

Zarządzenie Wewnętrzne Nr 22/2021
Dyrektora Białostockiego Centrum Onkologii
im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku
z dnia 19.07.2021 roku

w sprawie wprowadzenia zmian w Instrukcji określającej procedury związane z realizacją badań klinicznych w Białostockim Centrum-Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku

Podstawa prawna:

- a) ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 974, t.j. ze zm.),
- b) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012r. poz. 489 t.j. ze zm.),
- c) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2019r. poz. 728 t.j. ze zm.),
- d) ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2021r., poz.711 t.j. ze zm.),
- e) ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz.U. z 2021r., poz.790 t.j. ze zm.),
- f) ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004r. (Dz.U. z 2021r. poz.1285 t.j. ze zm.),
- g) ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. z 2020r. poz. 186 t.j. ze zm.),
- h) ustawa o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018r. (Dz.U. z 2019r., poz. 1781 t.j. ze zm.),
- i) ustawa z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (Dz.U. z 2020r., poz. 1740 t.j. ze zm.),
- j) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawach swobodnego przepływu takich danych („Rozporządzenie RODO”),
- k) rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz.U. z 2020r., poz. 2412).

§ 1

Wprowadza się Instrukcję określającą procedury związane z realizacją badań klinicznych w Białostockim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku, która wraz ze wszystkimi załącznikami stanowi załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.

§ 2

Zabronione jest prowadzenie na terenie Białostockiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku badań klinicznych produktu leczniczego w sposób naruszający zasady i procedury określone w Instrukcji, a w szczególności niedopuszczalne jest prowadzenie i uczestniczenie w badaniach klinicznych bez wiedzy i zgody Dyrektora BCO.

§3

Nadzór nad wykonaniem zarządzenia powierza się Kierownikowi Działu Planowania i Analiz w zakresie posiadanych kompetencji.

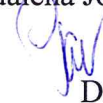
§4

Zobowiązują Ordynatorów, Koordynatorów i Kierowników komórek organizacyjnych oraz podległy personel do zapoznania z treścią niniejszego zarządzenia.

§5

1. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.
2. Traci moc zarządzenie wewnętrzne Dyrektora Nr 15/2021 z dnia 05.05.2021r. w sprawie wprowadzenia zmian w Instrukcji określającej procedury związane z realizacją badań klinicznych w Białostockim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku.

Magdalena Joanna Borkowska



Dyrektor

Białostockiego Centrum Onkologii
im. Marii Skłodowskiej- Curie
w Białymstoku

Białystok, dnia 19.07.2021r.

Do wiadomości:

Ordynatorzy/Koordynatorzy/Kierownicy komórek organizacyjnych BCO

