

REGULAMIN
Centrum Badań Klinicznych Wczesnych Faz
Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

§ 1

Postanowienia ogólne

1. Centrum Badań Klinicznych Wczesnych Faz, zwane dalej „CBKWF”, jest jednostką ogólnouczelnianą Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, zwanego dalej „GUMed” lub „Uczelnią”.
2. CBKWF działa na podstawie Statutu GUMed oraz niniejszego Regulaminu.
3. CBKWF wspiera aktywność naukową i kliniczną Uczelni poprzez projektowanie i prowadzenie badań klinicznych wczesnych faz, szczególnie w Priorytetowych Obszarach Badawczych GUMed, określonych w Programie „Inicjatywa Doskonałości – Uczelnia Badawcza”, zwanym dalej „Programem IDUB”. CBKWF ściśle współpracuje z Ośrodkiem Badań Klinicznych Wczesnych Faz Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego.
4. Celem CBKWF jest merytoryczne wzmocnienie zespołów badawczych jednostek GUMed poprzez wsparcie procesu budowania doskonałości naukowej oraz międzynarodowej pozycji Uczelni.
5. CBKWF ma prawo posługiwać się logo GUMed we wszelkich wewnętrznych i kierowanych na zewnątrz dokumentach, w tym w materiałach szkoleniowo-promocyjnych tworzonych przez CBKWF.

§ 2

1. CBKWF realizuje usługi wewnątrzuczelniane oraz świadczy usługi dla podmiotów zewnętrznych.
2. CBKWF świadczy kompleksowe usługi w obszarze planowania i prowadzenia badań klinicznych wczesnych faz, zapewniając wszechstronne wsparcie zespołów badaczy planujących i prowadzących badania kliniczne fazy I i II oraz inne naukowe projekty kliniczne wymagające ścisłego monitorowania pacjentów lub zbierania szczegółowych danych dotyczących parametrów farmakologicznych produktów farmaceutycznych i leków.
3. CBKWF wykonuje zadania poprzez:
 - 1) Działalność naukowo-badawczą obejmującą planowanie i realizację badań klinicznych wczesnych faz:
 - a) planowanie badań klinicznych na podstawie danych pochodzących z badań przedklinicznych oraz dostępnych danych klinicznych dotyczących produktów farmaceutycznych i leków,
 - b) konsultacje w zakresie przygotowania i współudział w realizacji badań klinicznych wczesnych faz z partnerami zewnętrznymi, w tym w szczególności z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego oraz innymi uczelniami i akademickimi grupami badawczymi,
 - c) analizę i wsparcie w zakresie klinicznych i biologicznych czynników predykcyjnych skuteczności i działań niepożądanych planowanego leczenia,
 - d) interpretację wyników badań translacyjnych i badań klinicznych wczesnych faz,
 - e) opis i przedstawienie uzyskanych wyników analiz w celach publikacyjnych;
 - 2) Kształcenie i dokształcanie studentów, doktorantów oraz kadry GUMed;
 - 3) Współpracę z jednostkami naukowymi Uczelni i badaczami, w tym z poszczególnymi katedrami GUMed, Centrum Medycyny Translacyjnej, Centrum Analiz Biostatystycznych i Bioinformatycznych oraz Sekcją Doskonałości Publikacyjnej GUMed;
 - 4) Sporządzanie i przechowywanie dokumentacji wynikającej z działalności CBKWF.

§ 3

Organy CBKWF

W skład CBKWF wchodzi:

- 1) Koordynator CBKWF;
- 2) Osoby odpowiedzialne za działalność naukowo-badawczą CBKWF;
- 3) Rada Naukowa CBKWF.

§ 4

Koordinator CBKWF

1. Koordynator CBKWF, zwany dalej „Koordynatorem” kieruje działalnością CBKWF.
2. Koordynatora powołuje i odwołuje Rektor na podstawie opinii Rady Naukowej CBKWF.
3. Na wniosek Koordynatora Rektor GUMed może powołać jego zastępców.
4. Rektor może udzielić pełnomocnictwa Koordynatorowi do zawierania w imieniu GUMed umów dotyczących uprawnień i obowiązków wynikających z zakresu działania CBKWF.
5. Koordynator może zostać odwołany przez Rektora GUMed w każdym czasie.
6. Do obowiązków Koordynatora należą w szczególności:
 - 1) opracowywanie strategii i kierunku rozwoju CBKWF;
 - 2) udział w spotkaniach z partnerami wewnętrznymi i zewnętrznymi GUMed;
 - 3) udział w audytach i inspekcjach;
 - 4) przygotowywanie planów prac zgodnych ze strategią CBKWF;
 - 5) przygotowywanie rocznego planu działalności i projektu planu finansowego CBKWF i przedkładanie go Radzie Naukowej CBKWF;
 - 6) przygotowywanie sprawozdań z wykonania rocznego planu działalności CBKWF i z rocznego planu finansowego CBKWF;
 - 7) przeprowadzanie rekrutacji personelu;
 - 8) kontrolowanie i odbieranie wyników prac personelu CBKWF;
 - 9) planowanie harmonogramu pracy personelu wraz z przydzielaniem zadań;
 - 10) nadzór i współtworzenie publikacji naukowych dotyczących prac naukowo-badawczych realizowanych w CBKWF;
 - 11) przygotowywanie treści informacyjnych na stronę internetową (zakładka GUMed/Extranet);
 - 12) spotkania z potencjalnymi odbiorcami usług i partnerami wewnętrznymi oraz zewnętrznymi CBKWF;
 - 13) promocja CBKWF podczas wydarzeń GUMed (konferencje, warsztaty, spotkania zakładowe).
7. Koordynator odpowiada bezpośrednio za realizację powierzonych mu zadań przed Dyrektorem Biura „Centrum Wsparcia Badań Klinicznych”.
8. Dokumenty, opisane w ust. 6 pkt 4-6 są składane do Dyrektora Biura „Centrum Wsparcia Badań Klinicznych” po ich zatwierdzeniu przez Radę Naukową CBKWF.

§ 5

Osoby odpowiedzialne za działalność naukowo-badawczą CBKWF

Do obowiązków osób odpowiedzialnych za działalność naukowo-badawczą prowadzoną w CBKWF należą:

- 1) planowanie i realizacja badań klinicznych wczesnych faz oraz związanych z nimi projektów translacyjnych prowadzonych w CBKWF;
- 2) udział w spotkaniach z partnerami wewnętrznymi i zewnętrznymi GUMed;
- 3) udział w audytach i inspekcjach;
- 4) współtworzenie publikacji naukowych dotyczących prac naukowo-badawczych realizowanych w CBKWF i podejmowanie działań popularyzujących naukę na podstawie wyników badań prowadzonych w CBKWF;
- 5) konsultacje i wspieranie innych jednostek GUMed w zakresie planowania, koordynowania i realizacji badań klinicznych;
- 6) realizacja zadań organizacyjno-administracyjnych CBKWF;
- 7) opieka nad sprzętem CBKWF.

§ 6

Rada Naukowa CBKWF

1. Rada Naukowa CBKWF jest organem opiniującym i doradczym dla działalności CBKWF.
2. Skład i kompetencje Rady Naukowej CBKWF określa jej regulamin, stanowiący załącznik do niniejszego Regulaminu.
3. Rada Naukowa CBKWF wyznacza kierunki działań i rozwoju CBKWF.

§ 7

Gospodarka majątkowo-finansowa CBKWF

1. CBKWF prowadzi wydzieloną gospodarkę majątkowo-finansową na zasadach obowiązujących jednostki ogólnouczelniane funkcjonujące w obszarze Uczelni. Środki trwałe i obrotowe, fundusze CBKWF oraz wyniki jego działalności należą do majątku GUMed.
2. Wszelkie rozliczenia finansowe działalności CBKWF podlegają zasadom określonym przez Kwesturę oraz są zgodne z polityką rachunkowości GUMed.
3. CBKWF działa na podstawie budżetu, ustalanego na każdy kolejny rok.
4. Za prawidłową realizację budżetu CBKWF odpowiada Koordynator.
5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach CBKWF może otrzymać środki finansowe na prowadzenie działalności ze środków pochodzących z wyodrębnionej części subwencji na realizację Programu IDUB.
6. Środki zgromadzone w budżecie CBKWF rozliczane są w cyklach rocznych.

§ 8

Postanowienia końcowe

Regulamin wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Załącznik:

Regulamin Rady Naukowej Centrum Badań Klinicznych Wczesnych Faz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego