

Regulamin dla uczestnika badań naukowych

**“Wykorzystanie standaryzowanego suszu konopi innych niż włókniste
w procesie działań mających na celu odwyk pacjentów uzależnionych od twardych narkotyków
oraz innych syntetycznych substancji psychoaktywnych w modelu reglamentacyjno - permisyjnym”
RP20_4.**

Wstęp:

W Polsce zgodnie z danymi WHO ponad 1 milion ludzi aktywnie używa środków odurzających w różnej postaci przy czym przeważająca ich część korzysta z konopi innych niż włókniste. Ze względu na penalizujące przepisy prawne, regulujące obecnie rynek produktów pozyskanych z konopi ich jedynym dostępnym źródłem jest nielegalny, czarny rynek. Operujący na tym rynku handlarze wywodzący się z przestępczości zorganizowanej w celu zwiększenia przychodów zanieczyszczają produkty z konopi substancjami wywołującymi i pogłębiającymi uzależnienie jak np. amfetaminą, metamfetaminą, heroiną czy też innymi syntetycznymi substancjami psychoaktywnymi tzw. „dopalaczami”. W efekcie osoby używające zanieczyszczone preparaty konopi wpadają w coraz większe od nich uzależnienie.

Zgodnie z pracami przeprowadzonymi przez Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego ponad 90% osób regularnie zażywających konopie inne niż włókniste deklaruje wolę całkowitej rezygnacji ich zakupów z innych, nielegalnych źródeł, gdyby dawały one gwarancję jakości, 69 % zaś deklaruje rezygnację z czarnego rynku narkotyków. Jest to zjawisko nie do pominięcia zarówno w aspekcie medycznym jak i kryminologicznym.

Rzeczony eksperyment badawczy ma na celu ograniczenie bądź całkowitą rezygnację przez badanych z zażywania narkotyków twardych i eliminację nielegalnego rynku syntetycznych środków psychoaktywnych, ograniczenie kontaktu uzależnionych ze środowiskami przestępczymi poprzez zaopatrzenie wewnętrzne w zamkniętym systemie badawczym dyspensariów, opracowanie nowoczesnych, racjonalnych i skutecznych mechanizmów stabilizujących obrót produktów pozyskanych z konopi a także wypracowanie odpowiednich modeli przeciwdziałających narkomanii na bazie rzetelnych rozwiązań prawnych poprawiających aktualną legislację.

Do zmiany legislacyjnej konieczne jest określenie czy szkodliwe społecznie i medycznie w stopniu wyższym niż niski jest wprowadzenie możliwości posiadania w racjonalnych, określonych ilościach ziela konopi innych niż włókniste przez dorosłych obywateli. Przeprowadzone będzie według właściwości miejscowej poszczególnych województw. W badaniu weźmie udział 4000 osób z całej Polski.

Zostanie tu zweryfikowana prawdziwość tezy o ograniczeniu średniego spożycia konopi innych niż włókniste, w sytuacji zażywania przez zarejestrowanych uczestników nieskażonych części roślin pochodzących z naturalnej, standaryzowanej uprawy. Zakładany jest brak wzrostu spożycia u użytkowników incydentalnych i spadek lub znaczny spadek do w miarę racjonalnego poziomu, określonego limitem maksymalnym w badaniu (do 30g/mies) pośród użytkowników częstych. Konsultacje z lekarzami specjalistami podczas trwania badań mają na celu ocenę szkodliwości fizycznej i psychicznej zażywania konopi innych niż włókniste przez użytkownika i określenie konieczności uruchomienia działań terapeutycznych lub weryfikację możliwości dalszego uczestnictwa w badaniu. Podjęta zostanie też próba określenia szkodliwości zachowań użytkowników w aspekcie społecznym (test szkodliwości zachowań).

Okazuje się, że społeczna szkodliwość czynu/zachowania jest stopniowalna, a ocena jej stopnia należy m.in. do sądu, który kieruje się tu ścisłymi przesłankami. Aby mówić o przestępstwie,

o możliwości zabronienia jakiegoś postępowania, społeczna szkodliwość musi być większa niż znikoma (nullum crimen sine damno sociali magis quam minimo – nie ma przestępstwa bez społecznej szkodliwości w stopniu większym od znikomego), co wyraża art. 1 § 2 k.k. Uwzględniono przede wszystkim (sąd uwzględnia na podst art. 115 § 2 k.k.):

1. elementy przedmiotowe:

- a. rodzaj i charakter naruszonego dobra
- b. rozmiar wyrządzonej lub grożącej szkody
- c. sposób i okoliczności popełnienia czynu
- d. wagę naruszonych przez sprawcę obowiązków

2. elementy podmiotowe:

- e. postać zamiaru
- f. motywację sprawcy
- g. rodzaj naruszonych reguł ostrożności i stopień ich naruszenia.

W art. 62a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii ustawodawca przyjął z kolei niską szkodliwość posiadania nieznacznych ilości substancji odurzających na własny użytek z uwzględnieniem okoliczności popełnienia czynu, w przypadku której można umorzyć postępowanie wobec posiadacza. Kryteria te posłużyły do opracowania Testu szkodliwości zachowań użytkowników konopi, którego wynik będzie wskaźnikiem używanym w badaniu (w załączniku).

Badaniem objęci będą dorośli powyżej 21 roku życia. Plan badań oparty jest na procedurze quasi-eksperymentalnej w konwencji eksperymentu naturalnego. Wielkość grupy to 4000 osób- kobiet i mężczyzn z całej Polski. Badanie jest prowadzone w trybie miesięcznym. Badani będą poddani wstępnej diagnozie i badaniom okresowym- kwartalnym przez lekarza internistę i psychiatrę. Wstępna diagnoza przeprowadzona zostaje osobiście u prowadzącego lekarza psychiatry i lekarza internisty - badaczy w badaniu. Uczestnicy zostaną też zdiagnozowani pod kątem szkodliwości społecznej ich zachowań przez prawnika. Badania okresowe mogą być przeprowadzane zdalnie za pomocą narzędzi telemedycznych. Badania będą przeprowadzane w ramach eksperymentu badawczego, w oparciu o wewnętrzny system dyspensariów - "Wykorzystanie standaryzowanego suszu konopi innych niż włókniste w procesie działań mających na celu odwyk pacjentów uzależnionych od twardych narkotyków oraz innych syntetycznych substancji psychoaktywnych", które posiada zgodę Komisji Bioetycznej nr 146/KBL/OIL/2021 wydaną w dniu 16.04.2021 r. przez Komisję Bioetyczną działającą przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Krakowie.

Wyniki zostaną poddane analizie statystycznej oraz zostaną upowszechnione w postaci artykułów i referatów zjazdowych.

Zakres organizowanych badań ma głównie charakter socjologiczno-prawny. Badania polegają przede wszystkim na obserwacji funkcjonowania społecznego populacji dorosłych używających konopi w Polsce w ramach modelu rejestracyjnego z uwzględnieniem zarejestrowanych chętnych użytkowników konopi oraz dyspensariów jako punktów informacyjnych i miejsc legalnej i kontrolowanej reglamentacji, stosowania konopi dla prywatnego użytku dorosłych użytkowników konopi innych niż włókniste. Pozwolą one przez co najmniej 3 lat badać wpływ konopi na sytuację człowieka – obserwować, jak on funkcjonuje w życiu osobistym i społecznym, pozwolą ocenić jak proponowany model kontroli wpływa na funkcjonowanie organizmów społecznych, w tym państwowych i umożliwi weryfikację wielu hipotez badawczych, opracowanie skutecznych rozwiązań legislacyjnych.

Niniejszy dokument reguluje zasady nabywania, utrzymania statusu uczestnika badania, prawa, obowiązki i zakazy obowiązujące w badaniu.

Badanie Kierowane jest przez prof. dr hab. n. med. Dariusza Boronia.

dr Michał Kowol Szpital Powiatowy w Chrzanowie – **Główny Badacz**

dr Benjamin Grabarek z Wydziału Nauk Medycznych im. Prof. Zbigniewa Religi WST w Katowicach- **z-ca kierownika**

Badacze:

dr Piotr Grzegorzczak z Wydziału Prawa i Administracji UŁ – **badacz prawnik,**

lek. med. Aleksander Saliński - Badacz internista,

lek. med. Ewa Korczyńska – badacz psychiatra,

mgr. Adrian Chachuła – nadzorca/biotechnolog.

I. Definicje

§ 1.

1. Badanie– badanie o charakterze socjologiczno- prawnym prowadzone z udziałem ludzi w celu:

a. obserwacji, odkrycia lub potwierdzenia zjawisk społecznych, w tym kryminalistycznych, kryminologicznych, resocjalizacyjnych a także innych zjawisk, psychofizycznych, psychologicznych i psychiatrycznych, w środowiskach użytkowników konopi innych niż włókniste, w tym:

i. weryfikacja tezy o ograniczeniu średniego spożycia suszu konopi z zawartością THC w aspekcie minimalizacji szkodliwego spożycia prowadzącego do:

1. narkomanii (zmodyfikowane testy PUM i bMAST, Test Szkodliwości Zachowań),
2. zaburzeń psychiki i zdrowia fizycznego (test PHQ-9, wywiad lekarski, test GHQ-30),
3. kontaktów ze światem przestępczym (Test Szkodliwości Zachowań, Kwestionariusz Sytuacji Społecznej),
4. nieprawidłowych relacji społecznych (Test Szkodliwości Zachowań, Kwestionariusz Sytuacji Społecznej).

2. Uczestnik Badań- osoba fizyczna w wieku powyżej 21 lat, zażywająca konopie inne niż włókniste co najmniej od 3 lat, zarejestrowana jako aktywny Uczestnik Badań w systemie, która wyraziła świadomą zgodę na udział w badaniu. Status Uczestnika Badań szczegółowo reguluje Regulamin Uczestnictwa w badaniach naukowych w ramach Inicjatywy “Otwarty Protokół Badań Naukowych” z dnia 2 stycznia 2019r.

3. Świadoma Zgoda – wyrażona na piśmie, opatrzona datą i podpisana decyzja o wzięciu udziału w badaniu, podjęta dobrowolnie po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem oraz odpowiednio udokumentowana, przez jakąkolwiek osobę zdolną do wyrażania zgody, a w przypadku osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, przez jej przedstawiciela ustawowego; jeżeli dana osoba nie jest w stanie pisać, może ona w wyjątkowych przypadkach, przewidzianych w ustawodawstwie krajowym, wyrazić zgodę ustnie w obecności co najmniej jednego świadka.

4. Materiał Badawczy – konopie włókniste oraz konopie inne niż włókniste z zawartością 0,2%<delta-

9-THC w przeliczeniu na suchą masę, olej z zawartością 0,2% Δ -9-THC, haszysz z zawartością 0,2% Δ -9-THC.

5. Organizator – podmiot, organizacja rządowa lub pozarządowa, odpowiedzialna za pomoc w: przygotowaniu, organizacji badań, obsłudze IT, helpdesk i cyfrowego systemu gromadzenia i udostępniania danych, obsłudze HR i współfinansowanie badania.

5. Badacz – Naukowiec i lekarz prowadzący badania, posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe.

6. Ośrodek Naukowo Badawczy – jednostka organizacyjna, która przeprowadza badanie w ramach swoich działań statutowych.

7. System - Otwarta Platforma Badawczo Naukowa, cyfrowy system gromadzenia i udostępniania danych w ramach realizowanych przez Organizatora badań, udostępniany przez Organizatora Badaczowi i Jednostce.

8. Informacje Pełne - informacje o Uczestniku Badań, udzielane przez niego dobrowolnie dla celów badania, zawarte w profilu weryfikacyjnym w systemie, oraz inne, do których zalicza się: imię, nazwisko, adres zamieszkania, nr PESEL, dacie i ilości ostatnio otrzymanego Materiału Badawczego, zadeklarowane zapotrzebowanie na Materiał Badawczy, udział w narzędziach badawczych, dane dotyczące konsultacji informacyjnych, lekarskich i prawnych, nr legitymacji, zainteresowania, wykonywany zawód, posiadane zwierzęta, status majątkowy.

9. Dyspensarium - nadzorowany obiekt, w którym Materiał Badawczy wydawany jest aktywnemu Uczestnikowi Badań w celu stosowania. Po spełnieniu ustalonych z Badaczem i Ośrodkiem Naukowo Badawczym kryteriów Aktywny Uczestnik Badań będzie mógł w nim także stosować Materiał Badawczy.

II. Postanowienia ogólne

§ 2. W ramach badań monitorowane jest także oddziaływanie humanitarnego i resocjalizacyjnego systemu na użytkowników konopi innych niż włókniste i społeczeństwo a Uczestnika Badań nie obowiązuje wymóg niekaralności.

§ 3. Rozmiary i cele przedsięwzięcia nie mogą przekroczyć zadeklarowanych potrzeb Uczestników Badań z uwzględnieniem postanowień z § 4. Substancja będzie wydawana za pośrednictwem zamkniętego systemu dystrybucji.

§ 4. Obowiązują limity reglamentacyjne Materiału Badawczego dla Uczestnika Badań. Limit miesięczny to nie więcej niż 30 g. suszu, 15g oleju w waporyzatorze, przy czym Uczestnik Badań jednorazowo nie odbierze więcej niż 10 g. Materiału Badawczego.

§ 5. Uczestnik Badań przyjmuje do wiadomości, że udział w badaniach może być związany z koniecznością wykonania badań lekarskich, wykonywania pewnych zadań, które w dłuższej perspektywie mogą być konieczne do pogodzenia z dotychczasowym stylem życia.

§ 6. Uczestnik może być zobowiązany zachować w tajemnicy swój udział w badaniach, w szczególności jeśli chodzi o publikacje na portalach społecznościowych.

§ 7. Uczestnictwo w badaniach może wymagać podania danych osobowych i wyrażenia zgody na ich przetwarzanie zgodnie z ustawą. Administratorem danych jest Szpital Powiatowy w Chrzanowie

Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego. Uczestnik ponosi odpowiedzialność za aktualny adres e-mail oraz inne dane kontaktowe do komunikacji w ramach inicjatywy otwartego protokołu badań.

§ 8. Właściwa miejscowo jednostka Policji i Komenda Główna Policji jest informowana o miejscu prowadzenia badań oraz o materiałach i wzorach obowiązujących dokumentów uprawniających do udziału w badaniach i w nich używanych (wzór legitymacji i certyfikatu w zał., zgody, opinie, zezwolenia, regulaminy, statusy).

§ 9. Badacz, Jednostka Naukowo Badawcza i Organizator są zobowiązani do wzajemnego informowania się o zauważonych naruszeniach regulaminu i przepisów prawa.

III. Dyspensarium

§ 10. Dyspensarium obsługiwane przez przeszkolonego pracownika pełni funkcję informacyjną i obsługi bezpośredniej Uczestnika Badań, odpowiadające instrukcji w sprawie szczegółowych wymogów organizacyjnych, technicznych i formalnych dla Dyspensarium, w szczególności obiekt ten jest nadzorowany w sposób cyfrowy i wizyjny 24h.

§ 11. Obiekt, w którym wydawany/stosowany jest Materiał Badawczy na cele badawcze, udostępniony Jednostce Naukowo Badawczej/Badaczowi odrębną umową dzierżawy infrastruktury i podlega zatwierdzeniu przez Organizatora i Badacza, a tytuł prawny do niego musi być potwierdzony zgodnie z obowiązującymi przepisami.

§ 12. Obiekt zakwalifikowany jako nadający się do udziału w badaniach, zapewnia możliwość faktycznego sprawowania nadzoru nad obiegiem suszu przez osobę wskazaną w § 7 rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. Dz. U. 2015 poz. 1951, w szczególności poprzez umożliwienie osobistego nadzoru, dostępu do dozoru wizyjnego, dostępu do systemu ewidencyjnego.

IV. Rejestracja

§ 13. Szczegółowe zasady rejestracji i potwierdzania udziału w badaniu zawarte są w Regulaminie uczestnictwa w badaniach naukowych w ramach Inicjatywy Otwarty Protokół Badań Naukowych z dnia 2 stycznia 2019 roku (zał. 1).

§ 14.

1. W badaniu może wziąć udział osoba wskazana w §1 pkt 2.

2. Do eksperymentu nie mogą zostać zakwalifikowane:

a. kobiety w ciąży, bądź zamierzające zajść w ciążę w trakcie trwania eksperymentu;

b. osoby z zaburzeniami psychicznymi uniemożliwiającymi rozpoznanie zagrożeń wynikających z brania udziału w eksperymencie;

c. osoby chorujące na nowotwory układu oddechowego, pokarmowego;

d. osoby w wieku poniżej 21 i powyżej 75 roku życia,

e. osoby chorujące na schorzenia układu krwionośnego uniemożliwiające udział w eksperymencie, choroby układu nerwowego i inne oddechowego uniemożliwiające udział w eksperymencie, a także

inne schorzenia psychiczne uniemożliwiające udział w eksperymencie,

f. osoby wykonujące czynnie zawody związane z prowadzeniem pojazdów mechanicznych;

g. osoby uzależnione od innych narkotyków.

3. Prawo do udziału w programie ulega zawieszeniu na czas pobytu uczestnika w szpitalu z powodu choroby zagrażającej życiu i na czas trwania tej choroby.

V. Obowiązki i prawa Organizatora

§ 15. Organizator w miarę swych możliwości zapewnia Ośrodkowi i Badaczowi do prowadzenia badań lokalną infrastrukturę w zakresie swej właściwości miejscowej na zasadach objętych odrębną umową. Może to być m.in.:

1. lokal, w którym będzie wydawany susz,
2. lokal, w którym będzie przechowywany susz,
3. zaplecze socjalne dla pracownika wydającego susz i uczestnika badań,
4. Sejf lub metalowa szafa apteczna,
5. przeszkolony pracownik wydający Materiał Badawczy Uczestnikom Badania,
6. pracownik sprawujący nadzór nad obiegiem Materiału Badawczego.

§ 16. Organizator zapewnia Badaczowi i Uczestnikowi obsługę i możliwość korzystania z systemu gromadzenia i udostępniania danych.

§ 17. Organizator wspomaga Uczestnika Badań w obsłudze informacyjnej poprzez infolinię i inne dostępne środki komunikacji.

§ 18. Organizator umożliwia dostęp osobie wskazanej w § 7 rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. Dz. U. 2015 poz. 1951. do infrastruktury i informacji niezbędnych do sprawowania nadzoru nad obiegiem Materiału Badawczego.

§ 19. Organizator zapewnia bieżącą komunikację z Uczestnikami Badań na potrzeby naboru do badań oraz w ich trakcie.

§ 20. Organizator, lub osoba upoważniona do wydawania Materiału Badawczego może odmówić wydania Materiału Badawczego Uczestnikowi Badań w przypadku stwierdzenia, iż jest nieaktywny.

VI. Obowiązki i prawa Uczestnika Badań

§ 21.

1. Uczestnik otrzymuje pisemne zaświadczenie o uczestnictwie w badaniu, w postaci Legitymacji Uczestnika Badań, z umieszczonym na niej kodem QR powiązany z jego profilem weryfikacyjnym.

2. Aktywny Uczestnik Badań, oznaczony na profilu w systemie kolorem zielonym może otrzymać do stosowania Materiał Badawczy z zachowaniem postanowień niniejszego regulaminu i Regulaminu uczestnictwa w badaniach naukowych w ramach Inicjatywy Sponsora "Otwarty Protokół Badań Naukowych" z dnia 2 stycznia 2019 roku .

§ 22. Uczestnicy Badania pouczani są o kwestiach prawnych dotyczących konopi, tj.: karalności

czynów związanych z narkotykami, zakazie spożywania suszu w miejscach publicznych, prowadzeniu pojazdów pod wpływem, warunków dyspensy w eksperymencie, odpowiedzialności karnej zgodnie z art. 233 §1 w zw. z §6 kodeksu karnego. Potwierdzone jest to przez badanego zaświadczeniem od prawnika o odbytej konsultacji.

§ 23. 1. Uczestnicy Badań przechodzą systematycznie konsultacje u lekarza internisty i psychiatry, którzy mają za zadanie uświadomić uczestnika o konsekwencjach zdrowotnych związanych z zażywaniem konopi i monitorować stan zdrowia zarówno fizycznego jak i psychicznego. Potwierdzone jest to przez zaświadczenie od badacza o odbytej konsultacji.

2. Uczestnicy badań mogą być zobowiązani do poddania się czynnościom badawczym nie naruszających powłok ciała w tym: pobraniu próbek włosów lub moczu.

§ 24. W trosce o stan zdrowia Uczestników Badań przewidziane jest kontrolowanie przez nich co najmniej raz na pół roku ich stanu zdrowia. Częstotliwość wizyt ustala się w zależności od diagnozy wstępnej lekarzy prowadzących.

1. Pierwsza konsultacja odbywa się u lekarza psychiatry, który przeprowadza wstępną kwalifikację, a później badania okresowe. Testy PHQ-9, bMAST i PUM należy wypełniać wedle ustalonego wariantu harmonogramu przed okresową konsultacją lekarską.

2. Lekarz Internista jako następny przeprowadza kwalifikację i późniejsze badania okresowe w zakresie zdrowia fizycznego. Testy GHQ-30 i Test Szkodliwości Zachowań wedle wzoru z zał. należy wypełniać wedle ustalonego wariantu harmonogramu przed okresową konsultacją lekarską.

3. z powodów zdrowotnych w badaniu zastosowano stopnie zagrożenia wedle których prowadzona jest kwalifikacja Uczestników Badań i opracowywany jest harmonogram badania:

a. probant o znikomym potencjale zagrożenia zdrowia, który deklaruje zapotrzebowanie na materiał badawczy w ilości <10g suszu/mies, <5g oleju/mies. I wyniki pozostałych narzędzi - 1 konsultacja w kwartale.

b. probant o możliwym, średnim potencjale zagrożenia, który deklaruje spożycie na poziomie 10-20g suszu mies., 5-10g oleju/mies. i wyniki pozostałych narzędzi; należy rozważyć wzmożoną obserwację; 1-3 konsultacje w kwartale,

c. probant do wzmożonej obserwacji medycznej w zakresie uzależnienia, który deklaruje spożycie na poziomie powyżej 20g suszu/mies., 10-15g oleju/mies. i wyniki pozostałych narzędzi; nawet 3 konsultacje w kwartale, możliwe zawieszenie probanta w badaniu oraz objęcie probanta terapią uzależnień.

4. Harmonogram badania opracowywany jest na podstawie wyników wszystkich zastosowanych narzędzi.

5. Dane z narzędzi archiwizowane są w trybie miesięcznym.

§ 25.

1. Uczestnik badań nie może posiadać przy sobie Materiału Badawczego w obiektach użyteczności publicznej, w pobliżu szkół, obiektów sportowych – za wyjątkiem sytuacji bezpośrednio po wydaniu, w drodze do miejsca pobytu, pod warunkiem przechowywania substancji w nienaruszonym opakowaniu.

2. Uczestnik może legalnie posiadać i samodzielnie spożywać wyłącznie substancję wydaną przez Jednostkę. Nie dotyczy to uczestników stosujących produkty lecznicze na bazie konopi innych niż włókniste na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego.

3. Uczestnik Badań może zostać poddany wyrwykowym badaniom weryfikacyjnym na obecność kannabinoidów w moczu.

4. Uczestnik Badań ma obowiązek zwrotu poprzednio pobranego, pustego opakowania po materiale badawczym w chwili odbioru kolejnego zapotrzebowania. W przypadku zniszczenia opakowania należy podać okoliczności w jakich to nastąpiło.

§ 26. W razie kontroli osobistej uczestnik jest zobowiązany poinformować funkcjonariusza o uczestnictwie w badaniu oraz okazać funkcjonariuszowi do wglądu Legitymację Uczestnika Badań i umożliwić zeskanowanie kodu QR, a także okazać mu, na jego żądanie, posiadane przy sobie opakowania Materiału Badawczego.

§ 27.

1. Uczestnik badań ma obowiązek systematycznego wypełniania ankiet zamieszczanych przez Badacza/Lekarza na portalu Organizatora zgodnie ze stanem faktycznym.

2. Dane z tych narzędzi archiwizowane są w systemie miesięcznym, a nadzór nad Kwestionariuszem Sytuacji Społecznej, Testem Szkodliwości Społecznej Zachowań Użytkowników Konopi sprawuje Badacz – prawnik.

§ 28. Każdy uczestnik ma prawo rezygnacji z udziału w badaniach, które wyraża się poprzez pisemną deklarację złożoną Organizatorowi lub Badaczowi osobiście lub za pośrednictwem poczty albo przez wyłączenie zgodne ze statutem Organizatora.

§ 29.

1. Ochrona prawna przysługująca uczestnikom w ramach uczestnictwa w programie badawczym obejmuje ochronę danych osobowych, ochronę tajemnicy lekarskiej, legalny i warunkowy dostęp do substancji i posiadanie substancji wydanej w ramach badań w granicach określonych postanowieniami regulaminu i Regulaminu badań w ramach eksperymentu.

