

## **Zarządzenie Nr 18/2024**

**Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku**

**z dnia 22.01.2024 r.**

**w sprawie powołania Komitetu Zdarzeń Niepożądanych w projekcie pn. "Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego", akronim PROSPETMR2021, finansowanym przez Agencję Badań Medycznych**

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

### **§ 1**

Powołuję niezależny Komitet Zdarzeń Niepożądanych (Critical Events Committee), dalej „Komitet” w składzie:

- 1) dr n. med. Andrzej Kołodziejczyk – 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu,
- 2) dr n. med. Andrzej Mazurek – Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie,
- 3) dr hab. Anna Gromotowicz – Popławska – Uniwersytet Medyczny w Białymstoku.

### **§2**

1. Do zadań Komitetu należy:

- 1) dokonywanie okresowej kontroli postępu Badania klinicznego w projekcie pn. "Wieloośrodkowa ocena przydatności klinicznej innowacyjnego badania PET/MR z wykorzystaniem radioznacznika 68Ga-PSMA-11 w planowaniu terapii personalizowanej u chorych na raka gruczołu krokowego", dalej „Badanie”,
- 2) monitorowanie bezpieczeństwa uczestników Badania,
- 3) analiza danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności leczenia (w rozumieniu tzw. krytycznych punktów końcowych).

2. Komitet może zalecić Uniwersytetowi Medycznemu w Białymstoku – Sponsorowi badania przerwanie lub modyfikację sposobu prowadzenia Badania, po przeprowadzeniu analizy poważnych zdarzeń niepożądanych.

3. Posiedzenia Komitetu odbywają się dwa razy w roku w formie online. Posiedzenia Komitetu zwołuje Sponsor. Każdy z członków Komitetu może zwołać posiedzenie, jeśli zaistnieje uzasadniona potrzeba.
4. Z posiedzenia Komitetu sporządza się protokół, który podpisywany jest przez członków Komitetu i niezwłocznie przesyłany na adres: [owbk@umb.edu.pl](mailto:owbk@umb.edu.pl).

### **§3**

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

**Rektor**

**prof. dr hab. Adam Krętowski**