

Zarządzenie nr 110/2023

Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

z dnia 8.11.2023 r.

w sprawie powołania Komitetu Sterującego Badaniem Klinicznym w projekcie pn. Randomizowane, kontrolowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające wpływ leczenia metforminą na funkcję endometrium u kobiet z rozpoznaną idiopatyczną niepłodnością, akronim METIN finansowanym przez Agencję Badań Medycznych

Na podstawie § 21 ust. 1 pkt 2 Statutu Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku zarządzam, co następuje:

§ 1

1. Powołuje się Komitet Sterujący Badaniem Klinicznym w projekcie pn. Randomizowane, kontrolowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające wpływ leczenia metforminą na funkcję endometrium u kobiet z rozpoznaną idiopatyczną niepłodnością, akronim METIN, finansowanym przez Agencję Badań Medycznych, zwanym dalej „badaniem klinicznym”, w składzie:
 - 1) dr hab. n. med. Monika Zbucka-Krętowska - kierownik projektu ze strony Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku - Sponsora, Główny badacz w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku,
 - 2) dr Angelika Buczyńska - Koordynator badania klinicznego / protokolant,
 - 3) prof. dr hab. n. med. Agnieszka Adamska - konsultant niezależny reprezentujący Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Sponsora,
 - 4) dr Grzegorz Mrugacz- Badacz ze strony Centrum Bocian Sp. z o. o. Sp. Komandytowa,
 - 5) Justyna Krawczyk – przedstawiciel KO-MED Centra Kliniczne Sp. z o.o.
2. Do zadań Komitetu Sterującego Badaniem Klinicznym należy:
 - 1) ogólny nadzór nad badaniem klinicznym,
 - 2) monitorowanie postępów i prowadzenia badania klinicznego,
 - 3) doradzanie w sprawie wiarygodności naukowej badania klinicznego,
 - 4) identyfikacja sygnałów bezpieczeństwa lub innych elementów mających wpływ na potencjalne ryzyko i korzyści dla uczestników badania klinicznego oraz ich zgłaszanie Dyrektorowi Ośrodka Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego

w Białymstoku w celu ich oceny i podjęcia decyzji o wstrzymaniu lub kontynuacji badania klinicznego.

3. Posiedzenia Komitetu Sterującego Badaniem Klinicznym odbywają się raz w roku w formie online. Kierownik projektu może zwołać posiedzenie, jeśli zaistnieje uzasadniona potrzeba.
4. Z posiedzenia Komitetu Sterującego Badaniem Klinicznym sporządza się protokół, który zatwierdzany jest przez członków Komitetu i Dyrektora OWBK.

§ 2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

prof. dr hab. Adam Krętowski