

ZW 77/2018/01

Regulamin organizacji przyjmowania i rozpatrywania wniosków o umożliwienie przeprowadzenia badań naukowych w Dolnośląskim Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii

§1

1. Niniejszy Regulamin określa zasady przyjmowania i rozpatrywania wniosków o umożliwienie przeprowadzenia badań naukowych do prac licencjackich, magisterskich, doktorskich i habilitacyjnych oraz projektów pilotażowych w Dolnośląskim Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii.
2. Ilekroć we Regulaminie jest mowa o:
 - a. **DCOPiH**, rozumie się przez to Dolnośląskie Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii .
 - b. **Wniosek** (formularz wniosku), załącznik **nr 1** do niniejszego Regulaminu, rozumie się przez to wniosek złożony na piśmie w Kancelarii DCOPiH, dotyczący umożliwienia przeprowadzenia badań naukowych do prac,
 - c. **Wnioskodawcę, Badacza**, rozumie się przez to osobę składającą wniosek, która wnioskuje o zgodę na przeprowadzenia badania naukowego w DCOPiH,
 - d. **NDBI**, rozumie się przez to Dział Badań i Innowacji DCOPiH,
 - e. **OPB NDBI**, rozumie się przez to Ośrodek Projektów Badawczych w Dziale Badań i Innowacji DCOPiH.

§2

1. Wnioskodawca zobowiązany jest do wypełnienia i przedłożenia podpisanego wniosku na udostępnionym formularzu. Wypełniony wniosek musi być poparty przez promotora pracy.
2. Formularz zawierać będzie następujące dane:
 - a. dane badacza (imię, nazwisko, adres korespondencyjny, telefon kontaktowy),
 - b. dane promotora pracy (imię, nazwisko, stopień naukowy),
 - c. tytuł/ temat badania,
 - d. założenia badań (miejsce przeprowadzenia badania: zakład, oddział, centrum), grupa badana/materiał badany, przewidywany czas rozpoczęcia i zakończenia badania, sposób badania: ankieta, analiza porównawcza dokumentacji medycznej, inne/jakie?/...),
 - e. podpis promotora oraz wnioskodawcy.

W sytuacji, gdy badanie wymaga udostępnienia dokumentacji medycznej pacjentów DCOPiH, wniosek dodatkowo musi zawierać:

- f. zakres żądanych informacji ze zbioru (należy wskazać jakie dane mają zostać udostępnione np. rozpoznanie, przebieg choroby, przedział wiekowy itp.),
- g. informację umożliwiającą wyszukiwanie w zbiorze żądanych danych (Centrum/Zakład/Oddział),
- h. podpis przedstawiciela uczelni.

Do wniosku dołączyć należy również kwestionariusz ankiety-w przypadku badania ankietowego oraz (jeśli to konieczne) zgodę Komisji Bioetycznej.

3. Ponadto warunkiem koniecznym do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania na terenie DCOPiH jest podpisanie przez Badacza oświadczenia zawartego w formularzu wniosku dot. wyrażenia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych oraz oświadczenia dot. przestrzegania zasad ogólnie przyjętych w DCOPiH tj. iż każdy pacjent (-ka) wyrazi świadomą i dobrowolną zgodę na udział w badaniach,

przeprowadzenie badań nie będzie w żaden sposób zakłócać działalności DCOPiH (przebiegu leczenia i stosowanych podczas niego procedur) jak i spokoju badanych pacjentów(-ek), zebrane dane medyczne wykorzystane zostaną wyłącznie w celach naukowych oraz publikowanie wyników badań nastąpi w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjentów (-ek).

4. Po złożeniu kompletnego wniosku w Kancelarii DCOPiH jest on kierowany do NDBI i tam sprawdzany pod względem formalnym. Obowiązkiem osoby przyjmującej wniosek jest:
 - a. zarejestrowanie wniosku w Rejestrze wniosków (załącznik **nr 2** do niniejszego Regulaminu),
 - b. w przypadku badań ankietowych - skonsultowanie treści ankiety z psychologiem DCOPiH,
 - c. uzyskanie zgody Kierownika komórki organizacyjnej DCOPiH na terenie której przeprowadzane będzie badanie,
 - d. wyznaczenie opiekuna po stronie DCOPiH w porozumieniu z NDBI,
 - e. rekomendacja NDBI OPB,
 - f. przedłożenie Dyrektorowi DCOPiH wniosku z prośbą o wyrażenie/bądź nie/ zgody na przeprowadzenie badania,
 - g. telefoniczne/mailowe powiadomienie wnioskodawcy o możliwości /lub jej braku/ przeprowadzenia badania na terenie DCOPiH,
 - h. przy uzyskaniu zgody Dyrekcji DCOPiH na przeprowadzenie badania, spotkanie z badaczem celem:
 - przekazania formalnej zgody na badania,
 - zapoznania go z:
 - I. Informacjami o zagrożeniach wynikających z działalności DCOPiH podczas przebywania/ wykonywania prac na jego terenie, ogólnymi zasadami bhp i ochrony środowiska (P-XXVII/Pr-06/I-01),
 - II. Kodeksem Etyki pracowników DCOPiH (załącznik **nr 3** do Zarządzenia Wewnętrznego - ZW207/2017),

oraz odnotowanie tego w Rejestrze wniosków (załącznik **nr 2** do niniejszego Regulaminu).

5. Po przeprowadzeniu badania na terenie DCOPiH, badacz zobowiązany jest zgłosić się do NDBI celem poinformowania o zakończeniu badania oraz celem przedłożenia wyników pracy po ich zakończeniu - w formie sprawozdania.

Wrocław, dnia 10/04/2018