

Zarządzenie Wewnętrzne Nr 66/2019
Dyrektora Białostockiego Centrum Onkologii
im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku
z dnia 4 listopada 2019 roku

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

Podstawa prawna:

- a) ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499, t.j. ze zm.),
- b) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489 t.j. ze zm.),
- c) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728 t.j. ze zm.),
- d) ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 t.j. ze zm.),
- e) ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. z 2019 r., poz. 537 t.j. ze zm.),
- f) ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 t.j. ze zm.),
- g) ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 t.j. ze zm.),
- h) ustawie o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781 t.j. ze zm.),
- i) ustawie z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145 t.j. ze zm.),
- j) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawach swobodnego przepływu takich danych („Rozporządzenie RODO”).

§ 1

Wprowadza się Instrukcję określającą procedury związane z realizacją badań klinicznych w Białostockim Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku, która wraz z załącznikami stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego Zarządzenia.

§ 2

Zabronione jest realizowanie na terenie Białostockiego Centrum Onkologii im. M. 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

Zobowiązuje Ordynatorów, Koordynatorów i Kierowników komórek organizacyjnych oraz podległy personel do zapoznania się z treścią niniejszego Zarządzenia.

§ 5

1. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.
2. Traci moc Zarządzenie wewnętrzne Dyrektora nr 43/2019 z dnia 01.08.2019r. w sprawie wprowadzenia Instrukcji określającej procedury związane z realizacją badań klinicznych w Białostockim Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku.

Magdalena Joanna Borkowska



Dyrektor
Białostockiego Centrum Onkologii
im. Marii Skłodowskiej- Curie
w Białymstoku

Białystok, dnia 04.11.2019r.

Do wiadomości:

1. pracowników BCO.