

Uchwała nr 37/2017

Rady Naukowej Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie
kadencji 2016-2020
z dnia 15 marca 2017 r.

w sprawie zmian w Regulaminie Organizacyjnym Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie.

Na podstawie § 9 ust. 2 pkt 8 Statutu Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie Rada Naukowa Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie uchwala co następuje:

Rada Naukowa Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie pozytywnie opiniuje następujące zmiany w Regulaminie Organizacyjnym Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie, zwanego dalej „Instytutem”:

I. Instytut w Warszawie

1. w § 11 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zadania, kompetencje, skład i tryb działania kolegów i innych organów opiniodawczo-doradczych określają ich regulaminy ustalane przez Dyrektora.”

2. w § 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zastępców Dyrektora powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 371 z późn. zm.).”

3. § 112 otrzymuje brzmienie:

„1. Instytut prowadzi dokumentację medyczną pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującymi przepisami zapewniając ochronę danych osobowych.

2. Instytut pobiera opłatę w wysokości:

1) 8,44 zł - za jedną stronę wyciągu lub odpisu dokumentacji medycznej;

2) 0,30 zł - za jedną stronę kopii dokumentacji medycznej;

3) 1,69 zł - za udostępnienie dokumentacji medycznej w formie kopii, odpisu lub wyciągu na informatycznym nośniku danych.

3. Informację o wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej podaje się do wiadomości pacjentów poprzez jej umieszczenie w widocznych i dostępnych dla pacjentów miejscach.”

Uzasadnienie:

Powyższe zmiany w regulaminie organizacyjnym wynikają z dostosowania do powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

II. Oddział Instytutu w Gliwicach

1. w § 4 ust. 1 pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) Zakład Diagnostyki PET:

a) Samodzielna Pracownia Cyklotronu i Produkcji Radioizotopów:

- Dział Produkcji;
- Dział Kontroli Jakości;
- Dział Zapewnienia Jakości;
- Dział Wdrożeń.”

2. w § 33 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W skład Samodzielnej Pracowni Cyklotronu i Produkcji Radioizotopów wchodzi:

- 1) Dział Produkcji odpowiada za wykonywanie operacji produkcyjnych zgodnie z procedurami i wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, aby uzyskane produkty posiadały wymaganą jakość oraz aby zachować zgodność z zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego i pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- 2) Dział Kontroli Jakości odpowiada za przeprowadzanie niezbędnych i odpowiednich badań oraz dopilnowanie badania i oceny jakości materiałów zwalnianych do użycia oraz produktów dopuszczanych do obrotu i sprzedaży;
- 3) Dział Zapewnienia Jakości odpowiada za nadzór nad prawidłowym funkcjonowaniem wszystkich procesów wytwórczych (wytwarzanie i kontrola jakości produktu leczniczego) oraz wytwarzaniem substancji czynnej, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Zarządzania Ryzykiem Jakości;
- 4) Dział Wdrożeń odpowiada za wdrażanie nowych radiofarmaceutyków do produkcji.

3. w § 73 ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) Zakład Diagnostyki PET:

a) Samodzielna Pracownia Cyklotronu i Produkcji Radioizotopów:

- Dział Produkcji;
- Dział Kontroli Jakości;
- Dział Zapewnienia Jakości;
- Dział Wdrożeń.”

Uzasadnienie:

Powyższa zmiana wynika z konieczności dostosowania schematu organizacyjnego wytwórni produktu leczniczego do wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2015 r., poz.1979) oraz usystematyzowania prac zespołu i podziału obowiązków.

4. Dodaje się w § 4 ust. 1 pkt 1 lit. a) w brzmieniu:

„a) Laboratorium Diagnostyki Molekularnej”.

5. § 19 otrzymuje brzmienie:

„Centrum Badań Translacyjnych i Biologii Molekularnej Nowotworów

1. Do zadań Centrum Badań Translacyjnych i Biologii Molekularnej Nowotworów należy:
 - 1) prowadzenie badań naukowych i translacyjnych prac badawczo-rozwojowych w dziedzinie onkologii doświadczalnej,
 - 2) uczestniczenie w działalności klinicznej poprzez realizację zadań z zakresu diagnostyki genetycznej i molekularnej, oraz udział w innych pracach i projektach spójnych z działalnością leczniczą Oddziału w Gliwicach,
 - 3) współpraca z innymi krajowymi i zagranicznymi ośrodkami naukowo-badawczymi w realizacji projektów naukowych i translacyjnych prac badawczo-rozwojowych,
 - 4) udział w prowadzeniu we współpracy ze szkołami wyższymi i innymi ośrodkami naukowo-badawczymi działalności edukacyjnej.
2. W skład w Centrum Badań Translacyjnych i Biologii Molekularnej Nowotworów wchodzi Laboratorium Diagnostyki Molekularnej, do zadań którego należy realizacja procedur diagnostycznych z zakresu diagnostyki genetycznej i molekularnej obejmujących m.in. analizę mutacji generatywnych związanych z ryzykiem nowotworów (np. mutacje genów BRCA) oraz mutacji somatycznych (np. mutacje BRAF w czerniaku).”

Uzasadnienie:

Powyższa zmiana umożliwi wprowadzenie nowych procedur diagnostycznych opartych o sekwencjonowanie nowej generacji oraz monitorowanie wolnego krążącego DNA. Utworzenie odrębnej komórki pozwoli na zarejestrowanie jej jako laboratorium diagnostycznego w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych.

III. Oddział Instytutu w Krakowie

1. W § 27 ust. 2 dodaje się pkt 7 w brzmieniu: „7) Pracownia Cytologiczna.”

Uzasadnienie:

Konieczność wprowadzenia przedmiotowej zmiany podyktowana jest wymogami Narodowego Funduszu Zdrowia.

PRZEWODNICZĄCY RADY NAUKOWEJ
Centrum Onkologii-Instytutu
im. Marii Skłodowskiej-Curie

Prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski