

Zarządzenie nr 51/2024
Rektora Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
z dnia 2 września 2024 r.

w sprawie wprowadzenia zmian w Regulaminie Organizacyjnym
Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego:

- 1) w strukturze organizacyjnej administracji:
 - a) ustanowienie funkcji Prorektora ds. Rozwoju i Współpracy,
 - b) wyłączenie Biura ds. Umieędzynarodowienia Uczelni wraz z jednostkami podległymi z jednostek podległych bezpośrednio Prorektorowi ds. Rozwoju i Organizacji Kształcenia i włączenie ich do jednostek podległych bezpośrednio Prorektorowi ds. Rozwoju i Współpracy,
 - c) utworzenie Biura ds. Sojuszu ACE2-EU podległego bezpośrednio Prorektorowi ds. Rozwoju i Współpracy,
 - d) utworzenie Biura ds. Rozwoju podległego bezpośrednio Prorektorowi ds. Rozwoju i Współpracy,
 - e) utworzenie Działu Analiz Strategicznych podległego Biuru ds. Rozwoju,
 - f) połączenie funkcji Prorektora ds. Rozwoju i Organizacji Kształcenia oraz Prorektora ds. Jakości Kształcenia i ustanowienie funkcji Prorektora ds. Kształcenia,
 - g) zmiana nazwy Biura ds. Kształcenia i Rozwoju na Biuro ds. Kształcenia,
 - h) wyłączenie Stanowiska ds. Jakości i Metod Dydaktycznych z jednostek podległych bezpośrednio Prorektorowi ds. Jakości Kształcenia i włączenie do wewnętrznej struktury jednostki ogólnouczelnianej - Centrum Wsparcia Dydaktyki,
 - i) zlikwidowanie Działu Niekommercyjnych Badań Klinicznych,
 - j) zlikwidowanie Działu Akademickie CRO,
 - k) wyłączenie Sekcji ds. Komunikacji podległej Rzecznikowi Prasowemu z jednostek podległych bezpośrednio Rektorowi i włączenie jej do jednostek podległych bezpośrednio Zastępcy Kanclerza ds. Strategii i Rozwoju,
 - l) połączenie Działu Promocji oraz Sekcji ds. Komunikacji i utworzenie Działu Promocji i Komunikacji,

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 742, z późn. zm.) oraz § 23 ust. 3, § 28 ust. 5 pkt 1 i § 64 ust. 2 *Statutu Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego* z dnia 3 czerwca 2019 r. (t.j. zał. nr 1 do Uchwały nr 24/2024 Senatu GUMed z dnia 27 maja 2024 r.)

zarządzam, co następuje:

§ 1

1. W strukturze organizacyjnej administracji:
 - 1) w jednostkach podległych bezpośrednio Rektorowi:
 - a) ustanawia się funkcję Prorektora ds. Rozwoju i Współpracy,
 - b) łączy się funkcję Prorektora ds. Rozwoju i Organizacji Kształcenia oraz Prorektora ds. Jakości Kształcenia i ustanawia funkcję Prorektora ds. Kształcenia,
 - c) w Biurze „Centrum Wsparcia Badań Klinicznych”:
 - likwiduje się Dział Niekommercyjnych Badań Klinicznych,
 - likwiduje się Dział Akademickie CRO;
 - d) wyłącza się Sekcję ds. Komunikacji podległą Rzecznikowi Prasowemu i włącza do jednostek podległych Zastępcy Kanclerza ds. Strategii i Rozwoju;
 - 2) w jednostkach podległych bezpośrednio Prorektorowi ds. Kształcenia (dawniej: Prorektor ds. Jakości Kształcenia) wyłącza się Stanowisko ds. Jakości i Metod Dydaktycznych i włącza do wewnętrznej struktury jednostki ogólnouczelnianej – Centrum Wsparcia Dydaktyki;
 - 3) w jednostkach podległych bezpośrednio Prorektorowi ds. Kształcenia (dawniej: Prorektor ds. Rozwoju i Organizacji Kształcenia):

- a) wyłącza się Biuro ds. Umiejędzynarodowienia Uczelni wraz z jednostkami podległymi i włącza do jednostek organizacyjnych podległych bezpośrednio Prorektorowi ds. Rozwoju i Współpracy (symbole literowe oraz numery MPK pozostają bez zmian),
- b) zmienia się nazwę Biura ds. Kształcenia i Rozwoju na Biuro ds. Kształcenia (symbol literowy oraz numer MPK pozostaje bez zmian),
- 4) w jednostkach podległych bezpośrednio Prorektorowi ds. Rozwoju i Współpracy:
 - a) tworzy się Biuro ds. Sojuszu ACE2-EU
 - b) tworzy się Biuro ds. Rozwoju,
 - c) w Biurze ds. Rozwoju tworzy się:
 - Dział Analiz Strategicznych;
- 5) w jednostkach podległych bezpośrednio Zastępcy Kanclerza ds. Strategii i Rozwoju łączy się Dział Promocji oraz Sekcję ds. Komunikacji i tworzy się Dział Promocji i Komunikacji.
- 2. W celu oznaczenia dokumentów służbowych:
 - 1) Prorektor ds. Kształcenia otrzymuje symbol literowy: RO;
 - 2) Prorektor ds. Rozwoju i Współpracy otrzymuje symbol literowy: RW.
 - 3) Biuro ds. Sojuszu ACE2-EU otrzymuje symbol literowy: RWA oraz numer MPK: 731;
 - 4) Biuro ds. Rozwoju otrzymuje symbol literowy: RWR oraz numer MPK: 732;
 - 5) Dział Analiz Strategicznych otrzymuje symbol literowy: RWS oraz numer MPK: 733;
 - 6) Dział Promocji i Komunikacji otrzymuje symbol literowy: SPI oraz numer MPK: 609;

§ 2

- 1. Prorektor ds. Kształcenia obejmuje nadzór nad:
 - 1) Centrum Wsparcia Dydaktyki, sprawowany dotychczas przez Prorektora ds. Jakości Kształcenia;
 - 2) Centrum Rozwoju Kompetencji, Zintegrowanej Opieki i e-Zdrowia, sprawowany dotychczas przez Prorektora ds. Rozwoju i Organizacji Kształcenia;
 - 3) Kolegium Kształcenia Podyplomowego, sprawowany dotychczas przez Prorektora ds. Rozwoju i Organizacji Kształcenia.
- 2. Prorektor ds. Rozwoju i Współpracy obejmuje nadzór nad Centrum Transferu Technologii, sprawowany dotychczas przez Prorektora ds. Nauki.

§ 3

- 1. Zadania i obowiązki w zakresie kształcenia, wykonywane dotychczas przez Prorektora ds. Rozwoju i Organizacji Kształcenia oraz Prorektora ds. Jakości Kształcenia, a także sprawy wszczęte i niezakończone, przejmuje Prorektor ds. Kształcenia z dniem wejścia w życie niniejszego Zarządzenia.
- 2. Zadania i obowiązki w zakresie rozwoju i współpracy, wykonywane dotychczas przez Prorektora ds. Rozwoju i Organizacji Kształcenia, a także sprawy wszczęte i niezakończone, przejmuje Prorektor ds. Rozwoju i Współpracy z dniem wejścia w życie niniejszego Zarządzenia.

§ 4

Wprowadza się następujące zmiany w treści Regulaminu Organizacyjnego GUMed, ogłoszonego Zarządzeniem nr 66/2019 Rektora GUMed z dnia 27 września 2019 r. (t.j. zał. nr 5 do Zarządzenia nr 45/2024 Rektora GUMed z dnia 31 lipca 2024 r.):

- 1) W § 10 **po ust. 1** dodaje się **ust. 1a** w brzmieniu:
„1a. W przypadku nieobecności Rektora, do wykonywania wszystkich czynności, o których mowa w ust. 1, upoważniony jest wskazany prorektor na podstawie odrębnego pełnomocnictwa udzielonego mu przez Rektora.”;
- 2) W § 25 **ust. 1 pkt 11)** uchyla się **lit. a)**;
- 3) W § 25 **ust. 1 pkt 13)** uchyla się **lit. a)** oraz **lit. b)**;
- 4) W § 26 **ust. 2** uchyla się **pkt 3)**;
- 5) W § 29 **ust. 1 zdanie wstępne** otrzymuje brzmienie:
„1. **Prorektorowi ds. Kształcenia** bezpośrednio podlegają.”;
- 6) W § 29 **ust. 1 pkt 1)** otrzymuje brzmienie:
„1) Biuro ds. Kształcenia, w skład którego wchodzi:

- a) Dział ds. Organizacji i Rozliczeń Dydaktyki, w skład którego wchodzi:
 - Stanowisko ds. Administracyjnych i Rozliczeń,
 - Stanowisko ds. Systemów Wsparcia Dydaktyki,
 - Stanowisko ds. Analizy Kosztów i Bazy Dydaktycznej.
 - b) Sekcja ds. Strategii i Programów Studiów, w skład której wchodzi:
 - Stanowisko ds. Programów Studiów,
 - Stanowisko ds. Sprawozdawczości i Kontrolingu Strategicznego,";
- 7) W **§ 29 ust. 1** uchyla się **pkt 2)**;
- 8) W **§ 29 ust. 2** po **pkt 2)** dodaje się **pkt 3)** w brzmieniu:
„3) Centrum Wsparcia Dydaktyki.";
- 9) **§ 29a** uchyla się;
- 10) Po **§ 29a** dodaje się **§ 29b** w brzmieniu:

„§ 29b

1. Prorektorowi ds. Rozwoju i Współpracy bezpośrednio podlegają:
 - 1) Biuro ds. Umiejędzynarodowienia Uczelni, w skład którego wchodzi:
 - a) Dział Współpracy Międzynarodowej,
 - b) Welcome Point – Centrum Wsparcia Studentów i Pracowników Zagranicznych,
 - c) Stanowisko ds. Relacji z Absolwentami Zagranicznymi.
 - 2) Biuro ds. Rozwoju, w skład którego wchodzi:
 - a) Dział Analiz Strategicznych.
 - 3) Biuro ds. Sojuszu ACE2-EU.
 2. Prorektor ds. Rozwoju i Współpracy nadzoruje Centrum Transferu Technologii.";
- 11) W **§ 32 pkt 2)** otrzymuje brzmienie:
„2) Dział Promocji i Komunikacji.";
- 12) W **§ 37 ust. 2 pkt 8)** otrzymuje brzmienie:
„8) współpraca z Prorektorem ds. Studenckich oraz Prorektorem ds. Kształcenia w zakresie monitorowania rynku usług medycznych w celu poszukiwania możliwości praktyk dla studentów,";
- 13) **§ 38** otrzymuje brzmienie:

„§ 38

Prorektor ds. Kształcenia

1. Prorektor ds. kształcenia nadzoruje sprawy dotyczące organizacji procesu kształcenia przed- i podyplomowego, w tym planowanie i rozliczanie obciążeń dydaktycznych, wykorzystanie i rozwój bazy dydaktycznej, rozwój kompetencji dydaktycznych kadry, strategiczne modelowanie oferty dydaktycznej Uniwersytetu, modyfikowanie programów kształcenia zgodnie ze współczesnym stanem wiedzy, stanem prawnym i oczekiwaniami otoczenia społeczno-gospodarczego, oraz kieruje sprawami związanymi z funkcjonowaniem i rozwojem systemu zapewnienia jakości kształcenia.
2. Do zadań Prorektora ds. Kształcenia należy w szczególności:
 - 1) uczestnictwo w opracowaniu strategii rozwoju Uniwersytetu w zakresie rozwoju infrastruktury edukacyjnej i systemów kształcenia, rozwoju kadry dydaktycznej, rozwoju i modyfikowania oferty dydaktycznej, a także jakości kształcenia,
 - 2) nadzór nad systemem ustalania pensum nauczycieli akademickich i rozliczania godzin obciążeniowych nauczycieli akademickich i zleceńbiorców,
 - 3) nadzór formalny nad organizowaniem i przebiegiem studiów,
 - 4) nadzór nad organizacją systemu praktyk obowiązkowych dla studentów,
 - 5) nadzór nad systemem ewidencji bazy dydaktycznej i jej wykorzystywaniem,
 - 6) nadzór nad kształceniem zdalnym,
 - 7) nadzór nad doskonaleniem programów studiów,
 - 8) analiza potrzeb w zakresie inwestycji i remontów bazy dydaktycznej oraz formułowanie propozycji inwestycyjnych,

