

**Zarządzenie nr 52/2015**  
**z dnia 3 września 2015 r.**  
**Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi**

**w sprawie zmiany zarządzenia nr 58/2011 z dnia 30 czerwca 2011 r.**  
**Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w sprawie**  
**Regulaminu organizacyjnego administracji Uniwersytetu Medycznego w Łodzi**

Na podstawie § 47 ust. 4 pkt 10 oraz § 123 ust. 2 Statutu Uniwersytetu Medycznego w Łodzi z dnia 29 września 2011 r., ze zm.,

w celu zapewnienia przestrzegania przez pracowników Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, prowadzących badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych, obowiązujących w tym zakresie standardów prawnych i etycznych, określonych w polskim porządku prawnym, w szczególności w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 464), ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.), ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 876) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489), a także w celu zapewnienia zachowania międzynarodowych standardów dobrej praktyki klinicznej (GCP), opracowanych przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (ICH), zarządzam, co następuje:

**§ 1**

W strukturze organizacyjnej administracji Uniwersytetu Medycznego w Łodzi tworzy się Sekcję ds. Badań Klinicznych, którą podporządkowuje się Centrum Innowacji i Transferu Technologii.

**§ 2**

W związku z § 1 w Regulaminie organizacyjnym administracji Uniwersytetu Medycznego w Łodzi wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 9 w ust. 1 lit. d otrzymuje brzmienie:  
„d) Centrum Innowacji i Transferu Technologii (RCITT), któremu podlega Sekcja ds. Badań Klinicznych (CSBK),”;
- 2) po § 36 dodaje się § 36a w brzmieniu:  
„§ 36a. Sekcja ds. Badań Klinicznych (CSBK) zajmuje się w szczególności:
  - 1) nadzorem nad prowadzonymi przez Uniwersytet badaniami klinicznymi, a w szczególności nad:
    - a) opracowaniem dokumentacji badań klinicznych, w tym przygotowaniem dokumentacji do audytu przeprowadzanego przez uprawnione instytucje zewnętrzne,

- b) realizacją procedur związanych z raportowaniem działań niepożądanych, z przerwaniem badania klinicznego oraz jego zakończeniem;
- 2) opracowywaniem standardowych procedur postępowania (SOP) dla badań klinicznych, w których Uniwersytet występuje w roli sponsora – podmiotu odpowiedzialnego za zorganizowanie i monitorowanie badania klinicznego;
- 3) współpracą z Kwestorem oraz jednostkami organizacyjnymi Uniwersytetu w zakresie opracowywania i weryfikacji budżetów badań klinicznych;
- 4) doradztwem w zakresie uczestniczenia w krajowych lub międzynarodowych projektach badawczych, w ramach których realizowane są badania kliniczne;
- 5) nawiązywaniem i koordynowaniem współpracy w zakresie badań klinicznych z instytucjami naukowymi oraz podmiotami gospodarczymi;
- 6) prowadzeniem rejestru badań klinicznych realizowanych przez Uniwersytet.”.

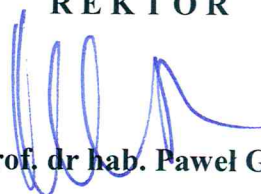
### **§ 3**

W związku z § 1 w schemacie organizacyjnym administracji Uniwersytetu Medycznego w Łodzi wprowadza się odnośne zmiany.

### **§ 4**

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

**REKTOR**



**Prof. dr hab. Paweł Górski**

Otrzymują:

- jednostki organizacyjne wg rozdzielnika (zarządzenie nr 8/2014 ze zm.)
- witryna UM w Łodzi