

KOMUNIKAT Z DNIA 20.02.2021r.
DOTYCZĄCY ZASAD PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
REALIZOWANYCH NA TERENIE SZPITALA UNIWERSYTECKIEGO NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA
W BYDGOSZCZY W ZWIĄZKU Z ZAPOBIEGANIEM ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ ZAKAŻENIA
SARS-CoV-2

1. Z uwagi utrzymujący się wysoki poziom ilości zakażeń SARS-Cov-2, mając na celu minimalizację ryzyka zachorowań oraz ochronę zdrowia pacjentów i pracowników przebywających w Szpitalu, w odniesieniu do aktualnych wytycznych epidemiologa szpitalnego z dnia 3.02.2021r., **wprowadzone zostają następujące zasady:**
 - a. Ozdrowieńcy taktowani są jako osoby z naturalną odpornością na zakażenie COVID-19- w takim przypadku Monitor wypełnia Oświadczenie.
 - b. Wszystkie osoby po pełnym cyklu szczepienia p/COVID-19 (czternasta doba po ostatniej dawce) traktowani są jako osoby, które nabyły odporność czynną i nie wymagają diagnostyki w kierunku COVID-19 - w takim przypadku Monitor wypełnia Oświadczenie.
 - c. Jeśli nie zachodzą okoliczności opisane w pkt. 1a). i 1b). nadal obowiązuje zasada legitymowania się ujemnym wynikiem testu PCR na obecność wirusa SARS-Cov-2 przez Monitorów badań klinicznych.
 - Data testu nie może być starsza niż 3 dni (72 godziny). Ważność testu ustalana jest na podstawie daty wykonania wymazu.
 - Wykonany test upoważnia do przebywania na terenie Szpitala w celu realizacji zadań służbowych podczas zaplanowanej wizyty monitorującej trwającej nie dłużej niż 5 dni.
 - Wynik testu należy okazać Badaczowi Głównemu odpowiedzialnemu za dane badanie kliniczne, lub innej wskazanej przez niego osobie. Wynik testu należy odnotować w Oświadczeniu załączonym do niniejszego Komunikatu.
2. W odniesieniu **do badań klinicznych** nadal obowiązuje zasada, iż decyzja o kontynuacji/zawieszeniu badania, a także o możliwości zrealizowania wizyty monitorującej może być podjęta wyłącznie przez Badacza Głównego, działającego w porozumieniu z Kierownikiem Kliniki/ Oddziału/Zakładu.

Decyzja ta podejmowana jest na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyk związanych z kontynuacją/zawieszeniem badania oraz wynikającej z charakteru badania ewentualnej potrzeby/konieczności jego kontynuacji, przy uwzględnieniu charakteru działalności Szpitala i konieczności zachowania jego zasobów ludzkich na potrzeby walki z trwającą pandemią.
3. Utrzymany zostaje obowiązek powiadamiania Szpitala o zaplanowanej dacie wizyty monitorującej drogą mailową do Sekcji Badań Naukowych (zw. dalej NKB).
4. W przypadku podjęcia przez Badacza Głównego/ Kierownika Kliniki decyzji o zawieszeniu danego badania klinicznego, informację tę (nr protokołu) należy także przekazać dyrekcji szpitala za pośrednictwem NKB drogą mailową.
5. Prawdopodobnym jest (w zależności od dalszego przebiegu zdarzeń związanych z pandemią oraz od liczby kontynuowanych badań) podjęcie w terminie późniejszym przez Szpital decyzji o zawieszeniu świadczenia usług związanych z realizacją badań klinicznych, ze względu na siłę wyższą.

**KOMUNIKAT Z DNIA 20.02.2021r.
DOTYCZĄCY ZASAD PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
REALIZOWANYCH NA TERENIE SZPITALA UNIWERSYTECKIEGO NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA
W BYDGOSZCZY W ZWIĄZKU Z ZAPOBIEGANIEM ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ ZAKAŻENIA
SARS-CoV-2**

**Zasady bezpieczeństwa w zakresie organizacji i realizacji procesu badań
klinicznych w okresie pandemii COVID -19 - wytyczne dla personelu Ośrodka**

I. W odniesieniu do pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych :

Obowiązują ogólne zasady bezpieczeństwa przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych wynikające z wdrożonych w szpitalu procedur w związku z zapobieganiem rozprzestrzeniania się zakażenia SARS_CoV2 (PISZ).

II. W odniesieniu do realizacji wizyt monitorujących :

Kierownik Kliniki / Zakładu/ Oddziału zobowiązany jest stworzyć plan działań, obejmujący właściwe środki bezpieczeństwa i kontroli, pozwalające normalnie pracować i jednocześnie zapobiegać możliwości rozprzestrzenienia się wirusa SARS-CoV-2. w odniesieniu do badań klinicznych realizowanych na terenie danej komórki organizacyjnej

1) Przed zaplanowaną wizytą monitorującą (poniższe dotyczy także ustalania nowej wizyty monitorującej):

a. Zweryfikować możliwość wykonania wizyty monitorującej w kontekście działań zapobiegających potencjalnemu przeniesieniu zakażenia opisanych w:

wytyczne dla osób, które nie przebyły zakażenia SARS-CoV-2 i nie były zaszczepione

- z odpowiednim wyprzedzeniem poinformować Sponsora/CRO o konieczności wykonania testu PCR na obecność wirusa SARS-CoV-2 przez Monitorów wskazanych do wykonania wizyty Monitorującej w Szpitalu
- 1-2dni wcześniej należy potwierdzić z Monitorem jego przyjazd oraz przypomnieć o obowiązku posiada aktualnego wyniku testu PCR na obecność wirusa SARS-CoV-2 w dniu wizyty.
- bezpośrednio przed rozpoczęciem wizyty pobrać od Monitora **Oświadczenie** stanowiące załącznik do niniejszego Komunikatu

wytyczne dla osób, które przebyły zakażenia SARS-CoV-2

- w odniesieniu do osób, które zachorowały na chorobę COVID-19 wywołaną przez zakażenie SARS-Cov-2 i zostały uznane za osobę zdrową, nie ma potrzeby wykonywania testu PCR. W takim przypadku wystarczy pozyskać od Monitora **Oświadczenie** stanowiące załącznik do niniejszego Komunikatu. Wizyta Monitorująca w naszym Ośrodku może być wykonana po upływie 20 dni od daty ustąpienia objawów.

KOMUNIKAT Z DNIA 20.02.2021r.
DOTYCZĄCY ZASAD PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
REALIZOWANYCH NA TERENIE SZPITALA UNIWERSYTECKIEGO NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA
W BYDGOSZCZY W ZWIĄZKU Z ZAPOBIEGANIEM ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ ZAKAŻENIA
SARS-CoV-2

- w odniesieniu do osób, u których zdiagnozowano zakażenie SARS-CoV-2, ale nie wystąpiły u nich objawy choroby COVID-19 (przypadki bezobjawowe), a następnie zostały uznane za osobę zdrową, nie ma potrzeby wykonywania testu PCR. W takim przypadku wystarczy pozyskać od Monitora **Oświadczenie** stanowiące załącznik do niniejszego Komunikatu. Wizyta Monitorująca w naszym Ośrodku może być wykonana po upływie 20 dni od daty wykonania testu potwierdzającego fakt zakażenia.

wytyczne dla osób, po pełnej dawce szczepionki

- w odniesieniu do osób, które przeszły pełny cykl szczepienia p/COVID-19 (czternasta doba po ostatniej dawce), nie ma potrzeby wykonywania testu PCR. W takim przypadku wystarczy pozyskać od Monitora **Oświadczenie** stanowiące załącznik do niniejszego Komunikatu.
- Monitor musi posiadać w dniu rozpoczęcia wizyty zaświadczenie potwierdzające wykonanie szczepienia (wydane przez punkt szczepień lub wygenerowanym z portalu pacjent.gov.pl)

b. powiadomić Dyрекcyję Szpitala o zaplanowanej dacie wizyty monitorującej w następujący sposób :

- drogą mailową do Sekcji badań naukowych: badania.naukowe@biziel.pl (poczta zewnętrzna),
- badnauk_koord_1@biziel.pri (poczta wewnętrzna)

c. Niezwłocznie po przybyciu Monitora na teren Szpitala należy wypełnić „Oświadczenie” wg załączonego do Komunikatu wzoru, a następnie dokument ten zarchiwizować. Uwaga: w przypadku konieczności wykonania badania PCR osoba przyjmująca – weryfikuje dane dotyczące wyniku badania. W przypadku gdy Monitor przeszedł cykl szczepień należy zweryfikować dane w Oświadczeniu z posiadanym Zaświadczeniem potwierdzającym wykonanie szczepienia (wydanym przez punkt szczepień lub wygenerowanym z portalu pacjent.gov.pl).

2) W trakcie wizyty monitorującej:

- a. zobowiązuje się personel do zachowania wszystkich zasad bezpieczeństwa zgodnie z wytycznymi WHO, GIS i PIP, a także wewnętrznymi procedurami Szpitala publikowanymi w PISZ

W szczególności zobowiązuje się osoby realizujące badania kliniczne do:

- zachowania bezpiecznej odległości,
- ograniczania, w miarę możliwości, bezpośredniego kontaktu z pacjentami i personelem Szpitala, jeśli nie jest to konieczne w procesie realizacji procedury wizyty monitorującej,

KOMUNIKAT Z DNIA 20.02.2021r.
DOTYCZĄCY ZASAD PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
REALIZOWANYCH NA TERENIE SZPITALA UNIWERSYTECKIEGO NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA
W BYDGOSZCZY W ZWIĄZKU Z ZAPOBIEGANIEM ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ ZAKAŻENIA
SARS-CoV-2

- ograniczenia ilości osób przebywających jednocześnie w danym pomieszczeniu,
 - zapewnienia w miejscu wykonywania czynności przez zespół monitorujący skutecznych środków dezynfekcyjnych do higieny rąk i powierzchni,
 - stosowania się do aktualnych wytycznych epidemiologicznych
 - NA TERENIE SZPITALA/KLINIKI/ZAKŁADU UŻYWANIE MASECZEK JEST OBOWIĄZKOWE; REKOMENDOWANE JEST BY MONITOR UŻYWAŁ FARTUCHÓW I MASECZEK OCHRONNYCH. W/W ŚRODKI CZŁONKOWIE ZEPÓŁU ZABEZPIECZAJĄ WE WŁASNYM ZAKRESIE
- b. należy wyjaśnić monitorowi, że wszystkie podejmowane działania podyktowane są potrzebą minimalizacji zagrożenia oraz jego bezpieczeństwem.
- c. należy zapoznać zespół monitorujący z wdrożonymi w Szpitalu procedurami związanymi z zapobieganiem rozprzestrzeniania się zakażenia SARS-CoV-2
- d. należy bezwzględnie zobowiązać wszystkich członków zespołów monitorujących do bezzwłocznego przekazania Szpitalowi bieżących informacji o sytuacjach związanych z narażeniem na zakażenie SARS-CoV-2 na terenie Szpitala .

Dyrektor ds. Lecznictwa

Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy

dr n.med. Agnieszka Rogalska

/-/