

Zarządzenie Nr 9/2025
z dnia 17.01.2025 r.
Rektora
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

w sprawie: wprowadzenia Standardowych Procedur Operacyjnych Postępowania dla czynności realizowanych w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych ŚUM

Na podstawie § 29 ust. 3 Statutu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (t.j. *Uchwała Nr 1/2023 Senatu ŚUM z dnia 25.01.2023 r. z późn. zm.*), w związku z realizacją projektu „*Utworzenie Śląskiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych funkcjonującego w modelu usług wspólnych dla realizacji komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych*” zarządzam, co następuje:

§ 1

Wprowadzam Standardowe Procedury Operacyjne Postępowania dla czynności realizowanych w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych ŚUM:

- 1) Analiza ryzyka badania klinicznego, SOP 1.1 PV, stanowi Załącznik Nr 1 do niniejszego Zarządzenia,
- 2) Rejestracja, raportowanie i analiza obserwowanych zdarzeń niepożądanych (AE) przez badaczy, SOP 1.2 PV, stanowi Załącznik Nr 2 do niniejszego Zarządzenia,
- 3) Obróbka i analiza danych dot. bezpieczeństwa (AE) przez Sponsora, raportowanie danych dot. bezpieczeństwa, SOP 1.3 PV, stanowi Załącznik Nr 3 do niniejszego Zarządzenia,
- 4) Procedura przygotowywania i wysyłania raportu DSUR, SOP 1.4 PV, stanowi Załącznik Nr 4 do niniejszego Zarządzenia,
- 5) Procedura reagowania na odstępstwa od protokołu dla badaczy oraz członków zespołu ośrodka, SOP 1.5 PV, stanowi Załącznik Nr 5 do niniejszego Zarządzenia,
- 6) Procedura reagowania na odstępstwa od protokołu dla ŚUM jako sponsora, SOP 1.6 PV, stanowi Załącznik Nr 6 do niniejszego Zarządzenia,
- 7) Procedura zamawiania leków badanych w badaniu klinicznym, SOP 2, stanowi Załącznik Nr 7 do niniejszego Zarządzenia,
- 8) Plan monitorowania, SOP 3, stanowi Załącznik Nr 8 do niniejszego Zarządzenia,
- 9) Procedura podpisywania formularza świadomej zgody (ICF) w badaniu klinicznym/eksperymentie badawczym, SOP 4, stanowi Załącznik Nr 9 do niniejszego Zarządzenia.

§ 2

Dyrektora Centrum Wsparcia Badań Klinicznych zobowiązuje do zapoznania z Procedurami, o którym mowa w § 1, podległych pracowników oraz do prowadzenia Dziennika Szkoleń.

§ 3

Treść niniejszego Zarządzenia polecam zamieścić na stronie internetowej Uczelni.

§ 4

Nadzór nad wykonaniem Zarządzenia powierzam Prorektorowi ds. Nauki.

§ 5

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Otrzymują:

- Prorektor ds. Nauki,
- Z-ca Kanclerza ds. Działalności Badawczej,
- Centrum Wsparcia Badań Klinicznych,
- Dział Kontroli i Audytu,
- a/a.

Rektor
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański