

ZARZĄDZENIE NR 22/2013

Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie
z dnia 16 maja 2013 roku

w sprawie powołania stałego Zespołu ds. Badań Klinicznych w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie.

Na podstawie § 6 pkt 6) Statutu Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie, zarządza się, co następuje:

§ 1

Powołuje się stały Zespół ds. Badań Klinicznych w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie w skład, którego wchodzi:

1. Kierownik Zespołu - mgr Agnieszka Byszek
2. Członek - mgr Paweł Chrzanowski
3. Członek - mgr Agata Cylińska
4. Członek - Ewa Szczepaniak
5. Członek - mgr Elżbieta Zamiela
6. Członek - mgr Magdalena Kacprzak
7. Członek - dr Iwona Skoneczna

§ 3

Do zadań stałego Zespołu ds. Badań Klinicznych należy:

1. ocena merytoryczna, prawna i ekonomiczna oraz negocjowanie warunków prowadzenia badań klinicznych finansowanych w całości lub częściowo przez podmioty zewnętrzne;
2. przygotowanie projektów umów o badania kliniczne;
3. uczestnictwo w planowaniu, organizacji, realizacji badań klinicznych własnych;
4. prowadzenie dokumentacji i archiwum zawartych umów i protokołów badań klinicznych;
5. prowadzenie Rejestru Badań Klinicznych;
6. współpraca z wszystkimi niezbędnymi jednostkami organizacyjnymi w procesie oceny projektów badań klinicznych oraz w procesie realizacji i rozliczeń umów dotyczących badań klinicznych;
7. współpraca z Komisją Bioetyczną przy Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie.

§ 4

W skład stałego Zespołu ds. Badań Klinicznych wchodzi przedstawiciel Biura ds. Współpracy z Europejską Organizacją do Badania i Leczenia Nowotworów – European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC).

§ 5

Nadzór nad realizacją zadań sprawuje Pełnomocnik Dyrektora ds. Badań Klinicznych.

§ 6

Stały Zespół ds. Badań Klinicznych realizuje zadania wymienione w § 3 zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012 poz. 489)

§ 7

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

DYREKTOR
Centrum Onkologii – Instytutu
im. Marii Skłodowskiej – Curie
Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Warzocha