

Załącznik Nr 1
do Zarządzenia Nr 226/2025
z dnia 20.10.2025 r.
stanowiący
Załącznik Nr 1
do Zarządzenia Nr 155/2022
z dnia 12.10.2022 r.

REGULAMIN ORGANIZACYJNY

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

tekst jednolity

I. POSTANOWIENIA OGÓLNE

§ 1

1. Centrum Wsparcia Badań Klinicznych zwane dalej „Centrum” powołane zostało Zarządzeniem Rektora nr 127/ 2021 z dnia 06.08.2021 r. na podstawie § 65 ust. 1 Statutu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach oraz § 28 Regulaminu Organizacyjnego Uczelni.
2. Centrum może używać nazwy skróconej CWBK oraz odpowiednika swojej nazwy w języku angielskim w brzmieniu: „Clinical Research Support Center”
3. Utworzenie Centrum stanowi cel bezpośredni projektu, który uzyskał finansowanie zewnętrzne Agencji Badań Medycznych w wysokości 9 322 552,18 zł (100 %) na okres realizacji: 2021-08-01 do 2026-07-31 Umowa o dofinansowanie nr z dnia 2021/ABM/04/00005-00 z dnia 25.06.2021 r. „Utworzenie Śląskiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych funkcjonującego w modelu usług wspólnych dla realizacji komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych” zwanego dalej „Projektem”.
4. Niniejszy Regulamin określa podstawowe zasady organizowania działalności Centrum i współpracy z pozostałymi jednostkami organizacyjnymi Uczelni oraz wyznacza ramowe zakresy zadań Centrum.
5. Niniejszy Regulamin nie definiuje modelu usług wspólnych współpracy ze Szpitalami.

II. STATUS I ZADANIA

Status Centrum

§ 2

1. Centrum jest jednostką ogólnouczelnianą Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (zwanego dalej „Uczelnią”), funkcjonującą w „modelu usług wspólnych” na podstawie odrębnych porozumień zawartych ze szpitalami klinicznymi SUM dla standaryzacji realizowanych komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych oraz badań i eksperymentów o charakterze zbliżonym do badań klinicznych, które zostaną skierowane do realizacji w Centrum przez Rektora lub właściwego Prorektora.

2. Centrum używa własnego znaku identyfikacyjnego (logotypu) oraz pieczęci.
3. Centrum podporządkowane jest bezpośrednio właściwemu Prorektorowi.

Zadania Centrum

§ 3

Do zadań Centrum należy:

- 1) realizacja i rozliczenie Projektu;
- 2) zapewnienie kluczowych zasobów ludzkich i stworzenie uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej w modelu usług wspólnych w siedzibie udostępnionej przez Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, zgodnie z zatwierdzonym Załącznikiem nr 3 do umowy o dofinansowanie;
- 3) wdrożenie i stosowanie Standardów Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych określonych przez Agencję Badań Medycznych;
- 4) standaryzacja procesów operacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych umożliwiającą skrócenie średniego czasu odpowiedzi na zapytania od sponsora komercyjnego/CRO maksymalnie do 5 dni kalendarzowych;
- 5) standaryzacja procesów operacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych umożliwiającą w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych poprzez realizację oceny merytorycznej nowego badania maksymalnie do 30 dni kalendarzowych oraz udzielenie odpowiedzi o możliwości przeprowadzenia badania w Centrum w terminie maksymalnym do 14 dni kalendarzowych;
- 6) pełnienie roli jednego punktu kontaktowego i wspierającego dla sponsorów/partnerów/badaczy odnośnie studium wykonalności (ang. feasibility);
- 7) utworzenie i prowadzenie repozytorium aktualnych dokumentów (certyfikaty sprzętowe, CV zespołów badawczych, dokumentacja badania) umożliwiających bezzwłoczne podpisanie umowy dotyczącej realizacji badania klinicznego oraz rozpoczęcie badania.
- 8) koordynowanie realizacji niekomercyjnych badań klinicznych;
- 9) nawiązywanie i koordynowanie współpracy w zakresie eksperymentów o charakterze zbliżonym do badań klinicznych, a nie będących badaniami w rozumieniu powszechnie obowiązujących przepisów prawa. (PCN);
- 10) organizowanie i koordynowanie badań klinicznych, w których Uniwersytet występuje w roli sponsora;
- 11) opracowywanie standardowych procedur postępowania (SOP) dla badań klinicznych, w których Uniwersytet występuje w roli sponsora;
- 12) wsparcie administracyjne i organizacyjne badań klinicznych prowadzonych przez Uniwersytet i pozostałe podmioty realizujące Projekt oraz prowadzenie ich rejestru;
- 13) opracowywanie i weryfikowanie dokumentacji badań klinicznych, w tym przygotowywaniem dokumentacji niezbędnej na potrzeby audytu przeprowadzanego przez uprawnione instytucje zewnętrzne;
- 14) realizacja procedur związanych z raportowaniem działań niepożądanych, przerwaniem badania klinicznego oraz jego zakończeniem;
- 15) koordynowanie prac związanych z uzyskaniem gotowości operacyjnej Ośrodka Badań Klinicznych Wczesnych Faz, w tym nadzór nad: bezpieczeństwem badanych produktów

lecniczych, pobranym materiałem biologicznym (wirowanie, porcjowanie, przechowywanie, wysyłka), przekazanym przez Sponsorów sprzętem medycznym/niemedycznym oraz przestrzeganiem ustalonych w umowach warunków prowadzenia badań klinicznych.

- 16) koordynowanie współpracy z Agencją Badań Medycznych oraz innymi podmiotami finansującymi realizację niekomercyjnych badań klinicznych, w tym również jako sygnatariusz Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) ;
- 17) koordynowanie procesu aplikacyjnego pozyskiwania środków z ABM na realizację niekomercyjnych badań klinicznych we współpracy z Kwestorem oraz jednostkami organizacyjnymi Uniwersytetu;
- 18) nawiązywanie i koordynowanie współpracy w zakresie badań klinicznych z instytucjami naukowymi oraz podmiotami gospodarczymi;
- 19) doradztwo w zakresie uczestnictwa w krajowych lub międzynarodowych projektach badawczych, w ramach których realizowane są badania kliniczne;
- 20) administrowanie i rozliczanie badań klinicznych realizowanych na terenie Centrum;
- 21) wsparcie zespołów naukowych SUM w projektowaniu niekomercyjnych badań klinicznych;
- 22) pełnienie roli wspierającej w zarządzaniu badaniami klinicznymi prowadzonymi we współpracy ze szpitalami klinicznymi (Site Management Organization), w szczególności: wsparcie prawne i administracyjne, organizacja ośrodka badawczego, rozliczenia na podstawie odrębnych podpisanych porozumień ze szpitalami (określającymi zakres usług wspólnych);
- 23) współpraca z firmami CRO i sponsorami badań klinicznych w aktywnym pozyskiwaniu projektów badań klinicznych;
- 24) współpraca z podmiotami medycznymi oraz organizacjami pacjenckimi w procesie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych;
- 25) prowadzenie działalności popularyzacyjnej i szkoleniowej wśród kadry medycznej, naukowej, studentów oraz pacjentów w zakresie badań klinicznych, w tym dla pracowników SUM i szpitali klinicznych;
- 26) zapewnienie bezpieczeństwa informacji i ich poufności, rozliczalności i integralności w zakresie wszystkich procesów przetwarzania realizowanych przez centrum.

III. STRUKTURA ORGANIZACYJNA CENTRUM

§ 4

1. Centrum kieruje Dyrektor.
2. Dyrektora zatrudnia/powierza funkcję Rektor.
3. Wyłonienie kandydata na stanowisko Dyrektora następuje w konkursie publicznym.
4. Dyrektor może działać przy pomocy swoich zastępców oraz pełnomocników.
5. Zastępcę Dyrektora/Pełnomocnika zatrudnia/powierza funkcję Rektor.
6. Wyłonienie kandydata na stanowisko Zastępcy Dyrektora następuje w konkursie publicznym.
7. Zakres obowiązków zastępcy Dyrektora/Pełnomocnika określa Dyrektor w porozumieniu z właściwym Prorektorem, z zastrzeżeniem § 5 ust. 7.

8. Schemat struktury organizacyjnej Centrum, stanowi Załącznik Nr 1 do niniejszego Regulaminu.
9. W ramach Centrum mogą funkcjonować:
 - 1) zespoły badawcze i zespoły merytoryczne, w tym interdyscyplinarne, na potrzeby realizacji zadań komercyjnych oraz projektów finansowanych ze środków zewnętrznych, w tym w konsorcjach naukowych, naukowo-przemysłowych obejmujących realizację badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych,
 - 2) zespoły opiniodawczo-doradcze dla podejmowania decyzji związanych z działalnością Centrum, w tym w zakresie opiniowania wniosków o finansowanie projektów.
10. Zespoły, o których mowa w ust. 9 pkt 1 i 2 powoływane są przez Rektora albo właściwego Prorektora.
11. Obsługę administracyjno – techniczną zespołów zapewnia wyznaczony przez Dyrektora Centrum pracownik.

§ 5

1. Dyrektor kieruje działalnością Centrum, a w szczególności:
 - 1) reprezentuje Centrum na zewnątrz, z zastrzeżeniem ust. 4 i 5,
 - 2) organizuje i nadzoruje działalność Centrum,
 - 3) jest przełożonym wszystkich pracowników świadczących prace w Centrum,
 - 4) sprawuje nadzór nad powierzonymi składnikami majątku,
 - 5) sporządza roczne plany rzeczowo-finansowe Centrum,
 - 6) wnioskuje odpowiednio do Rektora lub Kanclerza w sprawie zatrudniania, zwalniania, awansowania i wynagradzania pracowników Centrum, przy uwzględnieniu postanowień Projektu.
2. W ramach organizacji działalności Centrum Dyrektor:
 - 1) współpracuje z kierownikami jednostek organizacyjnych Uczelni w zakresie realizacji zadań Centrum,
 - 2) sprawuje kontrolę nad przebiegiem realizacji projektów dotyczących badań klinicznych,
 - 3) prowadzi sprawozdawczość związaną z realizacją badań klinicznych dla których Uczelnia jest Sponsorem,
 - 4) nadzoruje wykonywanie czynności podporządkowanych pracownikom administracyjnym oraz technicznym
 - 5) kontroluje prawidłowe wykorzystanie środków finansowych będących w dyspozycji Centrum,
 - 6) przygotowuje zakresy obowiązków podległych pracowników z zastrzeżeniem ust. 7
 - 7) odpowiada za bezpieczeństwo informacji i ochronę danych osobowych zgodnie z RODO i zgodność z pozostałymi przepisami powszechnie obowiązującymi w tym zakresie.
3. Poza zadaniami, o których mowa w ust. 1 i 2, merytoryczny zakres odpowiedzialności stanowi Załącznik Nr 2 do niniejszego Regulaminu.
4. Rektor może upoważnić Dyrektora Centrum do określonych czynności na zasadach określonych w obowiązujących aktach wewnętrznych Uczelni.
5. Zadania Dyrektora nie obejmują zaciągania zobowiązań w imieniu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach i winny być realizowane z uwzględnieniem przepisów powszechnie obowiązującego prawa oraz w oparciu o obowiązujące w Uczelni akty

- wewnętrzne, w tym w szczególności: Zarządzenia o wydatkowaniu środków publicznych, Regulaminu zarządzania prawami autorskimi i prawami pokrewnymi, prawami własności przemysłowej oraz zasad komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych.
6. Ustalenie zakresu obowiązków Dyrektora, Z-cy Dyrektora oraz pracowników następuje przy uwzględnieniu Załącznika Nr 2 do niniejszego Regulaminu.
 7. Zakres obowiązków Dyrektora określa właściwy Prorektor.

IV. GOSPODARKA MAJĄTKOWA I FINANSOWA

§ 6

1. Gospodarka majątkowa Centrum prowadzona jest zgodnie z ogólnie obowiązującymi przepisami.
2. Za prawidłowe prowadzenie gospodarki finansowej i gospodarowanie majątkiem Centrum odpowiedzialność ponosi Dyrektor.
3. Środki finansowe na działalność Centrum w zakresie kosztów bezpośrednich objętych wnioskiem o dofinansowanie pochodzą z środków objętych Projektem, w pozostałym zakresie z budżetu Uczelni oraz źródeł zewnętrznych.
4. W okresie realizacji projektu 2021-08-01 do 2026-07-31 stanowiska uwzględnione w zatwierdzonej strukturze organizacyjnej finansowane są ze środków Agencji Badań Medycznych w wymiarze minimalnych wymogów (częstek etatów) określonych regulaminem konkursu.
5. Obsługę finansową Centrum zapewnia Kwestor SUM.

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 SUM 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 SUM 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 Dyrekcję 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 Dyrekcję 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.

V. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§ 7

W kwestiach nieujętych w niniejszym Regulaminie decyzje podejmuje właściwy Prorektor w porozumieniu z Dyrektorem.

Rektor
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański