Regulamin uczestnictwa w projekcie badawczo - rozwojowym pn. „Opracowanie innowacyjnej procedury wsparcia terapii dysfunkcji wątroby w zespole metabolicznym składającej się z terapii łączonej i aplikacji wspierającej"

§ 1 Postanowienia ogólne

1. Niniejszy regulamin określa zasady uczestnictwa w projekcie badawczo rozwojowym pn. „Opracowanie innowacyjnej procedury wsparcia terapii dysfunkcji wątroby w zespole metabolicznym składającej się z terapii łączonej i aplikacji wspierającej" (dalej jako: „Projekt") realizowanym przez Endocare P.S.A. z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Borowskiej 242 /U1 (dalej jako: „Endocare").

2. Projekt jest dofinansowany z Funduszy Europejskich w ramach Priorytetu nr 1 „Fundusze Europejskie na rzecz przedsiębiorczego Dolnego Śląska" Działania nr 1.2 „Innowacyjne przedsiębiorstwa" Naboru nr FEDS.01.02-IP.01-067/24 Programu Fundusze Europejskie dla Dolnego Śląska 2021–2027.

3. Celem Projektu jest rozwój skutecznej, bazującej na dowodach naukowych, procedury terapeutycznej dla pacjentów z dysfunkcją wątroby w kontekście zespołu metabolicznego oraz stworzenie aplikacji mobilnej jako narzędzia wsparcia dla pacjentów, zwiększającej ich zaangażowanie i compliance w procesie leczenia. W ramach realizacji Projektu Endocare planuje także opracowanie kompleksowego raportu z przeprowadzonych badań medycznych.

4. Projekt jest realizowany w dniach 1 września 2024 r. – 31 października 2026 r. na terenie Wrocławia.

5. Udział w Projekcie ma charakter bezpłatny.

6. Projekt jest współfinansowany ze środków własnych Endocare P.S.A. oraz ze środków Unii Europejskiej. Projekt nie jest finansowany z publicznych środków przeznaczonych na opiekę zdrowotną, w tym za pośrednictwem Narodowego Funduszu Zdrowia lub budżetu państwa, w związku z czym przepisy gwarantujące dostęp do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych nie mają zastosowania.

7. Udział Uczestnika w Projekcie nie stanowi korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W związku z tym, uczestnikowi nie przysługują uprawnienia wynikające z tej ustawy, w szczególności prawo do bezpłatnych świadczeń zdrowotnych poza zakresem oferowanym w Projekcie.

8. W związku z naukowym charakterem Projektu, do świadczeń zdrowotnych udzielanych Uczestnikom nie stosuje się przepisów dotyczących gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ani przepisów innych ustaw regulujących organizację i finansowanie publicznej opieki zdrowotnej (m.in. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz aktów powiązanych). W szczególności Uczestnikom nie przysługują uprawnienia do korzystania w ramach Projektu ze świadczeń opieki zdrowotnej poza zakresem przewidzianym w dokumentacji Projektu

9. Uczestnikowi nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Endocare z tytułu zakończenia udziału w Projekcie ani z tytułu wyników uzyskanych w trakcie Projektu. W

szczególności, Endocare nie ponosi obowiązku zapewnienia Uczestnikowi dalszych świadczeń zdrowotnych po zakończeniu jego udziału w Projekcie – za opiekę zdrowotną Uczestnika poza Projektem odpowiada właściwy świadczeniodawca w ramach systemu opieki zdrowotnej, z którego Uczestnik korzysta na zasadach ogólnych.

§ 2 Zasady uczestnictwa w Projekcie

1. Projekt skierowany jest do grupy do 10 000 pełnoletnich osób fizycznych, posługujących się płynnie językiem polskim, posiadające numer PESEL oraz prawo pobytu na terenie Rzeczpospolitej Polskiej minimum do 31 października 2026 roku, które kwalifikują się do jednej z grup wskazanych poniżej:

   Grupa I: pacjenci z możliwą dysfunkcją wątroby w ramach zespołu metabolicznego

   Grupa II: osoby z otyłością i zespołem metabolicznym.

2. Kandydaci na uczestników Grupy I powinni posiadać w szczególności następujące cechy: osoby pełnoletnie, które są aktywne zawodowo, jak również te, które zakończyły swoją aktywność zawodową.

