

Zarządzenie Nr 226/2025
z dnia 20.10.2025 r.
Rektora
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

zmieniające Zarządzenie Nr 155/2022 z dnia 12.10.2022 r. z późn. zm.

w sprawie: wprowadzenia *Regulaminu Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach*

Działając na podstawie § 29 ust. 3 Statutu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (t.j. *Uchwała Nr 1/2023 Senatu SUM z dnia 25.01.2023 r. z późn. zm.*), w związku z § 72 ust. 5 Regulaminu Organizacyjnego Uczelni zarządzam, co następuje:

§ 1

W Zarządzeniu Nr 155/2022 z dnia 12.10.2022 r. z późn. zm. wprowadza się następujące zmiany:

1) § 2 otrzymuje brzmienie:

„ § 2

Nadzór nad wykonaniem Zarządzenia powierzam Prorektorowi ds. Klinicznych”

2) w Załączniku Nr 1 do Zarządzenia Nr 155/2022 z dnia 12.10.2022 r. z późn. – *Regulaminie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach* wprowadza się następujące zmiany dodaje się rozdział IVa w brzmieniu:

„IVa. TWORZENIE, NADZÓR I ZARZĄDZANIE STANDARDOWYMI PROCEDURAMI OPERACYJNYMI/POSTĘPOWANIA CENTRUM

- 1. Centrum jest jednostką powołaną w celu standaryzacji realizacji badań klinicznych oraz ich rejestracji (w formie odpowiedniego rejestru), tworzenia, wdrażania, nadzoru i zarządzania Standardowymi procedurami operacyjnymi/postępowania (SOP).*
- 2. SOP zatwierdza Dyrektor Centrum lub jego Zastępca oraz Prorektor ds. Klinicznych.*
- 3. Centrum prowadzi rejestr zatwierdzonych i obowiązujących SOP, za który odpowiedzialny jest Specjalista ds. Jakości. Rejestr zawiera co najmniej nr SOP, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby tworzącej oraz osób zatwierdzających, datę przekazania do informacji pracownikom Centrum o obowiązującym SOP. Przy rejestrze odrębnie prowadzi się dokumentację potwierdzającą szkolenia z SOP.*
- 4. Specjalista ds. jakości lub inna osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje (wyznaczona przez Dyrektora Centrum lub jego Zastępcę) monitoruje opracowanie i wdrożenie SOP-ów.*
- 5. SOP-y, które dotyczą realizacji zadań na terenie lub z udziałem Konsorcjantów projektu Centrum tj. Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca SUM*

i Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. prof. K. Gibińskiego ŚUM wymagają uzgodnienia i pisemnej akceptacji Dyrekcji tych jednostek.

6. *Włączenie pozostałych Szpitali Klinicznych, dla których Uczelnia jest podmiotem tworzącym, w proces standaryzacji następuje w drodze porozumienia zawartego z Uczelnią.*
7. *Zgodność SOP z aktualnie obowiązującymi standardami postępowania lub zmianami w zakresie regulacji prawnych jest sprawdzana podczas audytów wewnętrznych Centrum, zgodnie z harmonogramem audytów.*
8. *SOP należy sporządzić w przypadku wystąpienia konieczności posiadania standardowej procedury opracowanej na piśmie. Każdy SOP powinien posiadać uzasadniony cel i główne założenia.*
9. *W procesie opracowywania SOP uwzględnia się w szczególności następujące elementy:*
 - 1) **Identyfikacja zakresu i obszaru SOP** – Centrum posiada i opracowuje SOP wymagane do realizacji badań klinicznych, w których przewidziano rolę Centrum lub gdy ŚUM pełni rolę Sponsora, z zastrzeżeniem, że Centrum opracowuje i aktualizuje SOP, których minimalny wykaz opracowała Polska Sieć Badań Klinicznych wraz z Agencją Badań Medycznych. Specjalista ds. Jakości weryfikuje na bieżąco wytyczne PSBK i ABM w tym zakresie.
 - 2) **Każdy SOP powinien zawierać następujące informacje:**
 - a) dane administracyjne: dane autora wraz z podpisem i datą sporządzenia (może być taka sama jak data akceptacji), osoby weryfikującej i datą weryfikacji, osoby zatwierdzającej i datą zatwierdzenia, data obowiązywania, numer wersji, numer dokumentu (jeśli dotyczy)
 - b) tytuł SOP;
 - c) spis treści oraz stosowane skróty, definicje i pojęcia;
 - d) cel;
 - e) odpowiedzialności w stosunku do opisywanego procesu, przedmiot i zakres stosowania danej procedury (wskazanie których stanowisk/funkcji, działów, oddziałów organizacyjnych dotyczy SOP);
 - f) opis postępowania – opis procesu/zadań/procedur;
 - g) wykaz dokumentów powiązanych/załączniki/referencje;
 - h) informację o poufności danych (jeśli dotyczy);
 - i) tabela zmian;
 - j) SOP mogą zawierać schematy postępowania, schematy graficzne i inne, ułatwiające standaryzację i jednolitość.
 - 3) **Odpowiedzialność i wykaz użytkowników/realizatorów/zatwierdzających procedury.** Każdy SOP zawiera wykaz osób/stanowisk, działów/komórek organizacyjnych, których SOP dotyczy, i które będą zobowiązane je stosować. Dane, datę czynności, podpis sporządzającego procedurę, weryfikującej, zatwierdzającej i odpowiedzialnej za wdrożenie, nr/nr wersji i tytuł SOP, datę obowiązywania umieszcza się w postaci tabeli na pierwszej stronie SOP.
 - 4) **Sporządzony SOP powinien zawierać wykaz innych SOP, instrukcji lub formularzy powiązanych z opracowywaną SOP, materiały referencyjne, jeśli takie występują.**

- 5) *SOP dotyczący Planu Monitorowania* wyszczególnia obowiązkowe załączniki stanowiące najważniejsze dokumenty Akt Badacza, z zastrzeżeniem, że Monitor Badania będzie posiadał upoważnienie do przygotowywania dodatkowej dokumentacji wynikającej z charakteru badania. Dokumentacja wytworzona przez Monitora zostanie zatwierdzona przez Dyrektora Centrum.
- 6) **Szkolenia SOP:**
- a) *po opracowaniu i zatwierdzeniu SOP każda osoba z zespołu, której obowiązki są ujęte w danej SOP musi zostać w tym zakresie przeszkolona zanim podejmie jakiegokolwiek działania. Osoby sporządzające, weryfikujące i akceptujące procedurę są zwolnione ze szkolenia.*
 - b) *Dyrekcja Centrum informuje pisemnie (w dowolnej, przyjętej i skutecznej formie) o wdrożonych SOP i miejscu, w którym dany SOP się znajduje określając formę szkolenia np. samodzielne zapoznanie się lub przeprowadzenie szkolenia przez osobę wskazaną przez Dyрекcję dla pozostałego zespołu.*
 - c) *po przeszkoleniu z SOP należy upewnić się, że dana osoba udokumentowała w rejestrze szkoleń z zakresu SOP odbycie takiego szkolenia. Rejestr szkoleń z SOP prowadzony jest przy Zbiorze SOP.*
 - d) *pracownicy nieobecni podczas szkoleń odbywają przeszkolenie w ustalonej formie, jak dla wszystkich pracowników przy pierwszym szkoleniu z danego SOP.*
 - e) *Specjalista ds. Jakości raz w miesiącu dokonuje weryfikacji przeszkolenia personelu Centrum z obowiązujących SOP, a w przypadku stwierdzenia konieczności uzupełnienia szkoleń, powiadamia osobę do przeszkolenia oraz Dyрекcję Centrum.*
10. *Obowiązujące SOPy dla badań klinicznych mają tożsame zastosowanie dla eksperymentów medycznych, z wyjątkiem procedur, których wykonanie nie jest możliwe z uwagi na obowiązujące przepisy prawa (np. złożenie raportu DSUR).*
11. *Do tworzenia SOP wykorzystuje się odpowiedni szablon, którego wzór stanowi Załącznik Nr 3 do niniejszego Regulaminu.*
12. *Wzór zbioru SOP i rejestru szkoleń SOP ustala Dyrektor Centrum.*
- 3) *wprowadza się Załącznik Nr 3 do Regulaminu Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach w brzmieniu określonym w Załączniku Nr 2 do niniejszego Zarządzenia.*

§ 2

Wprowadza się tekst jednolity Regulaminu Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach stanowiący Załącznik Nr 1 do niniejszego Zarządzenia.

§ 3

Zobowiązuje się Dyrektora Centrum do opracowania zgodnie z procedurą, o której mowa w treści Regulaminu SOP-ów wprowadzonych Zarządzeniami Rektora Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach:

- 1) Nr 162/2023 z dnia 09.02.2023 r. w sprawie: standaryzacji badań klinicznych przy udziale Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
 - 2) 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 ŚSUM z późn. zm.,
- nie później niż w ciągu miesiąca od dnia podpisania niniejszego Zarządzenia.

§ 4

Treść niniejszego Zarządzenia polecam zamieścić na stronie internetowej Uczelni.

§ 5

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański

Otrzymują:

- Prorektorzy,
- Konsorcjanci Projektu CWBK
- Przewodniczący Rady Dziedziny Naukowej,
- Przewodniczący Rad Dyscyplin Naukowych,
- Sekcja ds. Badań,
- Centrum Transferu Technologii,
- Dziekani Wydziałów,
- Kwestura,
- Dział Kontroli i Audytu,
- a/a.