UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

137.0201.3.2022

Decyzja nr 3
Prorektora ds. Collegium Medicum
z 14 marca 2022 roku

w sprawie: powołania Zespołu ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (Pharmacovigilance) na rzecz niekomercyjnych badań klinicznych w Uniwersytecie Jagiellońskim – Collegium Medicum

Na podstawie § 22 ust. 5 w zw. z § 203 Statutu Uniwersytetu Jagiellońskiego postanawiam, co następuje:

§ 1

Powołuję Zespół ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (Pharmacovigilance) który ma wykonywać działania na rzecz niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Uniwersytecie Jagiellońskim – Collegium Medicum, zwanym dalej „Zespołem ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (Pharmacovigilance) UJ CM", na okres od dnia powołania do dnia 31 grudnia 2026 roku.

§ 2

1. W skład Zespółu ds. ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (Pharmacovigilance) UJ CM wchodzą:
   1) Dr hab. Barbara Wiśniowska – Wydział Farmaceutyczny UJ CM – przewodniczący;
   2) Dr Aleksandra Mikołajczyk-Cichońska – Biuro Komisji Bioetycznej UJ;
   3) Mgr Beata Wierzba – Biuro ds. Badań Klinicznych.

§ 3

Do zadań Zespółu ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (Pharmacovigilance) UJ CM należy:
1) opracowanie i aktualizacja Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) UJ CM z zakresu Pharmacovigilance,
2) stała współpraca z Biurem ds. Badań Klinicznych UJCM i nadzór nad realizacją obowiązków Sponsora badania klinicznego związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Pharmacovigilance) na rzecz niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych przez Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum.

§ 4

Zespół zwołuje swoje zebrania w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał. Z każdego zebrania sporządzony jest pisemny protokół.

§5

Bezpośredni nadzór nad działalnością Zespołu sprawuje Pełnomocnik Prorektora CM ds. nauki i współpracy międzynarodowej.

§6

Decyzja wchodzi w życie z dniem podpisania.

Prorektor ds. Collegium Medicum

prof. dr hab. Tomasz Grodzicki