- 9) nadzór merytoryczny nad opracowaniem, realizacją i sprawozdawczością projektów związanych z rozwojem oferty dydaktycznej Uniwersytetu i modyfikacji systemów kształcenia,
 - 10) nadzór merytoryczny nad opracowaniem, realizacją i sprawozdawczością projektów związanych z rozwojem systemów zapewniania jakości kształcenia,
 - 11) nadzór nad funkcjonowaniem systemu zapewniania jakości kształcenia,
 - 12) podejmowanie działań legislacyjnych na rzecz usprawnienia systemu zapewniania jakości kształcenia,
 - 13) wspieranie przygotowania dokumentów akredytacyjnych na potrzeby PKA, KRAUM i KRASzPiP i innych organów akredytujących,
 - 14) podejmowanie działań służących rozwojowi kompetencji dydaktycznych kadry akademickiej oraz wprowadzaniu nowych technologii dydaktycznych,
 - 15) udział w opracowaniu i modyfikacji systemu okresowej oceny nauczycieli akademickich i systemu premiowego w zakresie działalności dydaktycznej,
 - 16) wnioskowanie i opiniowanie w zakresie nagród państwowych, resortowych, rektorskich dla nauczycieli akademickich za działalność dydaktyczną,
 - 17) współpraca z podmiotami krajowymi w zakresie organizacji kształcenia,
 - 18) współpraca z właściwymi komisjami senackimi, Wydziałowymi Komisjami ds. Zapewnienia Jakości Kształcenia oraz Radą Szkoły Doktorskiej.
3. Prorektor ds. Kształcenia sprawuje nadzór nad Kolegium Kształcenia Podyplomowego, Centrum Rozwoju Kompetencji, Zintegrowanej Opieki i e-Zdrowia, Centrum Wsparcia Dydaktyki.";
- 14) **§ 38a** uchyla się;
- 15) Po **§ 38a** dodaje się **§ 38b** w brzmieniu:

„§ 38b

Prorektor ds. Rozwoju i Współpracy

1. Prorektor ds. Rozwoju i Współpracy kieruje sprawami związanymi z programowaniem, wdrażaniem i monitorowaniem realizacji strategii rozwoju Uniwersytetu, współpracą międzynarodową oraz współpracą z otoczeniem społeczno-gospodarczym. Do kompetencji Prorektora ds. Rozwoju i Współpracy należą sprawy dotyczące realizacji przyjętych i inicjowanie nowych kierunków rozwoju Uczelni oraz wspieranie komercjalizacji wyników badań naukowych.
2. Do zadań Prorektora ds. Rozwoju i Współpracy należy w szczególności:
 - 1) uczestnictwo w opracowaniu, aktualizacji i realizacji strategii rozwoju Uniwersytetu w zakresie współpracy międzynarodowej i współpracy z otoczeniem społeczno-gospodarczym,
 - 2) inicjowanie i koordynowanie prac analitycznych dotyczących rozwoju Uczelni,
 - 3) koordynacja działalności związanej z wynalazczością, ochroną patentową oraz komercjalizacją wyników badań,
 - 4) koordynacja działań na rzecz integracji środowisk biznesowego i akademickiego,
 - 5) wspieranie przedsiębiorczości akademickiej i procesów transferu technologii,
 - 6) współpraca z instytutami naukowo-badawczymi, Parkami Naukowo-Technologicznymi oraz innymi podmiotami w zakresie popularyzacji i komercjalizacji wyników badań,
 - 7) współpraca z organizacjami pracodawców,
 - 8) koordynacja działań ukierunkowanych na pozyskiwanie funduszy na rozwój Uczelni z programów Unii Europejskiej i innych mechanizmów finansowych, w tym będących w dyspozycji regionu,
 - 9) reprezentowanie Uczelni i podpisywanie dokumentacji dotyczącej udziału GUMed w programach międzynarodowych (fundusze strukturalne, inicjatywy wspólnotowe, programy Unii Europejskiej itp.) na podstawie odrębnych upoważnień,
 - 10) inicjowanie, monitoring i doradztwo w zakresie współpracy międzynarodowej,
 - 11) koordynacja i nadzór prac w zakresie:
 - a) Programu Uniwersytetu Europejskiego,

- b) międzynarodowej wymiany w ramach LLP ERASMUS,
 - c) międzynarodowej wymiany studentów w ramach współpracy między uczelniami,
 - d) międzynarodowej wymiany pracowników naukowych,
 - 12) nadzór nad przygotowaniem corocznych sprawozdań do ministerstwa właściwego ds. nauki i szkolnictwa wyższego z przebiegu współpracy międzynarodowej,
 - 13) współpraca z Prorektorem ds. Studenckich w zakresie rekrutacji studentów cudzoziemców,
 - 14) współpraca z Kanclerzem i Kwestorem GUMed w zakresie spraw dotyczących rozwoju Uczelni.
3. Prorektor ds. Rozwoju i Współpracy sprawuje nadzór nad Centrum Transferu Technologii oraz przewodniczy pracom zespołu rektorsko-kanclerskiego koordynującego nadzór merytoryczny nad działalnością Biura Projektów, w tym zapewniającego wybór projektów priorytetowych dla realizacji strategii Uczelni.";
- 16) **§ 59** otrzymuje brzmienie:

„§ 59

Rzecznik Prasowy

Zakres zadań Rzecznika Prasowego:

- 1) prowadzi politykę informacyjną w zakresie kontaktów z mediami,
 - 2) dba o pozytywny wizerunek Uczelni w mediach,
 - 3) buduje i utrzymuje relacje z mediami, opracowuje i przekazuje dziennikarzom odpowiedzi i wyjaśnienia, jak również samodzielnie inicjuje i redaguje tematy istotne wizerunkowo dla Uczelni,
 - 4) organizuje i prowadzi konferencje oraz briefingi prasowe z udziałem władz GUMed,
 - 5) pozyskuje, opracowuje i rozpowszechnia informacje dotyczące ważnych wydarzeń, osiągnięć i inicjatyw w GUMed,
 - 6) współpracuje z Sekretariatem Rektora w zakresie wybranych obowiązków i aktywności Rektora,
 - 7) przygotowuje informacje na temat aktywności Rektora i Kolegium Rektorskiego (strona główna, media społecznościowe, Gazeta GUMed),
 - 8) reaguje, po konsultacji z Rektorem lub osobą przez niego wskazaną, w przypadku rozpowszechniania nieprawdziwych i nierzetelnych informacji na temat Uczelni i podległych jednostek; w wyjątkowych sytuacjach może podjąć samodzielne działania,
 - 9) dba o pozytywny wizerunek Uczelni i władz GUMed,
 - 10) przygotowuje dla Rektora i Kolegium Rektorskiego teksty okolicznościowych wystąpień i prezentacje multimedialne,
 - 11) prowadzi monitoring mediów pod kątem publikacji o Gdańskim Uniwersytecie Medycznym i szkolnictwie wyższym; o sprawach istotnych na bieżąco informuje Rektora i Kolegium Rektorskie,
 - 12) prowadzi archiwum informacji prasowych dotyczących GUMed,
 - 13) pośredniczy w kontaktach przedstawicieli Uczelni z dziennikarzami,
 - 14) bierze aktywny udział w realizacji materiałów realizowanych na terenie Uczelni,
 - 15) aktualizuje bazę danych dziennikarzy, jak również redaguje zakładkę DLA MEDIÓW na stronie głównej Uczelni,
 - 16) współpracuje z władzami GUMed w przypadku sytuacji kryzysowej,
 - 17) prowadzi ważne uroczystości i wydarzenia z udziałem władz GUMed i gości (np. inauguracje roku akademickiego, nadanie tytułu doktora honoris causa i profesora honorowego, uroczyste posiedzenia Senatu, Dzień Wykładu).";
- 17) **§ 59a** uchyla się;
- 18) **§ 60b** otrzymuje brzmienie:

„§ 60b

Biuro „Centrum Wsparcia Badań Klinicznych”

- 1. Zadaniem Biura „Centrum Wsparcia Badań Klinicznych” jest:

- 1) koordynacja i kompleksowe wsparcie badań klinicznych i wybranych typów eksperymentów badawczych prowadzonych przez Uczelnię zgodnie ze Standardami Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych i właściwymi standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP);
 - 2) prowadzenie w imieniu Uczelni nadzoru nad niekomercyjnymi badaniami klinicznymi, w których GUMed posiada status Sponsora, pod kątem ich zgodności z przepisami regulującymi prowadzenie badań klinicznych, w tym tworzenie, nadzór i zarządzanie systemem Standardowych Procedur Operacyjnych Sponsora;
 - 3) współpraca z jednostkami partnerskimi tworzącymi Multidyscyplinarne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych GUMed, UCK i UCS;
 - 4) wsparcie administracyjne naukowców oraz zespołów badawczych prowadzących komercyjne i niekomercyjne badania kliniczne;
 - 5) prowadzenie szkoleń dla badaczy GUMed w zakresie dotyczącym badań klinicznych i eksperymentów medycznych;
 - 6) realizacja we współpracy z pozostałymi jednostkami GUMed innych zadań mających na celu zwiększenie konkurencyjności Uczelni i jej oferty badawczej na rynku krajowym i międzynarodowym.
2. W obszarze organizacyjno-finansowym nadzoru nad niekomercyjnymi badaniami klinicznymi do zadań Biura należy w szczególności:
- 1) kompleksowy nadzór nad realizacją projektów niekomercyjnych badań klinicznych uruchamianych przez Uczelnię jako Sponsora zgodnie z polskimi i międzynarodowymi regulacjami prawnymi oraz procedurami wewnętrznymi;
 - 2) mapowanie procesów zachodzących w trakcie realizacji niekomercyjnych badań klinicznych i ich optymalizacja;
 - 3) tworzenie, aktualizacja oraz nadzór nad realizacją Standardowych Procedur Operacyjnych Sponsora, w tym przede wszystkim procedur prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP);
 - 4) zarządzanie jakością dokumentacji projektowej i jej archiwizacją;
 - 5) koordynacja finansowania i rozliczania zadań w projektach dotyczących niekomercyjnych badań klinicznych i wybranych typów eksperymentów badawczych (badania epidemiologiczne) zgodnie z wymogami podmiotu finansującego i obowiązującymi przepisami, w tym:
 - a) ocena kwalifikowalności wydatków zgodnie z przepisami wewnętrznymi i zewnętrznymi oraz umową o dofinansowanie,
 - b) kontrola poprawności rozliczania otrzymanego przez Uniwersytet dofinansowania oraz rozliczanie projektów,
 - c) koordynacja działań związanych z prawem zamówień publicznych;
 - 6) opracowywanie finansowej części wewnętrznych i zewnętrznych sprawozdań związanych z realizacją i rozliczaniem projektu, w tym raportów sporządzanych do ABM;
 - 7) bieżąca współpraca z zespołami projektowymi oraz jednostkami Uczelni biorącymi udział w realizacji projektu;
 - 8) współpraca z Partnerami, Konsorcjantami i Podwykonawcami projektów w zakresie rozliczeń finansowych, w tym weryfikacja dokumentacji i poprawności rozliczenia środków finansowych;
 - 9) organizacja i koordynacja czynności związanych z prowadzeniem audytu wewnętrznego i zewnętrznego, oraz kontroli i inspekcji niekomercyjnego badania klinicznego;
 - 10) podejmowanie działań zmierzających do eliminowania nieprawidłowości i zagrożeń stwierdzonych w trakcie realizacji projektu oraz wniosków wynikających z analiz audytowych i kontrolnych;

- 11) przygotowanie i nadzorowanie komunikacji wewnętrznej skierowanej do pracowników Uczelni, mającej na celu informowanie o możliwościach aplikowania o środki finansowe na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów medycznych;
 - 12) uczestnictwo w konsultacjach w zakresie przygotowania nowych projektów badań klinicznych, w tym współpraca w konstruowaniu budżetu i wsparcie administracyjne zespołu badawczego przygotowującego projekt;
 - 13) udział w procedurze inicjowania i naboru projektów, w tym współpraca z Komitetem Sterującym ds. Projektów;
 - 14) współpraca z Biurem ds. Nauki w zakresie monitorowania zadań badawczych realizowanych w Uniwersytecie w ramach pracy statutowej.
3. W obszarze regulatorowym nadzoru nad niekomercyjnymi badaniami klinicznymi do zadań Biura należy w szczególności:
- 1) kompleksowe przygotowanie dokumentacji badania klinicznego, w tym:
 - a) opracowanie harmonogramu aktywności start-up (w tym harmonogramu przygotowania zgłoszeń do organów regulatorowych i planu zarządzania ryzykiem),
 - b) weryfikacja dokumentacji badania klinicznego pod względem zgodności z przepisami prawa polskiego i międzynarodowego,
 - c) przygotowanie w oparciu o Protokół badania wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego (ang. Clinical Trial Application), w języku polskim oraz angielskim,
 - d) opracowywanie informacji dla pacjenta oraz formularza świadomej zgody (PI - Patient Information, ICF - Informed Consent Form), a także innych niezbędnych dokumentów przekazywanych pacjentowi (dzienniczek, karta uczestnictwa w badaniu klinicznym),
 - e) opracowywanie niezbędnej dokumentacji dla Komisji Bioetycznej oraz przygotowywanie we współpracy z zespołem badawczym notyfikacji oraz zmian istotnych,
 - f) opracowywanie niezbędnej dokumentacji w celu uzyskania zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), a także aktualizacja tej dokumentacji w przypadku wprowadzenia zmian,
 - g) prowadzenie w imieniu i na rzecz Sponsora i Badacza korespondencji z URLP oraz Komisją Bioetyczną, w tym przygotowywanie rocznych raportów z postępu badania oraz raportów końcowych z przeprowadzonego badania dla Prezesa URPL oraz Komisji Bioetycznej,
 - h) przygotowywanie dokumentacji regulatorowej zgodnej z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, w szczególności związanej z wnioskiem o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego,
 - i) prowadzenie działań związanych z obsługą badania klinicznego, w tym obsługa systemu CTIS,
 - j) przygotowywanie i wysyłka dokumentacji ISF (ang. Investigator Site File) do Ośrodków Badawczych, wraz z bieżącą aktualizacją tej dokumentacji,
 - k) udział w tworzeniu i aktualizacji oraz nadzorze nad realizacją Standardowych Procedur Operacyjnych Sponsora;
 - 2) koordynacja współpracy z Ośrodkami Badawczymi, w tym:
 - a) opracowanie formularza i przeprowadzenie procesu feasibility Ośrodków Badawczych,
 - b) opracowywanie wzorów umów o przeprowadzenie badania klinicznego (umowy trójstronne sponsor-badacz-ośrodek),
 - c) negocjacje w imieniu Sponsora umów trójstronnych oraz budżetu badania klinicznego w ścisłej współpracy z kierownikiem projektu,

- d) utworzenie punktu kontaktowego i informacyjnego dla członków zespołu badawczego oraz administracji Ośrodków – na etapie realizacji badania klinicznego;
- 3) nadzór i monitorowanie badania klinicznego poprzez:
- a) wstępne i ciągłe szkolenie zespołów badawczych z zakresu GCP oraz procedur wewnętrznych,
 - b) prowadzenie wizyt monitorujących oraz przygotowywanie raportów o postępie badania klinicznego i raportów z wizyt monitorujących,
 - c) prowadzenie oceny zgodności prowadzonego badania klinicznego z zasadami dobrej praktyki klinicznej, protokołem badania, Standardowymi Procedurami Operacyjnymi Sponsora oraz przepisami obowiązującego prawa,
 - d) kontrolowanie poprawności i zgodności zbieranych danych, w tym przede wszystkim weryfikacja danych wpisanych do Karty Obserwacji Klinicznej Pacjenta (CRF, ang. Case Report Form) z dokumentami źródłowymi,
 - e) nadzór nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych,
 - f) monitorowanie zgodności ilościowej oraz prawidłowości obrotu Badanym Produktem Leczniczym w Ośrodkach Badawczych,
 - g) tworzenie, nadzór i zarządzanie nad głównymi dokumentami badania klinicznego (TMF, ang. Trial Master File);
- 4) kompleksowe zarządzanie produktami leczniczymi, w tym:
- a) przygotowanie (zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania) wzoru oznakowania badanego produktu leczniczego (IMP, Investigational Medicinal Product) oraz pomocniczych produktów leczniczych,
 - b) nadzór nad dokumentacją dotyczącą (I)MP, oraz konsultowanie CRF w obszarze zarządzania (I)MP,
 - c) nadzór nad warunkami przechowywania i transportu (I)MP, w tym nadzór nad działaniami zleconymi podmiotom zewnętrznym w zakresie dystrybucji (I)MP,
 - d) zgłaszanie do odpowiednich organów wad jakościowych i podejrzenia sfałszowania (I)MP,
 - e) przekazanie (I)MP do wykorzystania w niekomercyjnym badaniu klinicznym (zwolnienie 2-stopnia IMP),
 - f) nadzór nad procedurą awaryjnego „odślepienia” (I)MP,
 - g) udział w postępowaniach przetargowych i zamówieniach leków do badań klinicznych,
 - h) udział w inspekcjach i audytach dotyczących IMP;
- 5) nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym:
- a) prowadzenie w imieniu Sponsora wszystkich działań w zakresie bezpieczeństwa stosowania badanych produktów leczniczych (PV, pharmacovigilance) zgodnie z przepisami prawa polskiego i międzynarodowego,
 - b) opracowywanie standardowych procedur postępowania i instrukcji roboczych w obszarze PV oraz wzorów i procedur zgłoszenia zdarzeń niepożądanych,
 - c) zgłoszenie SAE/SUSAR do agencji regulacyjnej, Komisji Bioetycznej i do bazy EudraVigilance,
 - d) przygotowywanie okresowych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych oraz prowadzenie na rzecz Sponsora korespondencji z jednostkami regulatorowymi oraz Komisją Bioetyczną w obszarze dotyczącym PV;
- 6) wsparcie realizacji badania w zakresie obliczeń statystycznych oraz procesów związanych z zarządzaniem danymi, w tym:
- a) wsparcie statystyczne przy projektowaniu badania klinicznego i przygotowywaniu protokołu badania,
 - b) przygotowanie planów analiz statystycznych,
 - c) przygotowywanie baz danych do analizy statystycznej,

- d) wsparcie w procesie projektowania, implementowania i walidacji elektronicznego CRF,
- e) prowadzenie analiz statystycznych do okresowych i końcowych raportów z badania klinicznego oraz raportów bezpieczeństwa;
- 7) współpraca i nadzór nad podwykonawcami uczestniczącymi w organizacji niekomercyjnego badania klinicznego w zakresie:
 - a) utworzenia punktu kontaktowego dla podwykonawców w aspekcie Standardowych Procedur Operacyjnych Sponsora dotyczących badania klinicznego,
 - b) oceny zgodności regulatorowej aktywności podejmowanych przez podwykonawców w aspektach dotyczących prowadzenia badania klinicznego,
 - c) prowadzenia audytów podwykonawców w aspektach dotyczących prowadzenia badania klinicznego;
- 8) wsparcie zespołów badawczych w realizacji eksperymentów medycznych w zakresie uzgodnionym z Biurem Projektów.";
- 19) **§ 60c** uchyla się;
- 20) **§ 60e** uchyla się;
- 21) W **§ 60g pkt 7)** otrzymuje brzmienie:
 - „7) współpraca i nadzór nad podwykonawcami uczestniczącymi w organizacji niekomercyjnego badania klinicznego w zakresie:
 - a) utworzenia punktu kontaktowego dla podwykonawców w aspekcie Standardowych Procedur Operacyjnych Sponsora,
 - b) oceny zgodności regulatorowej aktywności podejmowanych przez podwykonawców w aspektach zleconych przez Kierownika CWBK,
 - c) prowadzenia audytów podwykonawców w aspektach zleconych przez Kierownika CWBK.";
- 22) W **§ 65 pkt 3)** otrzymuje brzmienie:
 - „3) opiniowanie projektu podziału roku akademickiego w porozumieniu z Biurem ds. Kształcenia,";
- 23) W **§ 69 pkt 3)** otrzymuje brzmienie:
 - „3) przygotowanie pod względem merytorycznym informatora oraz materiałów informacyjno-promocyjnych dla polskojęzycznych kandydatów na studia oraz przekazywanie ich do Działu Promocji i Komunikacji w celu dalszego opracowania graficznego i w celach promocyjnych,";
- 24) W **§ 70 pkt 2)** otrzymuje brzmienie:
 - „2) opracowywanie merytorycznej części informatora oraz innych materiałów promujących studia anglojęzyczne na Uniwersytecie oraz przekazywanie ich do Działu Promocji i Komunikacji w celu dalszego opracowania graficznego i w celach promocyjnych,";
- 25) W **§ 72 pkt 19)** otrzymuje brzmienie:
 - „19) współpraca z Biurem ds. Kształcenia w zakresie nawiązywania umów z podmiotami medycznymi w celu organizacji praktyk studenckich,";
- 26) Tytuł nad **§ 74** otrzymuje brzmienie:

„Jednostki organizacyjne administracji podległe Prorektorowi ds. Kształcenia”
- 27) **§ 74** otrzymuje brzmienie:

„§ 74

Biuro ds. Kształcenia

Do zadań Biura ds. Kształcenia należy nadzór nad systemem organizacji toku kształcenia, w tym procesem opracowania i modyfikacji programów studiów, koordynacja działań na rzecz rozwoju oferty edukacyjnej Uniwersytetu i modernizacji jego infrastruktury dydaktycznej, a także wspieranie Rektora w zakresie koordynacji procesu wdrażania strategii poprzez projekty rozwojowe, ich budżetowanie oraz monitorowanie na potrzeby dokumentowania kontroli zarządczej.";

28) Po **§ 81** dodaje się **tytuł** w brzmieniu:

„Jednostki organizacyjne administracji podległe Prorektorowi ds. Rozwoju i Współpracy”;

29) Uchyla się **tytuł** nad **§ 85a** oraz **§ 85a**;

30) Po **§ 85a** dodaje się **§ 85b, § 85c, § 85d**, w brzmieniu:

„§ 85b

Biuro ds. Rozwoju

Do zadań Biura ds. Rozwoju należą sprawy związane ze wsparciem merytorycznym i administracyjnym działań na rzecz rozwoju Uczelni i działań Prorektora ds. Rozwoju i Współpracy, w tym m.in.:

- 1) działania na rzecz pozyskiwania środków na rozwój; wpieranie jednostek Uczelni w pozyskiwaniu funduszy zewnętrznych, zarówno krajowych, jak i międzynarodowych na realizację projektów badawczo-rozwojowych, edukacyjnych oraz infrastrukturalnych,
- 2) koordynacja realizacji projektów związanych z rozwojem Uczelni, w tym monitorowanie postępów i osiągnięcia celów,
- 3) działania na rzecz integracji środowisk biznesowego i akademickiego, nawiązywanie nowych i rozwijanie istniejących relacji z przedsiębiorstwami, instytucjami publicznymi i organizacjami pozarządowymi, w celu realizacji wspólnych projektów edukacyjnych i badawczych,
- 4) współpraca z otoczeniem społeczno-gospodarczym Uczelni w zakresie popularyzacji wyników badań,
- 5) współpraca z organizacjami pracodawców,
- 6) realizacja zadań związanych z obsługą administracyjną Prorektora ds. Rozwoju i Współpracy w zakresie prowadzenia spraw ogólnoadministracyjnych,
- 7) koordynowanie zadań związanych z przekazywaniem informacji o działalności Uczelni związanej z obszarem działania Biura poprzez ogólnopolski system POL-on,
- 8) obsługa zapotrzebowań na materiały i usługi niezbędne do realizacji zadań Biura,
- 9) prowadzenie spraw inwentaryzacyjnych Biura,
- 10) prowadzenie spraw osobowych Biura w zakresie ewidencji czasu pracy i nieobecności, delegacji pracowników i Prorektora.

§ 85c

Dział Analiz Strategicznych

Do zadań Działu Analiz Strategicznych należy:

- 1) analiza trendów i otoczenia zewnętrznego,
- 2) wsparcie w tworzeniu strategii rozwoju Uczelni,
- 3) dostarczanie władzom Uczelni analiz i ekspertyz wspierających podejmowanie decyzji strategicznych,
- 4) udział w tworzeniu programów rozwoju i inwestycji Uczelni,
- 5) opracowywanie scenariuszy rozwoju Uczelni w różnych warunkach zewnętrznych i wewnętrznych.

§ 85d

Biuro ds. Sojuszu ACE2-EU

Do zadań Biura ds. Sojuszu ACE2-EU należą sprawy związane ze wsparciem merytorycznym i administracyjnym uczestnictwa GUMed w międzynarodowym sojuszu Europejskich Uniwersytetów Applied, Connected, Entrepreneurial and Engaged European University (ACE2-EU) oraz powiązanych z nim projektów wspierających, w tym m.in.:

- 1) koordynacja działań wymaganych przez zapisy projektu sojuszu ACE2-EU i projektów wspierających sojusz ACE2-EU, w tym także nadzór merytoryczny nad personelem zaangażowanym w realizację sojuszu ACE2-EU i projektów wspierających sojusz w ramach innych jednostek GUMed,
- 2) przygotowywanie raportów z realizacji projektu sojuszu ACE2-EU i aktywna współpraca przy przygotowywaniu raportów z realizacji z opiekunami poszczególnych projektów wspierających sojusz dla zapewnienia prawidłowego raportowania i rozliczenia tych projektów,

- 3) koordynacja organizacji wydarzeń związanych z realizacją zadań sojuszu w GUMed,
 - 4) tworzenie procedur angażowania pracowników GUMed w działania sojuszu, takich jak projekty wewnętrzne, regulaminy wyjazdów, zakresy obowiązków osób zaangażowanych itp.,
 - 5) nadzór merytoryczny nad wydatkowaniem środków budżetowych w ramach sojuszu ACE2-EU oraz projektów wspierających sojusz, a także wsparcie dla organizacji innych źródeł finansowania, takich jak program Erasmus+, środki ogólnouczelniane, środki dedykowane w ramach innych projektów,
 - 6) koordynacja wnioskowania o inne źródła finansowania dla rozwoju sojuszu ACE2-EU,
 - 7) pełnienie roli sekretariatu dla przedstawicieli GUMed w ciałach międzynarodowych sojuszu, w tym przekazywanie informacji członkom, przygotowywanie materiałów, opracowań i prezentacji niezbędnych dla ich działalności w sojuszu,
 - 8) obsługa komunikacji z przedstawicielami instytucji partnerskich, partnerów stowarzyszonych oraz instytucji finansujących projekty związane z działalnością sojuszu ACE2-EU,
 - 9) prowadzenie komunikacji wewnętrznej w GUMed związanej z zadaniami w ramach sojuszu ACE2-EU i projektach powiązanych, komunikowanie możliwości współpracy w ramach ACE2-EU w postaci stron internetowych, newsletterów, mailingu, szkoleń i spotkań stacjonarnych.";
- 31) W **§ 86 pkt 10)** otrzymuje brzmienie:
- „10) współpraca z Biurem ds. Kształcenia i jednostkami organizacyjnymi w zakresie rozliczania godzin dydaktycznych nauczycieli akademickich i innych pracowników zatrudnionych do dydaktyki prowadzenia zajęć dydaktycznych,";
- 32) W **§ 100 pkt 11)** otrzymuje brzmienie:
- „11) zapewnienie technicznego wsparcia dla strony internetowej i extranetowej w oparciu o założenia wypracowane w Dziale Promocji i Komunikacji oraz Biurze Organizacji i Legislacji,";
- 33) W **§ 111 ust. 1 pkt 5)** otrzymuje brzmienie:
- „5) nadzór nad podległymi jednostkami organizacyjnymi: Biurem Projektów, Działem Promocji i Komunikacji oraz Stanowiskiem ds. Strategii.";
- 34) **§ 117** otrzymuje brzmienie:

„§ 117

Dział Promocji i Komunikacji

Do zadań Działu Promocji i Komunikacji należy zapewnienie właściwej realizacji polityki informacyjnej i wizerunkowej Uniwersytetu, w tym m.in.:

