



Regulamin Organizacyjny Biobanku Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

ROZDZIAŁ I

Postanowienia ogólne

§ 1

Regulamin organizacyjny określa:

1. Organizację wewnętrzną Biobanku Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku (dalej również: Biobank UMB).
2. Zakres działania komórek organizacyjnych Biobanku UMB.
3. Zakres podstawowych obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracowników Biobanku UMB.
4. Podstawę do opracowania szczegółowych zakresów czynności i obowiązków pracowników Biobanku UMB.

§ 2

Biobank Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku został utworzony na mocy:

1. Uchwały nr 13/2019 Senatu Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku z dnia 7 lutego 2019r. w sprawie utworzenia jednostki ogólnouczelnianej pod nazwą „Biobank” w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku.
2. Zarządzenia nr 18/2019 Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku z dnia 25 lutego 2019r. w sprawie utworzenia jednostki ogólnouczelnianej pod nazwą „Biobank” w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku.

§ 3

Biobank Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku funkcjonuje w szczególności na podstawie:

1. Obowiązującego Statutu Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.
2. Obowiązującego Regulaminu Organizacyjnego Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.

§ 4

Do podstawowych zadań Biobanku Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku należą:

1. Pozyskiwanie informacji dotyczących danych klinicznych pacjentów zgodnie z ujednoliconymi procedurami.
2. Pobieranie i zabezpieczanie materiału biologicznego do badań naukowych zgodnie z przyjętymi standardowymi procedurami operacyjnymi.



3. Pobieranie, przetwarzanie, zabezpieczanie (biobankowanie) i udostępnianie materiału biologicznego, zgodnie ze stworzonym zintegrowanym systemem kontroli i zapewnienia jakości procedur.
4. Współpraca z instytucjami w Polsce oraz za granicą m.in. poprzez europejską sieć biobanków BBMRI-ERIC (The Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure) oraz Polską Sieć Biobanków.
5. Udostępnianie depozytów materiału biologicznego, zgodnie ze stworzonymi procedurami, na potrzeby badań naukowych prowadzonych przez pracowników Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku oraz podmioty zewnętrzne.
6. Gromadzenie i zabezpieczenie dokumentacji oraz protokołów dotyczących zdeponowanego materiału biologicznego.

§ 5

Podstawowe procesy występujące w Biobanku UMB

1. Gromadzenie próbek materiału biologicznego, polegające na ich pobieraniu od zanonimizowanych lub pseudonimizowanych dawców oraz pacjentów.
2. Przetwarzanie, polegające na preparatyce próbek materiału biologicznego w celu zminimalizowania zmienności i przygotowania ich do długoterminowego przechowywania.
3. Przechowywanie, polegające na długoterminowym magazynowaniu próbek materiału biologicznego w oparciu o ustalone warunki środowiskowe.
4. Prowadzenie rejestru przechowywanego depozytu w celu promowania możliwości współpracy polegającej na udostępnianiu materiału biologicznego do celów badawczych, zgodnie z przyjętymi procedurami.

§ 6

1. Przebieg wszelkich procesów w Biobanku UMB regulowany jest poprzez System Zapewnienia i Zarządzania Jakością (dalej również: SZiZJ), funkcjonujący w czterech podstawowych obszarach:
 - a. systemowym,
 - b. technologicznym,
 - c. urzędów,
 - d. naukowym.



2. Za zatwierdzenie procedur zawartych w Systemie Zapewnienia i Zarządzania Jakością odpowiada Kierownik Biobanku UMB.

ROZDZIAŁ II

Struktura organizacyjna Biobanku UMB

§ 7

Na czele Biobanku UMB stoi Kierownik Biobanku.

§ 8

1. Biobank UMB jest ogólnouczelnianą jednostką Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.
2. Odzwierciedleniem struktury organizacyjnej Biobanku UMB jest schemat graficzny, przedstawiający wewnętrzną organizację Biobanku UMB w podziale na komórki organizacyjne, ich hierarchiczne podporządkowanie oraz wzajemne powiązania.
3. Schemat organizacyjny, obrazujący szczegółowy podział na komórki organizacyjne wraz z zaznaczeniem ich podporządkowania, stanowi integralną część niniejszego Regulaminu. Schemat organizacyjny przedstawiony został w § 10 niniejszego Regulaminu.
4. Komórkami organizacyjnymi Biobanku UMB są:
 - a. zespoły,
 - b. samodzielne stanowiska,
5. Komórką współpracującą z Biobankiem UMB, pełniącą funkcję doradczą, jest Zespół Doradców ds. Biobanku.
6. Komórki organizacyjne Biobanku UMB (§8 ust. 4) podlegają bezpośrednio Kierownikowi Biobanku.
7. Osoby wchodzące w skład Rady Doradczej Biobanku UMB (§8 ust. 5) pełniące funkcje doradcze m.in. w merytorycznym zakresie funkcjonowania Biobanku UMB, podlegają bezpośrednio swoim przełożonym w ramach własnych jednostek organizacyjnych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.
8. Samodzielne stanowiska pracy (§8 ust.4 lit. b) są co do zasady jednoosobowymi komórkami organizacyjnymi.

§ 9

1. W zarządzaniu każdą komórką organizacyjną Biobanku UMB obowiązuje zasada jednoosobowego kierownictwa, zgodnie z którą nadzór nad każdą komórką organizacyjną

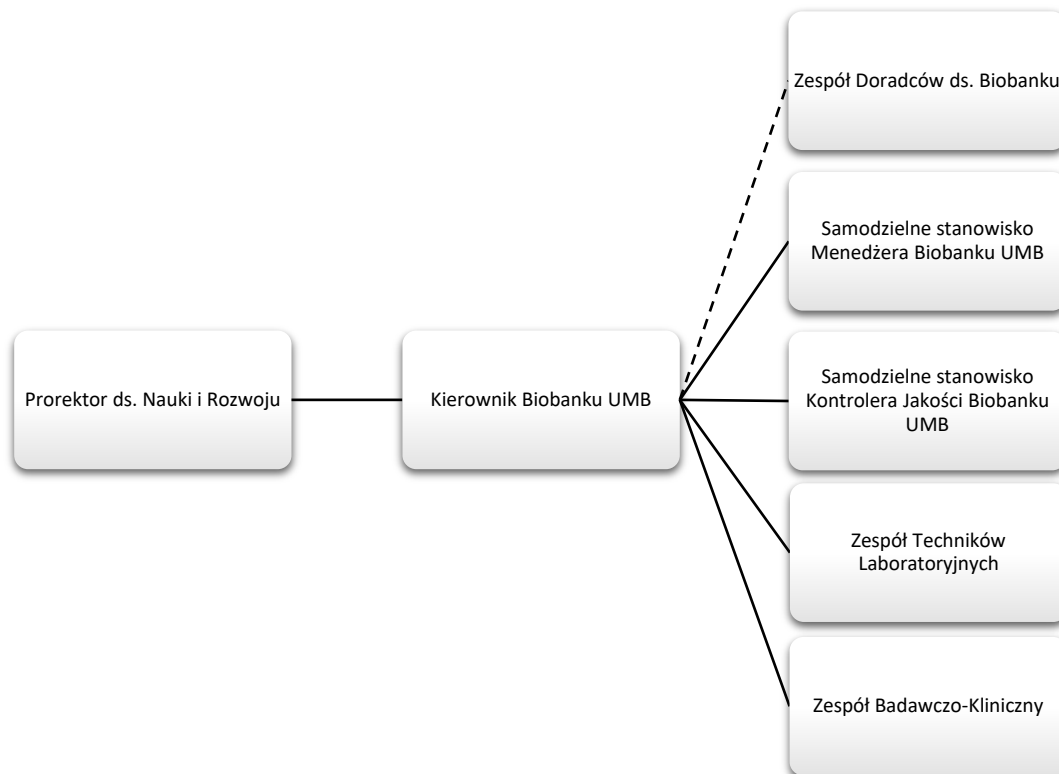


sprawuje kierownik Biobanku UMB, będący bezpośrednim przełożonym pracowników danej komórki organizacyjnej.

2. W ramach poszczególnych zespołów wyznaczeni są liderzy danego zespołu.
3. W ramach struktury organizacyjnej Biobanku UMB, wszyscy pracownicy są zobowiązani do wykonywania swoich zakresów czynności i obowiązków sumiennie i z należytą starannością.
4. W ramach struktury organizacyjnej Biobanku UMB, wszyscy pracownicy odpowiedzialni są za prowadzenie i archiwizowanie dokumentacji związanej z pełnionymi lub powierzonymi obowiązkami.
5. Wszyscy pracownicy Biobanku UMB zobowiązani są do wzajemnej współpracy i wymiany informacji w zakresie niezbędnym do realizacji ich obowiązków na poszczególnych stanowiskach pracy, o ile informacje te nie są zastrzeżone, tajne lub objęte szczególną ochroną prawną.
6. W Biobanku UMB obowiązuje system kontroli funkcjonalnej (którego podstawą są obowiązujące procedury) realizowany w stosunku do każdego stanowiska pracy i stale wykonywany przez przełożonego pracowników.
7. Wszyscy pracownicy Biobanku UMB zobowiązani są do zapobiegania niegospodarności i zgłaszania swojemu przełożonemu zauważonych przypadków marnotrawstwa, nadużyć i nieprawidłowości oraz podejmowania działań zmierzających do zwiększania efektywności oraz jakości funkcjonowania Biobanku UMB.

§ 10

Schemat organizacyjny Biobanku UMB



ROZDZIAŁ III

Przedmiot i zakres działania oraz podział obowiązków i uprawnień poszczególnych komórek organizacyjnych

§ 11

Prorektor ds. Nauki i Rozwoju

1. Prorektor ds. Nauki i Rozwoju, będąc organem nadzorczym, prowadzi:
 - a. nadzór nad działalnością Biobanku UMB.
 - b. nadzór nad działaniami mającymi na celu komercjalizację zadań realizowanych przez Biobank UMB.
 - c. nadzór w zakresie prowadzonych oraz przyszłych projektów naukowych, pod które Biobank UMB podlega.

§ 12

Kierownik Biobanku UMB

1. Osoba zajmująca stanowisko Kierownika Biobanku UMB podlega bezpośrednio Prorektorowi ds. Nauki i Rozwoju.



2. Do podstawowych zadań Kierownika Biobanku UMB należą:
 - a. ustanawianie celów i kierunków rozwoju Biobanku UMB oraz zapewnianie zasobów do ich realizacji,
 - b. nadzór nad merytoryczną działalnością Biobanku UMB,
 - c. nadzór nad współpracą z jednostkami wewnętrznymi oraz zewnętrznymi, w ramach prowadzonych projektów,
 - d. nadzór nad kierowanymi pracami zespołu Biobanku UMB,
 - e. zatwierdzanie Procedur SZiZJ m.in. Standardowych Procedur Operacyjnych,
 - f. nadzór nad SZiZJ w Biobanku UMB,
 - g. bezpośrednie nadzorowanie pracy podległych komórek organizacyjnych Biobanku UMB,
 - h. reprezentowanie jednostki Biobanku UMB wobec przełożonego i organów Uczelni,
 - i. nadzór nad prowadzeniem wymaganej dokumentacji i sprawozdawczości,
 - j. sprawowanie nadzoru i egzekwowanie przestrzegania przez pracowników tajemnicy służbowej, dyscypliny pracy, bezpieczeństwa i higieny pracy, oraz ochrony danych osobowych.

§ 13

Zespół Doradców ds. Biobanku

1. Zespół Doradców ds. Biobanku powołuje Rektor Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, na wniosek Kierownika Biobanku UMB,
2. W skład Zespołu Doradców ds. Biobanku mogą wchodzić następujące osoby:
 - a. Prorektor ds. Nauki i Rozwoju – Przewodniczący Zespołu,
 - b. Prorektor ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego – Członek Zespołu,
 - c. Prodziekan ds. Ewaluacji i Nauki – Członek Zespołu,
 - d. Kierownik Biobanku – Członek Zespołu,
 - e. Kanclerz – Członek Zespołu,
 - f. przedstawiciele prowadzonych projektów strategicznych,
 - g. Menadżer Biobanku UMB,
 - h. inne osoby wyszczególnione przez Kierownika Biobanku UMB, lub zaproponowane przez członków Zespołu Doradców ds. Biobanku.
3. Do podstawowych zadań Zespołu Doradców ds. Biobanku należą m.in.:



- a. rozstrzygnięcie kwestii związanych z możliwością przyjmowania przez Biobank kolejnych/nowych projektów,
- b. rozstrzygnięcie kwestii wydawania już zdeponowanego materiału biologicznego zainteresowanym podmiotom wewnętrznym, jak również kontrahentom zewnętrznym,
- c. usprawnienie współpracy na linii: dany projekt – Biobank UMB,
- d. doradztwo merytoryczne w zakresie funkcjonowania Biobanku oraz procesowania materiału biologicznego,
- e. doradztwo w zakresie zakupów aparaturowych i inwestycyjnych,
- f. doradztwo w zakresie działań naukowych,
- g. doradztwo w zakresie przygotowywania Standardowych Procedur Operacyjnych, Formularzy oraz Ankiety,
- h. doradztwo w zakresie wdrażania, utrzymania i udoskonalenia SZiZJ w Biobanku UMB,
- i. doradztwo w zakresie współpracy z firmami zewnętrznymi w ramach kooperacji z kontrahentami,
- j. doradztwo w zakresie zarządzania danymi pacjentów, przygotowywania raportów oraz walidacji danych.

§ 14

Menadżer Biobanku UMB

1. Osoba zajmująca samodzielne stanowisko Menedżera Biobanku UMB podlega bezpośrednio Kierownikowi Biobanku UMB.
2. Do podstawowych zadań Menedżera Biobanku UMB należą:
 - a. organizowanie działalności Biobanku UMB,
 - b. kreowanie i zapewnienie możliwości współpracy z partnerami zewnętrznymi, jak również wewnętrznymi w ramach struktury UMB,
 - c. pozyskiwanie wewnętrznych oraz zewnętrznych partnerów do współpracy,
 - d. kontrola nad współpracą z poszczególnymi kontrahentami (zewnętrznymi, jak również wewnętrznymi w ramach struktury UMB) w ramach prowadzonych projektów,
 - e. kontrola nad gospodarką magazynową Biobanku UMB,



- f. kontrola nad gospodarką urządzeniami Biobanku UMB,
- g. kontrola oraz odpowiedzialność za właściwy przebieg i funkcjonowanie procesów wdrażania, utrzymania i doskonalenia SZIZJ w Biobanku UMB,
- h. identyfikacja, ocena oraz monitoring ryzyka; podejmowanie działań zmierzających do eliminacji bądź zmniejszenia ryzyka,
- i. identyfikacja, ocena oraz monitoring szans; podejmowanie działań zmierzających do praktycznego wykorzystania szans.

§ 15

Kontroler Jakości Biobanku UMB

1. Osoba zajmująca samodzielne stanowisko Kontrolera Jakości Biobanku UMB podlega bezpośrednio Kierownikowi Biobanku UMB.
2. Do podstawowych zadań Kontrolera Jakości Biobanku UMB należą:
 - a. kontrolowanie jakości próbek z materiałem biologicznym,
 - b. sprawdzanie czy jakość próbek jest utrzymywana na stałym wymaganym poziomie, w zadanych jednostkach czasu,
 - c. kontrola procesów mających miejsce w Biobanku UMB,
 - d. kontrola pracy urządzeń wykorzystywanych w procesach odbywających w Biobanku UMB,
 - e. kontrola dokumentacji prowadzonej w ramach działalności Biobanku UMB.

§ 16

Zespół Techników Laboratoryjnych

1. Osoby pracujące w Zespole Techników Laboratoryjnych Biobanku UMB podlegają bezpośrednio Kierownikowi Biobanku UMB.
2. Do podstawowych zadań osób pracujących w Zespole Techników Laboratoryjnych Biobanku UMB należą:
 - a. preparatyka materiału biologicznego zgodnie z przyjętymi standardowymi procedurami operacyjnymi,
 - b. biobankowanie pobranego materiału biologicznego,
 - c. przygotowywanie bloczków FFPE z próbek tkanek pobranych w trakcie zabiegu operacyjnego, wydawanie bloczków FFPE do wysyłki w ramach prowadzonych projektów,



- d. archiwizacja danych z obróbki materiału biologicznego,
- e. udział w tworzeniu/przygotowanie dokumentacji procesowej,
- f. udział w przygotowaniu dokumentacji technicznej,
- g. prowadzenie gospodarki magazynowej,
- h. współpraca z pracownikami naukowymi,
- i. zabezpieczenie i konserwacja aparatury,
- j. udział w doskonaleniu Systemu Zapewniania i Zarządzania Jakością Biobanku UMB,
- k. kontrola urządzeń przeznaczonych do przechowywania materiału biologicznego oraz zgłaszanie nieprawidłowości,
- l. nadzór nad wydawaniem próbek zdeponowanego materiału biologicznego,
- m. współtworzenie raportów okresowych i raportów rocznych z działalności Biobanku UMB, w ramach wykonywanych obowiązków.

§ 17

Zespół Badawczo-Kliniczny

1. Osoby pracujące w Zespole Badawczo-Klinicznym Biobanku UMB podlegają bezpośrednio Kierownikowi Biobanku UMB.
2. Do podstawowych zadań osób pracujących w Zespole Badawczo-Klinicznym Biobanku UMB należą:
 - a. kwalifikacja pacjentów do Biobanku na podstawie danych klinicznych i we współpracy z klinicystami z poszczególnych jednostek szpitalnych, podpisywanie zgód z pacjentami,
 - b. gromadzenie danych klinicznych (ankieta) pacjentów przygotowywanych do zabiegów operacyjnych z powodu choroby nowotworowej, w trakcie dalszego leczenia jak i po jego zakończeniu, prowadzenie follow up,
 - c. pobieranie od pacjentów materiału biologicznego oraz jego biobankowanie,
 - d. praca na bloku operacyjnym – współpraca z chirurgiem oraz patologiem, w celu pobierania i zabezpieczenia odpowiedniego materiału tkankowego do Biobanku,
 - e. wprowadzanie danych pacjenta do systemu,
 - f. archiwizacja danych klinicznych i danych z obróbki materiału biologicznego,
 - g. udział w tworzeniu/przygotowanie dokumentacji procesowej i dokumentacji technicznej,



- h. współpraca i nadzór merytoryczny w zakresie przygotowywania Formularzy oraz Ankiety,
- i. udział w doskonaleniu Systemu Zapewniania i Zarządzania Jakością Biobanku UMB,
- j. prowadzenie gospodarki magazynowej,
- k. współpraca z jednostkami klinicznymi w ramach działalności Biobanku UMB,
- l. administrowanie danymi klinicznymi pacjentów w ramach prowadzonych projektów badawczych,
- m. tworzenie raportów i sprawozdań z funkcjonowania Biobanku UMB,
- n. nadzór nad wydawaniem próbek materiału biologicznego zgromadzonego w Biobanku UMB,
- o. współpraca z kontrahentami zewnętrznymi, wewnętrznymi oraz pracownikami naukowymi w ramach prowadzonych projektów,
- p. udział w szkoleniu nowych zespołów klinicznych w ramach współpracy nowych kontrahentów z Biobankiem.

ROZDZIAŁ IV

Podpisywanie dokumentów i uprawnienia do ich akceptacji

§ 18

1. Kierownik Biobanku UMB podpisuje:
 - 1) korespondencję wychodzącą na zewnątrz, przygotowaną przez pracownika i sprawdzona pod względem merytorycznym, formalnym i prawnym,
 - 2) dokumenty dotyczące obsady kadrowej w Biobanku UMB, w szczególności dokumenty związane z nawiązaniem, istnieniem i rozwiązaniem stosunków pracy pracowników Biobanku UMB,
 - 3) zapotrzebowania dotyczące zakupów lub usług przygotowane przez pracownika i sprawdzone pod względem merytorycznym i formalnym.
2. Kierownik Biobanku UMB korespondencję wpływającą dekretuje do merytorycznego załatwienia do pracowników Biobanku UMB.



ROZDZIAŁ V

Postanowienia końcowe

§ 19

1. Niniejszy Regulamin Organizacyjny otrzymują do zapoznania się wszyscy pracownicy wszystkich komórek organizacyjnych Biobanku UMB, jak również członkowie Rady Doradczej Biobanku UMB.
2. Wszyscy pracownicy wszystkich komórek organizacyjnych Biobanku UMB, jak również członkowie Rady Doradczej Biobanku UMB, mają obowiązek zapoznania się z treścią Regulaminu Organizacyjnego Biobanku UMB.
3. Kierownik Biobanku UMB, w oparciu o postanowienia niniejszego Regulaminu, dokonuje podziału czynności na poszczególne stanowiska pracy w ramach zakresu działania podporządkowanych mu komórek organizacyjnych.
4. Wszelkie zmiany Regulaminu organizacyjnego wprowadzane są Zarządzeniem Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.
5. Niniejszy Regulamin Organizacyjny obowiązuje od dnia 8.03.2021r.

Rektor

prof. dr hab. Adam Krętowski