

ZARZĄDZENIE NR 82/ 2007

Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie
z dnia 18 czerwca 2007 roku

w sprawie zasad archiwizacji dokumentacji badań klinicznych wyrobów medycznych przeprowadzanych w Centrum Onkologii-Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

Na podstawie Ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2004 r., Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) oraz § 8 ust. 1 pkt. 5 Statutu Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie, zarządzam co następuje:

§ 1

Zobowiązuję pracowników odpowiedzialnych za prowadzenie badań klinicznych w Centrum Onkologii, zwanych dalej badaczami, do kompletowania po zakończeniu realizacji programu badania klinicznego wszystkich dokumentów wraz z wynikami badań klinicznych.

§ 2

Skompletowaną dokumentację, w tym karty obserwacji klinicznej pacjentów, opis danych identyfikacyjnych programu badania klinicznego, sponsora i badacza po zakończeniu badania należy w stanie uporządkowanym zgodnie ze spisami zdawczo-odbiorczymi akt przekazać kierownikowi Archiwum Zakładowego za potwierdzeniem odbioru.

§ 3

1. Złożona na przechowanie dokumentacja badań klinicznych wyrobów medycznych w Archiwum Zakładowym jest poufna.
2. Dokumentację, o której mowa w ust.1, udostępnia się na żądanie do wglądu Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisji Bioetycznej Centrum Onkologii
3. Udostępnianie dokumentacji badań klinicznych wyrobów medycznych innym podmiotom niż wskazane w ust. 2 wymaga zgody badacza i podmiotu wymienionego w umowie o przeprowadzenie badania klinicznego.
4. Udostępnianie dokumentacji badań klinicznych odbywa się zgodnie z "Regulaminem zasad i trybu udostępniania materiałów archiwalnych i dokumentacji niearchiwalnej, wypożyczeń oraz korzystania z zasobu Archiwum Zakładowego Centrum Onkologii", wprowadzonym Zarządzeniem Nr 4/2004 z dnia 12 stycznia 2004 r. Dyrektora Centrum Onkologii.

§ 4

Dokumentację badań klinicznych wyrobów medycznych przechowuje się w Archiwum Zakładowym, co najmniej przez 20 lat od daty zakończenia badania. Po tym okresie dokumentacja podlega brakowaniu i zniszczeniu zapewniającym ochronę danych zawartych w dokumentach. Brakowanie przeprowadza się komisyjnie. Protokoły przechowuje wieczyście Archiwum Zakładowe.

§ 5

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Dyrektor Centrum Onkologii-Instytutu
im. Marii Skłodowskiej-Curie

Prof. dr hab. med. Marek P. Nowacki