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, przetwarzanie, zabezpieczanie i udostępnianie (pracownikom Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku oraz podmiotom zewnętrznym) materiału biologicznego oraz powiązanych danych, zgodnie ze stworzonym Systemem Zapewnienia i Zarządzania Jakością (dalej również: SZiZJ), w tym protokołów dotyczących zdeponowanego materiału biologicznego oraz dokumentacji klinicznej.
3. Współpraca z instytucjami w Polsce oraz za granicą m.in. poprzez Europejskie Konsorcjum Badawcze BBMRI-ERIC (The Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure) oraz Polską Sieć Biobanków.
4. Prowadzenie szkoleń i praktyk świadczonych na zasadach komercyjnych, zgodnie z zasadami wypracowanymi wspólnie z pracownikami Działu ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego oraz Radcami Prawnymi UMB.
5. Prowadzenie wykładów, szkoleń i praktyk w ramach odbywających się na Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku studiów podyplomowych.

## § 5 Podstawowe procesy występujące w Biobanku UMB

1. Gromadzenie próbek materiału biologicznego, polegające na ich pobieraniu od dawców oraz pacjentów, których dane osobowe zostały poddane anonimizacji lub pseudonimizacji.
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 oraz powiązanych danych do celów badawczych, zgodnie z przyjętymi procedurami.

## § 6

1. Przebieg wszelkich procesów w Biobanku UMB regulowany jest SZiZJ, funkcjonujący w czterech podstawowych obszarach:
   1. systemowym,
   2. technologicznym,
   3. urządzeń,
   4. naukowym.
2. Za zatwierdzenie procedur zawartych w Systemie Zapewnienia i Zarządzania Jakością odpowiada Dyrektor Biobanku UMB.

# ROZDZIAŁ II Struktura organizacyjna Biobanku UMB

## § 7

Na czele Biobanku UMB stoi Dyrektor 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:
   1. zespoły,
   2. 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 Dyrektorowi Biobanku.
7. Osoby wchodzące w skład Zespołu Doradców ds. 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 Dyrektor 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 Ewaluacji

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

## § 12 Dyrektor Biobanku UMB

1. Osoba zajmująca stanowisko Dyrektora Biobanku UMB podlega bezpośrednio Prorektorowi ds. Nauki i Ewaluacji.
2. Do podstawowych zadań Dyrektora Biobanku UMB należą:
   1. ustanawianie celów i kierunków rozwoju Biobanku UMB oraz zapewnianie zasobów do ich realizacji,
   2. udzielanie pełnomocnictwa do reprezentowania Jednostki w zakresie akceptacji słownej i pisemnej dokumentacji związanej z funkcjonowaniem Biobanku UMB,
   3. nadzór nad merytoryczną działalnością Biobanku UMB,
   4. nadzór nad współpracą z jednostkami wewnętrznymi oraz zewnętrznymi, w ramach prowadzonych projektów,
   5. nadzór nad kierowanymi pracami komórek organizacyjnych i Zespołów Biobanku UMB,
   6. zatwierdzanie Procedur SZiZJ, m.in. Standardowych Procedur Operacyjnych,
   7. nadzór nad SZiZJ w Biobanku UMB,
   8. reprezentowanie jednostki Biobanku UMB wobec przełożonego i organów Uczelni,
   9. nadzór nad prowadzeniem wymaganej dokumentacji i sprawozdawczości,
   10. 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 Dyrektora Biobanku UMB,
2. W skład Zespołu Doradców ds. Biobanku wchodzą następujące osoby:
   1. Prorektor ds. Nauki i Ewaluacji: prof. dr hab. Irina Kowalska – Przewodniczący Zespołu,
   2. Prorektor ds. Szpitali Klinicznych i Kształcenia Podyplomowego: prof. dr hab. Janusz Dzięcioł – Członek Zespołu,
   3. Prorektor ds. Medycyny Prewencyjnej i Otwartej Nauki: prof. dr hab. Karol A. Kamiński - Członek Zespołu
   4. Dyrektor Biobanku UMB: dr hab. Joanna Reszeć- Giełażyn – Członek Zespołu
   5. Kanclerz: mgr Konrad Raczkowski – Członek Zespołu.
3. W pracach Zespołu Doradców ds. Biobanku mogą także uczestniczyć inne osoby wyszczególnione przez Dyrektora Biobanku UMB lub zaproponowane przez Przewodniczącego lub Członków Zespołu Doradców ds. Biobanku.
4. Do podstawowych zadań Zespołu Doradców ds. Biobanku należą w szczególności.:
   1. rozstrzyganie kwestii związanych z możliwością przyjmowana przez Biobank materiału biologicznego i danych zabezpieczanych w nowych projektach,
   2. rozstrzyganie kwestii wydawania już zdeponowanego materiału biologicznego,
   3. usprawnienie współpracy pomiędzy Biobankiem UMB a jednostką odpowiedzialną za realizację danego projektu,
   4. doradztwo w zakresie procesowania materiału biologicznego, zakupów aparaturowych, inwestycyjnych, działań naukowych oraz współpracy z firmami zewnętrznymi,
   5. doradztwo w zakresie przygotowywania Standardowych Procedur Operacyjnych, Formularzy oraz Ankiet,
   6. doradztwo w zakresie wdrażania, utrzymania i udoskonalenia SZiZJ w Biobanku UMB,
   7. doradztwo w zakresie zarządzania danymi pacjentów, przygotowywania raportów oraz walidacji danych.

## § 14 Zastępca Dyrektora ds. Zarządzania Jakością

1. Osoba zajmująca samodzielne stanowisko Zastępcy Dyrektora ds. Zarządzania Jakością Biobanku UMB podlega bezpośrednio Dyrektorowi Biobanku UMB.
2. Do podstawowych zadań Zastępcy Dyrektora ds. Zarządzania Jakością Biobanku UMB należą:
   1. przygotowywanie Standardowych Procedur Operacyjnych ze współpracy z Liderami Zespołów Biobanku UMB,
   2. szkolenie personelu w zakresie zapewniania jakości oraz śledzenie bieżących standardów i praktyk branżowych,
   3. współpraca z Zespołami Biobanku UMB oraz zewnętrznymi instytucjami w celu zapewnienia ciągłego doskonalenia procesów i procedur zapewnienia jakości,
   4. kontrolowanie jakości próbek materiału biologicznego,
   5. sprawdzanie czy jakość próbek materiału biologicznego jest utrzymywana na stałym wymaganym poziomie, w zadanych jednostkach czasu,
   6. analiza danych jakościowych i identyfikacja obszarów wymagających ulepszeń lub zmian,
   7. reagowanie na incydenty jakościowe i nadzór nad działaniami korygującymi i zapobiegawczymi.
   8. walidacja danych klinicznych,
   9. kontrola procesów prowadzonych w Biobanku UMB,
   10. kontrola dokumentacji prowadzonej w ramach działalności Biobanku UMB,
   11. pozyskiwanie wewnętrznych oraz zewnętrznych partnerów do współpracy wspólnie z Zastępcą Dyrektora ds. Administracyjnych,
   12. zarzadzanie prawidłowym przebiegiem współpracy pomiędzy UMB, a partnerami zewnętrznymi

## § 15 Zastępca Dyrektora ds. Administracyjnych

1. Osoba zajmująca samodzielne stanowisko Zastępcy Dyrektora ds. Administracyjnych podlega bezpośrednio Dyrektorowi Biobanku UMB.
2. Do podstawowych zadań Zastępcy Dyrektora ds. Administracyjnych Biobanku UMB należą:
   1. organizowanie działalności Biobanku UMB,
   2. kreowanie i zapewnienie możliwości współpracy z partnerami zewnętrznymi, jak również wewnętrznymi w ramach struktury UMB,
   3. pozyskiwanie wewnętrznych oraz zewnętrznych partnerów do współpracy wspólnie z Zastępcą Dyrektora ds. Zarządzania Jakością,
   4. kontrola nad współpracą z poszczególnymi kontrahentami (zewnętrznymi, jak również wewnętrznymi w ramach struktury UMB) w ramach prowadzonych projektów,
   5. kontrola nad gospodarką magazynową Biobanku UMB,
   6. kontrola nad gospodarką urządzeniami Biobanku UMB,
   7. kontrola oraz odpowiedzialność za właściwy przebieg i funkcjonowanie procesów wdrażania, utrzymania i doskonalenia SZiZJ w Biobanku UMB,
   8. kontrola dokumentacji prowadzonej w ramach działalności Biobanku UMB,
   9. identyfikacja, ocena oraz monitoring ryzyka; podejmowanie działać zmierzających do eliminacji bądź zmniejszenia ryzyka,
   10. identyfikacja, ocena oraz monitoring szans; podejmowanie działań zmierzających do praktycznego wykorzystania szans.

## § 16 Zespół Techników Laboratoryjnych

1. Osoby pracujące w Zespole Techników Laboratoryjnych Biobanku UMB podlegają bezpośrednio Dyrektorowi Biobanku UMB.
2. Wśród Członków Zespołu Techników Laboratoryjnych Biobanku UMB wybierany jest Lider Zespołu, do którego podstawowych zadań należą w szczególności:
   1. organizacja codziennej pracy Zespołu poprzez:
      * określane bieżących zadań,
      * planowanie kolejności realizacji zadań,
      * podział pracy pomiędzy członków Zespołu,
   2. pomaganie Zespołowi w realizacji bieżących zadań,
   3. rozstrzyganie codziennych merytorycznych kwestii problematycznych,
   4. wyciąganie wniosków ze sposobu i efektów realizacji zadań przez Zespół,
   5. informowanie bezpośredniego przełożonego o bieżącym przebiegu pracy,
   6. nadzór nad przygotowaniem i wydawaniem próbek zdeponowanego materiału biologicznego oraz powiązanych z nimi danych klinicznych,
   7. współpraca z pracownikami naukowymi,
   8. przygotowywanie raportów okresowych i raportów rocznych z działalności Biobanku UMB, w ramach wykonywanych obowiązków.
3. Do podstawowych zadań osób pracujących w Zespole Techników Laboratoryjnych Biobanku UMB należą:
   1. preparatyka materiału biologicznego zgodnie z przyjętymi Standardowymi Procedurami Operacyjnymi,
   2. biobankowanie pobranego materiału biologicznego,
   3. przygotowywanie bloczków FFPE z próbek tkanek pobranych w trakcie zabiegu operacyjnego, wydawanie bloczków FFPE do wysyłki w ramach prowadzonych projektów,
   4. archiwizacja danych dotyczących preparatyki materiału biologicznego,
   5. udział w tworzeniu/przygotowanie dokumentacji procesowej,
   6. udział w przygotowaniu dokumentacji technicznej,
   7. prowadzenie gospodarki magazynowej,
   8. zabezpieczenie i konserwacja aparatury,
   9. udział w doskonaleniu Systemu Zapewniania i Zarządzania Jakością Biobanku UMB,
   10. kontrola urządzeń przeznaczonych do przechowywania materiału biologicznego oraz zgłaszanie nieprawidłowości,
   11. nadzór nad wydawaniem próbek zdeponowanego materiału biologicznego,
   12. 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 Dyrektorowi Biobanku UMB.
2. Wśród Członków Zespołu Badawczo-Klinicznego Biobanku UMB wybierany jest Lider Zespołu, do którego podstawowych zadań należą w szczególności:
   1. organizacja codziennej pracy Zespołu, poprzez:
      * określane bieżących zadań,
      * planowanie kolejności realizacji zadań,
      * podział pracy pomiędzy członków Zespołu,
   2. pomaganie Zespołowi w realizacji bieżących zadań,
   3. rozstrzyganie codziennych merytorycznych kwestii problematycznych,
   4. wyciąganie wniosków ze sposobu i efektów realizacji zadań przez Zespół,
   5. informowanie bezpośredniego przełożonego o bieżącym przebiegu pracy,
   6. nadzór nad przygotowaniem i wydawaniem próbek zdeponowanego materiału biologicznego oraz powiązanych z nimi danych klinicznych,
   7. przygotowywanie raportów okresowych i raportów rocznych z działalności Biobanku UMB, w ramach wykonywanych obowiązków.
3. Do podstawowych zadań osób pracujących w Zespole Badawczo-Klinicznym Biobanku UMB należą:
4. kwalifikacja pacjentów do Biobanku na podstawie danych klinicznych i we współpracy z klinicystami z poszczególnych jednostek szpitalnych, uzyskiwanie od pacjentów pisemnej Świadomej Zgody na biobankowanie,
5. gromadzenie danych klinicznych na formularzu ankietowym od pacjentów przygotowywanych do zabiegów operacyjnych z powodu choroby nowotworowej, w trakcie dalszego leczenia jak i po jego zakończeniu, prowadzenie obserwacji follow-up w zdefiniowanych odstępach czasu,
6. pobieranie od pacjentów materiału biologicznego oraz jego biobankowanie,
7. praca na bloku operacyjnym – współpraca z chirurgiem oraz patolomorfologiem w celu pobierania i zabezpieczenia odpowiedniego materiału tkankowego do Biobanku,
8. wprowadzanie danych pacjenta do systemu zarządzania danymi,
9. archiwizacja danych klinicznych i danych z pobrania materiału biologicznego,
10. udział w tworzeniu/przygotowanie dokumentacji procesowej i dokumentacji technicznej,
11. współpraca i nadzór merytoryczny w zakresie przygotowywania Formularzy oraz Ankiet,
12. udział w doskonaleniu Systemu Zapewniania i Zarządzania Jakością Biobanku UMB,
13. prowadzenie gospodarki magazynowej,
14. współpraca z jednostkami klinicznymi w ramach działalności Biobanku UMB,
15. administrowanie danymi klinicznymi pacjentów w ramach prowadzonych projektów badawczych,
16. współpraca z kontrahentami zewnętrznymi, wewnętrznymi oraz pracownikami naukowymi w ramach prowadzonych projektów.

# ROZDZIAŁ IV Podpisywanie dokumentów i uprawnienia do ich akceptacji

## § 18

1. Dyrektor Biobanku UMB (lub osoby, którym udzielono pełnomocnictwa) podpisuje:
   1. korespondencję wychodzącą na zewnątrz, przygotowaną przez pracownika i sprawdzoną 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. Dyrektor Biobanku UMB (lub osoby, którym udzielono pełnomocnictwa) dekretuje korespondencję wpływającą do merytorycznego procesowania przez pracowników Biobanku UMB.

# ROZDZIAŁ V Postanowienia końcowe

## § 19

1. Niniejszy Regulamin Organizacyjny otrzymują do zapoznania się wszyscy pracownicy wszystkich komórek organizacyjnych Biobanku UMB oraz członkowie Zespołu Doradców ds. Biobanku.
2. Wszyscy pracownicy wszystkich komórek organizacyjnych Biobanku UMB oraz członkowie Zespołu Doradców ds. Biobanku mają obowiązek zapoznania się z treścią Regulaminu Organizacyjnego Biobanku UMB.
3. Dyrektor 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 1.10.2024 r.

**Rektor**

**prof. dr hab. Marcin Moniuszko**