3. Kandydaci zainteresowani udziałem w Projekcie zobowiązani są do zapoznania się z regulaminem Projektu i zaakceptowania jego postanowień.

4. Aby zgłosić chęć udziału w Projekcie kandydat powinien zarejestrować się na właściwą rodzajowo wizytę (funkcjonującą pod roboczą nazwą „USG brzucha projekt") w Centrum Medycznym Endocare oraz wypełnić dokumenty wskazane przez personel, w szczególności: ankietę wywiadu medycznego, zgody na uczestnictwo w projekcie, zgody RODO.

5. Endocare przyjmuje zgłoszenia udziału w Projekcie do dnia 30 czerwca 2026 r. lub wyczerpania liczby miejsc.

6. Enodcare zastrzega, że zgłoszenie udziału w Projekcie w terminie wskazanym w niniejszym Regulaminie nie jest jednoznaczne z zakwalifikowaniem do udziału w Projekcie a kwalifikacji kandydatów do udziału w Projekcie dokona zespół badawczy.

7. Zgłoszenia udziału w Projekcie złożone po dniu wskazanym w niniejszym Regulaminie lub wyczerpaniu liczby miejsc nie będą rozpatrywane.

8. Endocare poinformuje wybrane osoby o ich zakwalifikowaniu do udziału w Projekcie za pośrednictwem wiadomości e-mail, wiadomości tekstowej SMS lub rozmowy telefonicznej.

9. Osoba zakwalifikowana do udziału w Projekcie jest zobowiązana do potwierdzenia swojego udziału w Projekcie.

§ 3 Zakres Projektu

1. Cele realizacji Projektu obejmują:

   a) opracowanie innowacyjnej terapii łączonej opartej na:

      (i) leczeniu farmakologicznym,

(ii) leczeniu żywieniowym,

(iii) wsparciu psychologicznym polegającym na zaoferowaniu pacjentom rozmów z coachem;

b) opracowanie aplikacji mobilnej z zaimplementowaną sztuczną inteligencją oraz systemem IT i bazą danych wspierającej terapię dysfunkcji wątroby w zespole metabolicznym. Aplikacja będzie posiadać następujące funkcjonalności:

(i) moduł predykcyjny oparty na zaawansowanych algorytmach uczenia maszynowego, które analizują szeroki zakres danych zdrowotnych;

(ii) moduł chatbota służący jako interaktywny asystent dla użytkowników;

(iii) asystent zdrowia oparty na AI;

c) opracowanie raportu obejmującego zanonimizowane wyniki badań przeprowadzone w ramach Projektu.

2. Aby osiągnąć cele Projektu zespół badawczy zamierza w szczególności zrealizować następujące zadania:

1) przeprowadzenie wstępnego badania przesiewowego na grupie do 10 000 osób w celu identyfikacji potencjalnych przypadków zespołu metabolicznego;

2) przeprowadzenie badania właściwego na grupie do 2 000 uczestników Projektu z dysfunkcjami wątroby, którzy zostaną wyselekcjonowani na podstawie badań przesiewowych;

3) rozpoczęcie przez grupę do 2 000 uczestników Projektu dwumiesięcznej terapii zgodnie z przydziałem do grupy (uczestnicy Projektu będą używać aplikacji w wersji beta udostępnionej przez Endocare);

4) przeprowadzenie szczegółowych badań parametrów metabolicznych i stanu wątroby w celu oceny skuteczności leków w porównaniu z placebo;

5) podział wybranych osób biorących udział w badaniu na podgrupy dietetyczne;

6) ponowne poddanie wybranych uczestników Projektu badaniom parametrów metabolicznych i stanu wątroby;

7) wprowadzenie wsparcia psychologicznego dla wybranych uczestników Projektu;

8) analiza wyników i rozwój procedury przez zespół badawczy;

9) opracowanie i integracja modułów aplikacji;

10) zbieranie danych i analiza wyników pilotażowego wdrożenia.

§ 4 Obowiązki i uprawnienia uczestnika Projektu

1. Uczestnik Projektu zobowiązuje się do aktywnego uczestnictwa w Projekcie.

2. W szczególności do obowiązków uczestnika Projektu należy:

a) wzięcie udziału w kompleksowym wstępnym badaniu przesiewowym w terminie wskazanym przez Endocare,

b) w przypadku zakwalifikowania uczestnika Projektu do grupy do 2 000 uczestników wyselekcjonowanej na podstawie badań przesiewowych, zgodnie z przydziałem do grupy:

(i) wzięcie udziału w terapii obejmującej farmakoterapię zgodnie z zaleceniami zespołu badawczego,

(ii) używanie aplikacji w wersji beta udostępnionej przez zespół badawczy,

(iii) poddanie się badaniom parametrów metabolicznych i stanu wątroby w terminach wskazanych przez zespół badawczy,

(iv) stosowanie diety zgodnej z zaleceniami zespołu badawczego,

(v) bieżący kontakt z przedstawicielami zespołu badawczego w celu monitorowania przestrzegania diety przez uczestnika Projektu,

(vi) uczestniczenie w rozmowach z coachem wskazanym przez zespół badawczy zgodnie z zaleceniami,

(vii) udzielanie zespołowi badawczemu informacji zwrotnej w zakresie funkcjonalności udostępnionej aplikacji,

(viii) przekazywania zespołowi badawczemu wszelkich informacji niezbędnych do wypełniania obowiązków w zakresie monitoringu i sprawozdawczości w ramach Projektu;

c) bieżące informowanie zespołu badawczego o zmianie danych uczestnika Projektu niezbędnych do wykonywania obowiązków w ramach Projektu.

3. Uczestnik ma prawo zrezygnować z udziału z Projekcie bez podania przyczyny. O rezygnacji z udziału w Projekcie uczestnik Projektu zobowiązany jest niezwłocznie poinformować kierownika zarządzającego Projektem lub inną osobę wskazaną przez zespół badawczy jako osoba właściwa do kontaktu.

4. Uczestnik Projektu przyjmuje do wiadomości, że korzystanie z aplikacji udostępnionej przez Endocare nie stanowi porady lekarskiej a w przypadku pogorszenia się jego stanu zdrowia powinien niezwłocznie skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem medycznym.

§ 5 Obowiązki i uprawnienia Endocare

1. Endocare zobowiązuje się dostarczyć uczestnikowi Projektu usługi niezbędne do realizacji Projektu, w tym w szczególności do, udzielenia świadczeń medycznych zdefiniowanych przez zespół badawczy do realizacji celu Projektu,
2. Względem wybranych uczestników Projektu, w zależności od założeń zespołu badawczego, istnieje możliwość zapewnienia przez Endocare wsparcia dietetycznego lub psychologicznego.

3. Na każdym etapie Projektu Endocare jest uprawiony do wykluczenia uczestnika z Projektu, w szczególności zgodnie z rekomendacją zespołu badawczego, gdy uczestnik

nie realizuje obowiązków, o których mowa w § 4 ust. 2 lit. b. lub w przypadku wcześniejszego zakończenia Projektu.

§ 6 Postanowienia końcowe

1. Administratorem danych osobowych uczestników Projektu jest Endocare.

2. Regulamin wchodzi w życie z dniem jego opublikowania na stronie internetowej Projektu.

3. Endocare zastrzega sobie możliwość wprowadzania zmian w regulaminie Projektu. W przypadku wprowadzenia zmian do Regulaminu jego aktualna wersja zostanie opublikowana na stronie internetowej Projektu.

4. Endocare w uzasadnionych przypadkach zastrzega sobie możliwość zaprzestania realizacji Projektu na każdym etapie jego realizacji. W przypadku rezygnacji z realizacji Projektu przez Endocare uczestnikowi Projektu nie przysługują z tego tytułu żadne roszczenia w stosunku do Endocare.

5. Wszelkie wyniki i dane badawcze oraz prawa własności intelektualnej wytworzone w ramach Projektu należą do Endocare. Uczestnikowi nie przysługują jakiekolwiek prawa własności intelektualnej względem wyników, danych czy produktów powstałych w wyniku jego udziału w Projekcie. Pacjentowi nie przysługują żadne roszczenia względem Endocare z tytułu uzyskanych danych oraz produktów wytworzonych w ramach przeprowadzonego Projektu.

6. Endocare, jako podmiot leczniczy, realizuje obowiązek ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, o której mowa w art. 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Polisa ubezpieczenia jest dostępna do wglądu w siedzibie podmiotu leczniczego.

Wersja 2.0, z dnia 17 października 2025r.