancji badania – Gastronet. 4. Skierowanie osób z polipami wielkości 10 mm lub większymi lub licznymi polipami (10 lub więcej)

<p>4. Ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym.</p> <p>5. Prowadzenie bazy danych wyników i zaleceń dla osób poddanych badaniom przesiewowym z uwzględnieniem wyników badań histologicznych osób poddanych polipektomii lub leczeniu operacyjnemu zmian wykrytych w ramach projektu, a leczonych poza nim i PBP.</p> <p>6. Zgłoszenie wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub Krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego</p>	<p>oraz naciekiem nowotworowym do dalszego leczenia (niefinansowanego w ramach projektu i PBP).</p> <p>5. Ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym.</p> <p>6. Prowadzenie bazy danych zaproszeń oraz wyników i zaleceń dla osób poddanych badaniom przesiewowym z uwzględnieniem wyników badań histologicznych osób poddanych polipektomii lub leczeniu operacyjnemu zmian wykrytych w ramach projektu, a leczonych poza nim i PBP.</p> <p>7. Zgłoszenie wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub Krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego.</p>
---	---

Projekty podejmowane w konkursie powinny być zgodne z celami PBP.

3. Organizacja realizacji przesiewowych badań kolonoskopowych w ramach PBP

Badania kolonoskopowe przesiewowe w ramach PBP wykonywane są preferencyjnie w takich godzinach, aby nie zmniejszały normalnej działalności diagnostycznej i terapeutycznej ośrodka oraz aby nie kolidowały z harmonogramem realizacji badań kolonoskopowych wykonywanych w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Badanie przesiewowe polega na wykonaniu pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauchina. Dodatkowe zasady realizacji badań w znieczuleniu/sedacji dożyłnej umieszczono poniżej. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również:

- pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy,
- usunięcie polipów wielkości do 10 mm.

Jeśli polipy są wielkości 10 mm lub większe lub ich liczba jest duża (10 lub więcej) to zgodnie z założeniami PBP osoby z badań przesiewowych stają się pacjentami i leczone są w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Po zabiegach osoby poddane kolonoskopii przesiewowej od razu otrzymują wynik badania.

Osoby, u których wykryto raka poddaje się standardowej operacji albo w ośrodku wykonującym badania lub w innym zgodnie z preferencjami pacjenta. Jeśli pacjent spełnia kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka wskazane jest przeprowadzenie z nim rozmowy na temat możliwości odstąpienia od zabiegu operacyjnego. W PBP obowiązują kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka

opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548.

Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu we współpracujących Pracowniach endoskopowych. Opisy histopatologiczne trafiają do bazy danych PBP (Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych – SI-PBP). Wydawane są pacjentom wraz z dalszymi zaleceniami dotyczącymi dalszego leczenia lub nadzoru w przyszłości.

W ramach PBP obowiązują wytyczne nadzoru kolonoskopowego po polipektomii opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548.).

Jakość prowadzenia działań PBP w poszczególnych ośrodkach jest kontrolowana przez niezależną firmę monitorującą a także przez przedstawicieli Koordynatora Programu.

Najważniejsze elementy podlegające ocenie to:

- ✓ właściwe finansowanie badań w ramach PBP (chodzi o uniknięcie podwójnego finansowania badań); sugerowane rozwiązanie to wykonywanie badań w godzinach nie kolidujących z badaniami realizowanymi w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub w godzinach popołudniowych oraz w soboty,
- ✓ przestrzeganie kryteriów kwalifikacji osób do badań,
- ✓ posiadany sprzęt endoskopowy, w tym insuflator CO₂, zasady dezynfekcji,
- ✓ osiągalność kątnicy,
- ✓ odsetek wykrywanych polipów gruczolakowych,
- ✓ kompletność badania histopatologicznego,
- ✓ usuwanie polipów o średnicy do 10 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,
- ✓ wydawanie ankiety oceny tolerancji badania - Gastronet i odpowiednie instruowanie uczestników jak ją wypełnić,
- ✓ właściwe prowadzenie dokumentacji,
- ✓ kompletność dokumentacji i bazy danych.

Powyższe założenia oceny prowadzenia PBP i kontroli z tym związanej dotyczą również beneficjentów projektów EFS.

Cała dokumentacja i korespondencja dotycząca projektu powinna być gromadzona i przechowywana w biurze projektu.

Uwaga! W przedmiotowym konkursie wymagane jest uwzględnienie w każdym projekcie realizacji badań kolonoskopowych.

Szczegółowe zasady realizacji badań kolonoskopowych w znieczuleniu/sedacji

- Za kolonoskopię w znieczuleniu/sedacji uznaje się badanie w trakcie, którego podawane są leki mające na celu zmniejszyć dyskomfort pacjenta związany z kolonoskopią (co najmniej jeden lek sedatywny i co najmniej jeden lek przeciwbólowy) a pacjent jest monitorowany przez dodatkową, przeszkoloną osobę (anestezjolog lub dodatkowy przeszkolony lekarz, lub pielęgniarka po odbyciu dodatkowego kursu z anestezjologii) z udziałem dodatkowego sprzętu monitorującego (co najmniej pulsoksymetr z funkcją monitorowania tętna i sfingomanometr).
- W przypadku udostępnienia systemu SI-PBP realizatorom projektów EFS osoba odpowiedzialna za monitorowanie pacjenta w czasie badania w znieczuleniu musi być wpisana do bazy danych w polu: asysta.
- Administracja ośrodka – podmiotu leczniczego realizującego projekt zgodny z PBP – jest odpowiedzialna za doradzenie wykonania badania w znieczuleniu/sedacji osobom:
 - po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
 - po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
 - zgłaszającym administracji ośrodka duży lęk przed wykonaniem badania.

Dostęp do nieodpłatnego badania w sedacji/znieczuleniu powinien być zapewniony dla wszystkich osób poddawanych badaniu, o ile wyrażają taką potrzebę, jest to uzasadnione oraz nie ma ku temu przeciwwskazań medycznych.

4. Kryteria kwalifikacji uczestników do badania – populacja badana

PBP polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób, co najmniej średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego.

W SYSTEMIE OPORTUNISTYCZNYM

Kryteria kwalifikujące do udziału w badaniu:

- **wszystkie osoby w wieku 50-65 lat**, niezależnie od wywiadu rodzinnego;
- **osoby w wieku 40-49 lat**, które mają krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci), u którego rozpoznano raka jelita grubego;
- **osoby w wieku 25-49 lat**, z rodzin w których wystąpił dziedziczny rak jelita grubego niezwiązany z polipowatością (HNPCC). W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny HNPCC z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. Członkowie takiej rodziny powinni mieć powtarzane kolonoskopie co 2–3 lata, chyba że badanie genetyczne

wskaże, że u danej osoby nie ma mutacji genetycznych i że dana osoba może być zwolniona z wykonywania kontrolnych (nadzorczych) kolonoskopii;

Kryteria wykluczające z udziału w badaniu:

- Objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego.
- Kolonoskopia w ostatnich 10 latach (poza pacjentami z HNPCC).

W SYSTEMIE ZAPRASZANYM

Kryteria kwalifikujące do udziału w badaniu:

- **osoby w wieku 55 – 64 lata**, niezależnie od obecności objawów klinicznych, które otrzymały listowne zaproszenie na badanie kolonoskopowe.

Kryteria wykluczające z udziału w badaniu:

- Osoby, które nie otrzymały imiennego zaproszenia do udziału w projekcie.

Uwaga! Wiek uczestników projektu weryfikowany jest na podstawie daty urodzenia i liczony w dniu rozpoczęcia udziału w projekcie – zgodnie z „Wytycznymi w zakresie monitorowania postępu rzeczowego realizacji programów operacyjnych na lata 2014-2020”.

Uwaga! Ze względu na prawdopodobny brak udostępnienia beneficjentom funkcjonalności Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP) dotyczących zaproszeń, w tym danych osobowych potencjalnych pacjentów, IOK rekomenduje uwzględnienie w projektach wyłącznie systemu oportunistycznego.

5. Sposób rekrutacji uczestników

W SYSTEMIE OPORTUNISTYCZNYM

W systemie oportunistycznym kandydaci do badań samodzielnie zgłaszają się do ośrodka lub są identyfikowani przez lekarzy rodzinnych lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy oceniają czy dana osoba kwalifikuje się do badania. Kandydaci do badań są kierowani do ośrodków przesiewowych z wypełnioną Ankieta (wzór Ankiety zostanie udostępniony beneficjentom). Biuro każdego z ośrodków przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą tradycyjną i elektroniczną, faksem lub osobiście przez kandydatów na badanie.

Osoby, których Ankiety są prawidłowo wypełnione i nie budzą wątpliwości mają wykonywaną kolonoskopię przesiewową. Osoby, których Ankiety wskazują, że dana osoba nie spełnia kryteriów udziału w badaniu przesiewowym zapraszane są na wizytę u konsultanta gastroenterologa, który w zależności od przyczyn podejmuje różne działania:

- gdy występują objawy sugerujące raka kieruje na badanie kolonoskopowe diagnostyczne w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia,
- gdy podejrzewa inne problemy gastroenterologiczne podejmuje odpowiednie działania diagnostyczne i ewentualne lecznicze w ramach działań finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (inne badania – USG, gastroskopia itp.).

W SYSTEMIE ZAPRASZANYM

Uwaga! Poniższy opis dotyczy realizacji działań PBP przez ośrodki finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia, które uzyskują dostęp do wszystkich funkcjonalności Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP). Ze względu na prawdopodobny brak udostępnienia beneficjentom funkcjonalności SI-PBP dotyczących zaproszeń, zadanie wysyłki zaproszeń będzie po stronie beneficjenta projektu. Tym samym możliwość realizacji trybu zapraszanego będzie uzależniona od dostępu do posiadanych przez niego (lub podmiotów będących partnerami w projekcie) baz danych osobowych, w tym danych teleadresowych, potencjalnych uczestników potrzebnych do wysyłki zaproszeń. W takiej sytuacji Wnioskodawca powinien w sposób przemyślany rozważyć zasadność uwzględnienia w projekcie trybu zapraszanego.

Kandydaci do badań identyfikowani są za pomocą Rejestrów Populacyjnych na podstawie numerów PESEL. Osoby z docelowej grupy wiekowej zamieszkujące na obszarze geograficznym objętym Programem otrzymują imienne zaproszenie do udziału w Programie. W każdym roku zaproszenie wysyłane jest do 10% osób z docelowej grupy wiekowej w danym obszarze geograficznym. Każdemu z ośrodków realizujących Program w systemie zapraszany przypisana zostanie populacja docelowa określonego obszaru geograficznego.

Imienne zaproszenia do udziału w Programie będą wysyłane centralnie przez Koordynatora Programu. Zaproszenia będą zawierać określoną datę i godzinę badania, dane kontaktowe konkretnego ośrodka przesiewowego oraz formularz zgody na badanie z przedpłaconą kopertą zwrotną. Zaproszenia będą wysyłane na 6-7 tygodni przed proponowanym terminem badania. Terminarz badań zostanie określony w porozumieniu między Koordynatorem a danym ośrodkiem przesiewowym z minimum 3 miesięcznym wyprzedzeniem. Proponowany termin badania kolonoskopowego będzie musiał być potwierdzony przez zainteresowaną osobę telefonicznie, osobiście lub listownie oraz przez przekazanie formularza zgody.

Do wszystkich osób, które nie odpowiedzą na zaproszenie (pozytywnie lub negatywnie) na 3 tygodnie przed proponowanym terminem badania wysłany zostanie list przypominający. Listy przypominające będą wysłane przez konkretne ośrodki przesiewowe, do których dana osoba została zaproszona. Obsługa zaproszeń będzie się odbywała za pomocą komputerowego Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP), który dostarczy Koordynator (każdy ośrodek zobowiązany jest do udziału w szkoleniu z zakresu obsługi komputerowego SI-PBP). Przed ostatecznym ustaleniem

terminu badania ośrodki przesiewowe zweryfikują czy kandydat nie ma przeciwwskazań do wykonania kolonoskopii oraz przekażą preparat do oczyszczenia jelita wraz z instrukcją przygotowania. Ostateczne terminy badań zostaną ustalone w porozumieniu pomiędzy kandydatami na badania a sekretariatem danego ośrodka.

Biuro ośrodka stanowi centralny punkt kontaktowy dla kandydatów i centralne ogniwo Programu. Biuro kierowane przez osobę wskazaną w konkursie oraz zatrudniające co najmniej 1 odpowiednio przeszkoloną sekretarkę przynajmniej na ½ etatu, posiada osobną linię telefoniczną i dostęp do komputera z Internetem. Biuro obsługuje zgłoszenia kandydatów przesyłane pocztą, faksem lub osobiście, ustala terminy badań, wydaje instrukcje oraz środki do przygotowania jelita grubego do badania, prowadzi dokumentację, porządkuje ją, wprowadza odpowiednie dane do bazy komputerowej (SI-PBP). Sprawna obsługa systemu zapraszanego wymaga dobrej współpracy z Koordynatorem Programu.

Każda osoba z populacji docelowej, do której choć raz wysłano zaproszenie uzyskuje status osoby zaproszonej, co oznacza, że jeśli wyrazi chęć poddania się badaniu w innym terminie niż wskazany na zaproszeniu (nawet po kilku latach, jeśli będzie spełniała kryteria włączenia) będzie mogła je wykonać po ustaleniu nowego terminu. Dostęp do danych o populacji docelowej danego ośrodka (łącznie ze statusem) zostanie zapewniony przez wspomniany wcześniej SI-PBP.

Wzory listów przypominających i innych dokumentów pozwalających na obsługę działań PBP w systemie zapraszanym zostaną przekazane przez Koordynatora.

Osoba odpowiedzialna za kontakt elektroniczny powinna mieć założony formalny adres mailowy o następującej strukturze: *kod ośrodka.pbp@gmail.com* (trzyliterowy kod ośrodka nadany ośrodkom uczestniczącym w PBP w ubiegłych latach; w przypadku nowych ośrodków konieczność założenia adresu po kwalifikacji i nadaniu kodu ośrodka; przykład Centrum Onkologii będzie miało adres *waa.pbp@gmail.com*).

6. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców

System oportunistyczny		
	Dla ośrodków realizujących PBP w latach 2014-2015	Dla ośrodków, które nie realizowały PBP
Personel	Zatrudnienie odpowiednio wykształconego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym: <ul style="list-style-type: none"> co najmniej jeden lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań kolonoskopowych lub 	Zatrudnienie odpowiednio wykształconego personelu lekarskiego (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym: <ul style="list-style-type: none"> co najmniej 1 lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań i wykonuje

	<ul style="list-style-type: none"> co najmniej 1 lekarz posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub dyplom umiejętności TChP lub co najmniej 1 lekarz posiada specjalizację z gastroenterologii, potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację. 	<p>co najmniej 200 kolonoskopii rocznie oraz</p> <ul style="list-style-type: none"> każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub Dyplom Umiejętności TChP lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora PBP, potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę	<p>Posiadanie odpowiedniego sprzętu endoskopowego, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> co najmniej 3 videokolonoskopy*, <ul style="list-style-type: none"> * Dopuszczalne jest odstępstwo od powyższego warunku w sytuacji, gdy Wnioskodawca na etapie składania wniosku o dofinansowanie w konkursie posiada tylko dwa videokolonoskopy, jeżeli we wniosku założy, że przed rozpoczęciem realizacji badań kolonoskopowych w projekcie będzie już dysponować trzema takimi urządzeniami. W takiej sytuacji wniosek powinien zawierać jasną deklarację, że przed przystąpieniem do badań Wnioskodawca będzie dysponować trzema videokolonoskopami. <p>Załącznik nr 5 do Regulaminu konkursu określa warunki kwalifikowalności jakie przyjęto w konkursie dla wydatków związanych z finansowaniem kolonoskopu.</p> sprzęt do polipektomii (diatermia i pętla diatermiczne), sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica), myjnia do dezynfekcji endoskopów, insuflator CO2 (opcjonalnie), 	
Inne	<ul style="list-style-type: none"> posiadanie aktualnej umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą. 	

System zapraszany

Personel	<p>Zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub dyplom Umiejętności TChP lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora Programu, potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację, 	
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę	<ol style="list-style-type: none"> co najmniej 3 videokolonoskopy; <p>* Dopuszczalne jest odstępstwo od powyższego warunku w sytuacji, gdy Wnioskodawca na etapie składania wniosku o dofinansowanie w konkursie posiada tylko dwa videokolonoskopy, jeżeli we wniosku założy, że przed rozpoczęciem realizacji badań kolonoskopowych w projekcie będzie już dysponować trzema takimi urządzeniami. W takiej sytuacji wniosek powinien zawierać jasną deklarację, że przed przystąpieniem do badań Wnioskodawca będzie dysponować trzema videokolonoskopami.</p> <p>Załącznik nr 5 do Regulaminu konkursu określa warunki kwalifikowalności jakie przyjęto w konkursie dla wydatków związanych z finansowaniem kolonoskopu.</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> 2. sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne); 3. sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy lub klipsownica); 4. myjnia do dezynfekcji endoskopów.
Inne	<ul style="list-style-type: none"> • posiadanie aktualnej umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

W końcowej części wniosku o dofinansowanie zostanie zawarte oświadczenie dotyczące spełnienia wymogów zawartych w niniejszym załączniku (Załączniku nr 14 do Regulaminu konkursu – Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu profilaktyki raka jelita grubego). Oprócz tego dodatkowym załącznikiem do umowy o dofinansowanie będzie oświadczenie dotyczące spełnienia wymogów (planowany zakres zawiera załącznik nr 2 do niniejszego dokumentu).

Ponadto realizatorzy projektów, tak jak w przypadku wymogów dotyczących PBP, powinni zapewnić wypełnienie następujących zobowiązań:

1. zobowiązanie do zapewnienia dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu/sedacji u osób poddawanych badaniu (wg szczegółowych zasad realizacji badań w znieczuleniu/sedacji określonych w pkt 5),
2. zobowiązanie do obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP) zgodnie instrukcjami Koordynatora PBP,
3. zobowiązanie do systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP w okresie realizacji projektu, oraz przekazywania brakujących informacji do Koordynatora PBP na jego wnioski,
4. zobowiązanie do udziału w spotkaniach dotyczących oceny jakości realizacji PBP,
5. zobowiązanie do udziału co najmniej 1 sekretarki i 1 lekarza koordynującego w danym ośrodku w szkoleniu dotyczącym wdrażania systemu zaproszeń organizowanym przez Koordynatora PBP,
6. *dodatkowo dla ośrodków, które w latach 2014-2015 nie realizowały PBP* – zobowiązanie do udziału w spotkaniu koordynującym,
7. zobowiązanie, że badania wykonywane w ramach projektu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami (np. NFZ).
8. W przypadku realizacji projektów przez ośrodki realizujące PBP w ramach umowy z Ministerstwem Zdrowia i/lub ośrodki posiadające umowę z Łódzkim Oddziałem Wojewódzkim NFZ na badania kolonoskopowe zobowiązanie, że środki EFS służą realizacji dodatkowych badań diagnostycznych przeprowadzanych przez te podmioty².

² Wymóg wynika z zapisów „Wytucznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020”, Podrozdział 6.3 pkt 3 lit. a.

Załącznikiem do umowy o dofinansowanie będzie oświadczenie dotyczące spełnienia ww. zobowiązań (planowany zakres zawiera załącznik nr 2 do niniejszego dokumentu). W przypadku wymogów nr 7 i 8 zalecane jest przedstawienie dodatkowo odpowiedniej deklaracji w treści wniosku o dofinansowanie.

Załącznik 1: Zestawienie źródeł, które mogą być użyteczne do wypełnienia wniosku o dofinansowanie, szczególnie w części dotyczącej diagnozy grupy docelowej

Lp.	Przykładowe źródła informacji	Informacje o podmiocie opracującym, ewentualnie wersji dokumentu	Zakres potencjalnie użytecznych danych	Link do źródła
1	Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa łódzkiego	Ministerstwo Zdrowia, grudzień 2015 r.	Epidemiologia, w tym województwo na tle kraju, powiaty. Prognozy epidemiologiczne, w tym dla powiatów.	LINK
2	Bank Danych Lokalnych GUS	Główny Urząd Statystyczny	Zakładka DANE, Dane według dziedzin, Dział LUDNOŚĆ. Epidemiologia (dane dotyczące przyczyn zgonów dot. nowotworów, w tym nowotworu złośliwego żołądka, okrężnicy, odbytnicy, załącza jelit i odbytu).	LINK
3	Nowotwory złośliwe w Polsce w 2015 roku	Ministerstwo Zdrowia, Centrum Onkologii-Institut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa 2017 r.	Epidemiologia, dane dotyczące województw.	LINK
4	"Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne"	Ministerstwo Zdrowia, lipiec 2015 r.	Załącznik 2	LINK
5	Analiza sytuacji województw w obszarach oddziaływania Europejskiego Funduszu Społecznego w latach 2007-2014	Ministerstwo Rozwoju 2016 r.	Rozdział „Zdrowie” z odniesieniami do sytuacji dotyczącej chorób nowotworowych w województwach, w tym woj. łódzkim.	LINK
6	„Strategia Polityki Zdrowotnej dla Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020”	Samorząd Województwa Łódzkiego/ Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2014 r.	Najważniejsze dane epidemiologiczne, założenia polityki rozwoju w zakresie zdrowia, odniesienia w analizie SWOT, zakładane kierunki działania związane z profilaktyką zdrowotną.	LINK
7	Dane statystyczne na stronie internetowej Krajowego Ośrodka Koordynującego Program Badań Przesiewowych raka jelita grubego	Centrum Onkologii-Institut im. Marii Skłodowskiej-Curie	Dział Statystyki w zakładce O PROGRAMIE – dane dotyczące liczby zrealizowanych badań.	LINK
8	„Diagnoza do Strategii Rozwoju Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020”	Samorząd Województwa Łódzkiego/ Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2014 r.	Najważniejsze dane epidemiologiczne, założenia polityki rozwoju w zakresie zdrowia, odniesienia w analizie SWOT, zakładane kierunki działania związane z profilaktyką zdrowotną.	LINK
9	„Strategia Rozwoju Województwa Łódzkiego 2020”	Samorząd Województwa Łódzkiego/ Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2013 r.	Najważniejsze dane epidemiologiczne, odniesienia w analizie SWOT, zakładane kierunki działania związane z profilaktyką zdrowotną.	LINK
10	Raport końcowy z badania ewaluacyjnego pn. „Ocena potrzeb realizacji projektów dotyczących profilaktyki w zakresie chorób cywilizacyjnych i zawodowych w kontekście wydłużenia wieku aktywności zawodowej”	Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, 2014 r.	Odniesienia do barier dotyczących grupy docelowej.	LINK

Załącznik nr 2. Planowany wzór oświadczenia do umowy o dofinansowanie

- I. W związku z przyjęciem do realizacji projektu nr..... pn.
w imieniu Beneficjenta oświadczam, że:

Informacja: Poniższa treść dotyczy podmiotów leczniczych realizujących Program badań przesiewowych raka jelita grubego w latach 2014-2017 uwzględniających w projekcie system oportunistyczny.

1. Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe zatrudnia odpowiedni personel zatrudniony do realizacji tych badań – minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe, w tym:
 - co najmniej jeden lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań kolonoskopowych lub
 - co najmniej 1 lekarz posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub dyplom umiejętności TChP lub
 - co najmniej 1 lekarz posiada specjalizację z gastroenterologii,
2. Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe współpracuje z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację (potwierdzenie stanowi).

Informacja: Poniższa treść dotyczy podmiotów leczniczych, które nie realizowały Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w latach 2014-2017 uwzględniających w projekcie system oportunistyczny.

1. Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe zatrudnia odpowiedni personel zatrudniony do realizacji tych badań – minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe, w tym:
 - co najmniej 1 lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań i wykonuje co najmniej 200 kolonoskopii rocznie oraz
 - każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub Dyplom Umiejętności TChP lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora PBP.
2. Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe współpracuje z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację (potwierdzenie stanowi).

Informacja: Poniższa treść dotyczy podmiotów leczniczych uwzględniających w projekcie system zapraszany.

1. Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe zatrudnia odpowiedni personel zatrudniony do realizacji tych badań – minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe, w tym:
 - każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub dyplom Umiejętności TChP lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora Programu,

2. Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe współpracuje z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację (potwierdzenie stanowi).

Informacja: Poniższa treść dotyczy wszystkich podmiotów leczniczych, które będą realizować projekty.

3. Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe posiada odpowiedni sprzęt i wyposażenie:
 - co najmniej 3 videokolonoskopy lub 2 videokolonoskopy w sytuacji, gdy zakup trzeciego zakładany jest w projekcie przed wykonaniem pierwszych badań kolonoskopowych.
 - sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne),
 - sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica),
 - myjnia do dezynfekcji endoskopów,
 - insuflator CO2 (opcjonalnie).
4. Podmiot leczniczy realizujący w projekcie badania kolonoskopowe posiada aktualną umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej (nr umowy).

Informacja: Poniższa treść dotyczy wszystkich podmiotów leczniczych, które będą realizować projekty.

II. Ponadto w imieniu Beneficjenta zobowiązuje się do:

1. Realizacji badań kolonoskopowych zgodnie ze standardami medycznymi odnoszącymi się do *Programu badań przesiewowych raka jelita grubego (PBP)*, przedstawionymi w Załączniku nr 14 do Regulaminu konkursu.
2. Zapewnienia dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu/sedacji u osób poddawanych badaniu (wg szczegółowych zasad realizacji badań w znieczuleniu/sedacji określonych w pkt 3 Załącznika nr 14 do Regulaminu konkursu).
3. Obsługi *Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP)* zgodnie instrukcjami Koordynatora PBP.
4. Systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP w okresie realizacji projektu, oraz przekazywania brakujących informacji do Koordynatora PBP na jego wniosek.
5. Udziału w spotkaniach dotyczących oceny jakości realizacji PBP.
6. Udziału co najmniej 1 sekretarki i 1 lekarza koordynującego w danym ośrodku w szkoleniu dotyczącym wdrażania systemu zaproszeń organizowanym przez Koordynatora PBP (*dotyczy tylko ośrodków, które w projekcie uwzględnią system zapraszany*).
7. Udziału w spotkaniu koordynującym (*dotyczy tylko ośrodków, które w latach 2014-2017 nie realizowały PBP*).
8. Badania wykonywane w ramach projektu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami (np. NFZ).
9. W przypadku ośrodka realizującego PBP w ramach umowy z Ministerstwem Zdrowia i/lub ośrodka posiadającego umowę z Łódzkim Oddziałem Wojewódzkim NFZ środki EFS w ramach projektu służą realizacji dodatkowych badań kolonoskopowych.