- 1) kreowanie polityki wizerunkowej Uniwersytetu, zgodnej z przyjętą Strategią Uczelni oraz nadzór nad jej stosowaniem, a w szczególności:
 - a) opracowanie i wdrażanie strategii wizerunkowej Uniwersytetu, w tym planowanie i koordynacja przedsięwzięć reklamowych, promocyjnych i integracyjnych,
 - b) tworzenie systemu spójnej identyfikacji wizualnej Uniwersytetu, zgodnej z przyjętą Księgą Identyfikacji Wizualnej oraz kontrola jej właściwego stosowania przez jednostki Uniwersytetu i jego pracowników,
 - c) dbanie o pozytywny wizerunek Uniwersytetu w Internecie, aktualizacja informacji na jego temat w polskich i zagranicznych internetowych portalach edukacyjnych,
 - d) dbanie o pozytywny wizerunek Uczelni i podległych jej jednostek (spójność przekazu, oznaczeń),
- 2) realizowanie polityki informacyjnej GUMed (wewnętrznej i zewnętrznej) we współpracy z Rzecznikiem Prasowym m.in. poprzez:
 - a) redakcję serwisu internetowego GUMed (wersja polsko- i anglojęzyczna), w tym pozyskiwanie i rozpowszechnianie informacji dotyczących ważnych wydarzeń, osiągnięć i inicjatyw w GUMed,
 - b) prowadzenie profili uczelnianych w mediach społecznościowych (Facebook, Twitter, LinkedIn, Instagram, YouTube),

- c) nadzór redakcyjny nad podstronami serwisu GUMed,
 - d) redakcję wewnętrznego portalu informacyjnego (extranet) oraz Biuletynu GUMed,
 - e) redagowanie strony BIP i przygotowywanie odpowiedzi na korespondencję przychodzącą na adres BIP@gumed.edu.pl,
 - f) koordynację komunikacji mailingowej w Uczelni, w tym redakcję komunikatów wysyłanych z kont Rektora, Kanclerza i kont jego zastępców oraz podległych Kanclerzom jednostek i kont imiennych kierowników tych jednostek,
 - g) przygotowywanie materiałów graficznych na stronę internetową Uczelni oraz do social mediów,
 - h) wprowadzanie treści i nadzór nad publikacjami pojawiającymi się w infokioskach zlokalizowanych na terenie Uczelni,
- 3) organizacja i współorganizacja wydarzeń, w tym:
- a) koordynacja organizacji wydarzeń ogólnouczelnianych (inauguracja roku akademickiego, nadanie tytułu doktora honoris causa czy profesora honorowego, Dzień Wykładu, spotkanie wigilijne),
 - b) współpraca przy organizacji uroczystości wydziałowych, przede wszystkim w zakresie wizerunkowym (oprawa wizualna, przygotowanie zaproszeń),
 - c) współorganizacja Pomorskiej Nocy Naukowców w GUMed, koordynacja działań promocyjnych konsorcjum organizującego Pomorską Noc Naukowców na Pomorzu,
 - d) współorganizacja wydarzeń integrujących środowisko wewnętrzne,
 - e) współorganizowanie wydarzeń związanych z rekrutacją i promujących nauki medyczne, a w szczególności:
 - współorganizowanie od strony wizerunkowej stoisk targowych Uczelni, spotkań i szkoleń dotyczących Uczelni, w kraju i za granicą,
 - przygotowywanie planu wycieczek i oprowadzanie szkół polskojęzycznych po Uczelni – zwiedzanie obiektów i prezentacja Uczelni,
 - inicjowanie działań promujących Uczelnię wśród kandydatów na studia, w tym organizowanie Dnia Otwartego,
 - współpraca ze wszystkimi jednostkami Uczelni i innymi organizacjami działającymi w GUMed, w tym studenckimi, przy konferencjach oraz wydarzeniach naukowych, zwłaszcza od ich strony wizerunkowej (spójność materiałów promocyjnych), jeśli Uczelnia jest organizatorem lub współorganizatorem,
- 4) współpraca z podmiotami zewnętrznymi w zakresie sporządzania rankingów szkół wyższych, także zagranicznych, m.in. poprzez:
- a) pozyskiwanie i przygotowywanie danych,
 - b) analizowanie aktualnej pozycji rankingowej Uczelni,
- 5) obsługa wniosków w sprawie patronatu honorowego instytucjonalnego i imiennego Rektora oraz kontrola prawidłowego sposobu wykorzystania chronionych prawem znaków identyfikacyjnych Uczelni w działaniach sponsoringowych, np. przy przyznaniu honorowego patronatu,
- 6) nadzór merytoryczny nad wykorzystaniem przestrzeni Uniwersytetu do działań reklamowych,
- 7) przygotowywanie materiałów promocyjnych, reklamowych, ekspozycyjnych, m.in. gadżetów oraz ich dystrybucja, zgodnie z Regulaminem dystrybucji materiałów promocyjnych GUMed w tym prowadzenie sklepu dr Gadżet w formie stacjonarnej i online (www.sklep.gumed.edu.pl),
- 8) przygotowywanie ogólnouczelnianych wydawnictw,
- 9) inicjowanie i koordynacja działań CSR w Uczelni,
- 10) opracowywanie ogólnych prezentacji multimedialnych oraz tekstów promocyjnych o Uczelni na potrzeby instytucji zewnętrznych,
- 11) organizowanie promocyjnych sesji zdjęciowych i filmowych, obsługa dziennikarska i fotograficzna wydarzeń ogólnouczelnianych,

- 12) Współpraca z koordynatorem ds. promocji Związku Uczelni w Gdańsku im. Daniela Fahrenheita (FarU) i Działami Promocji PG i UG w ramach wspólnoty Uczelni Fahrenheita.".

§ 5

Dotychczasowy Załącznik nr 2 do Regulaminu Organizacyjnego GUMed – Schemat GUMed, otrzymuje brzmienie nadane mu w **Załączniku nr 1** do niniejszego Zarządzenia.

§ 6

Tekst jednolity Regulaminu Organizacyjnego GUMed, obejmujący zmiany wprowadzone niniejszym Zarządzeniem, stanowi **Załącznik nr 2** do niniejszego Zarządzenia.

§ 7

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą obowiązującą od 1 września 2024 r.

Załączniki:

1. Załącznik nr 2 do Regulaminu Organizacyjnego GUMed – Schemat GUMed
2. Tekst jednolity Regulaminu Organizacyjnego GUMed

Rektor



prof. dr hab. Michał Markuszewski