

Zasady bezpieczeństwa w zakresie organizacji i realizacji procesu badań klinicznych w okresie pandemii COVID – informacje dla Monitorów

1. W odniesieniu **do badań klinicznych** 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
2. Członkowie zespołu monitorującego zobowiązani są zorganizować proces realizacji wizyty monitorującej na terenie danej komórki organizacyjnej z zachowaniem wszelkich zasad bezpieczeństwa, zgodnie z wytycznymi WHO, GIS i PIP, a także wewnętrznymi procedurami szpitala
3. Będąc na terenie Kliniki/Oddziału/Zakładu należy wypełnić „Oświadczenie” wg załączonego wzoru, a następnie dokument pozostawić w ww. jednostce w miejscu wskazanym przez Badacza Głównego.
4. Członkowie zespołu monitorującego zobowiązani się do zastosowania się do wszelkich zasad bezpieczeństwa, w szczególności zgodnych z wytycznymi WHO, GIS i PIP, a także wewnętrznych procedur obowiązujących w Szpitalu, o których powiadomieni zostaną na w Klinice/Zakładzie/Oddziale) .

W szczególności procedury te dotyczą:

- zachowania bezpiecznej odległości,
 - ograniczania, w miarę możliwości, bezpośredniego kontaktu z pacjentami i personelem Szpitala, jeśli nie jest to konieczne w procesie realizacji badania,
 - ograniczenia ilości osób przebywających jednocześnie w danym pomieszczeniu,
 - częstego mycia rąk wodą z mydłem lub środkiem odkażającym na bazie alkoholu (co najmniej 60%),
 - stosowaniu osłon zakrywających okolice ust i nosa,
 - unikania dotykania oczu, ust i nosa,
 - stosowania właściwych zasad higieny podczas kaszlu i kichania (zasłanianie ust i nosa zgiętym ramieniem lub jednorazową chusteczką),
 - nie wchodzenia do stref, w których przebywają pacjenci zakażeni/ lub podejrzani o zakażenie SARS-Cov-2
5. NA TERENIE SZPITALA/KLINIKI/ZAKŁADU STOSOWANIE PRZEZ MONITORÓW MASECZKI I RĘKAWIC JEST OBOWIĄZKOWE. REKOMENDOWANE JEST STOSOWANIE FARTUCHÓW OCHRONNYCH.

**Zasady bezpieczeństwa w zakresie organizacji i realizacji procesu
badań klinicznych w okresie pandemii COVID – informacje dla
Monitorów**

6. Badacz zobowiązany jest do bezzwłocznego przekazania Szpitalowi informacji o sytuacjach związanych z narażeniem na zakażenie o COVID –19 (w szczególności dotyczy to sytuacji gdy powzięta zostanie informację o styczności z osobą zakażoną COVID –19 w okresie obejmującym zakaźność tj. 1-14 dni od kontaktu w odniesieniu do daty wizyty w Szpitalu).