2. Uczestnicy Badań otrzymają Materiał Badawczy w oparciu o deklarację miesięcznego spożycia na cele badawcze.

§ 30. Badani, od momentu podpisania oświadczenia o wyrażeniu świadomej zgody na udział w badaniu zobowiązani są do udzielania prawdziwych informacji. Za udzielenie nieprawdziwych informacji Uczestnikowi Badań może grozić odpowiedzialność karna zgodnie z art. 233 §1 w zw. z §6 kodeksu karnego.

§ 31. Każdy Uczestnik Badań ma obowiązek poinformowania Organizatora i Badacza o realizacji recepty na produkt leczniczy na bazie konopi innej niż włóknista w zakresie stosowania w celach medycznych oraz o toczącym się przeciw niemu postępowaniu karnemu lub interwencji policji, a także w przypadku istotnej zmiany informacji przekazanych w ostatnich narzędziach stosowanych w badaniu.

VII. Obieg Materiału Badawczego.

§ 32.

1. Zaopatrzenie w Materiał Badawczy realizowane będzie na podstawie zapotrzebowania;

2. Nadzór nad wewnętrznym obiegiem Materiału Badawczego na każdym etapie sprawuje osoba wskazana w § 7 rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. Dz. U. 2015 poz. 1951. zatrudniana przez Organizatora.

3. Organizator oświadcza, że zaopatrzenie odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

§ 33. Opakowania Materiału Badawczego są przechowywane zgodnie z przepisami rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. Dz. U. 2015 poz. 1951. i opatrzone jednorazowymi plombami zawierającymi kod odsyłający do strony z certyfikatem konkretnego rodzaju suszu konopi innej niż włókniste.

§ 34.

1. Osoba upoważniona do wydania Materiału Badawczego Uczestnikowi Badania w dyspensarium zobowiązana jest do weryfikacji danych znajdujących się na Legitymacji Uczestnika Badań z informacjami w systemie cyfrowym przed jego wydaniem.

2. Uczestnik potwierdza osobiście pobranie Materiału Badawczego.

§ 35. Materiał Badawczy przeznaczony jest do stosowania wyłącznie w domu lub w wyznaczonym do tego obiekcie/dispensarium będącym w dyspozycji Organizatora i Ośrodka, pod nadzorem osoby wskazanej w § 7 rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. Dz. U. 2015 poz. 1951

§ 36. Obieg Materiału Badawczego i usługi świadczone przez Organizatora przeprowadzane są według wytycznych i instrukcji ustalonych w porozumieniu z inspekcją farmaceutyczną, Policją oraz zapleczem technicznym i prawnym Badacza/Jednostki Naukowo Badawczej i Organizatora. Wytyczne i instrukcje stanowią odrębną dokumentację, będącą załącznikiem do zatwierdzonego przez Organizatora/Badacza/Instytucję Naukowo Badawczą regulaminu prowadzonych przez niego badań szczegółowych, których treść zamieszczana jest w systemie gromadzenia i przetwarzania danych, a Badany jest o nich informowany w przypadku jakichkolwiek modyfikacji treści.

VIII. Dyscyplina

§ 37. Zabrania się stosowania Materiału Badawczego w miejscach innych niż wskazane w niniejszym regulaminie. W razie złamania zakazu przez Uczestnika Badań podlega on ewentualnej zmianie statusu na nieaktywny do wyjaśnienia okoliczności naruszenia regulaminu, zmianie statusu na nieaktywny na czas określony, nie dłuższy niż 10 lat, albo wykluczeniu z badań.

§ 38.

1. Zabrania się Uczestnikowi Badania handlu Materiałem Badawczym. W razie złamania zakazu przez Uczestnika Badań podlega on ewentualnej zmianie statusu na nieaktywny do wyjaśnienia okoliczności naruszenia regulaminu, zmianie statusu na nieaktywny na czas określony, nie dłuższy niż 10 lat, albo wykluczeniu z badań.

2. Zabrania się udzielania Materiału Badawczego osobom trzecim. W razie złamania zakazu przez Uczestnika Badań podlega on ewentualnej zmianie statusu na nieaktywny do wyjaśnienia okoliczności naruszenia regulaminu, zmianie statusu na nieaktywny na czas określony, nie dłuższy niż 10 lat, albo wykluczeniu z badań.

3. Uczestnik prawomocnie skazany za udzielanie lub sprzedaż produktu pochodzącego z programu badawczego – traci prawo do udziału w programie i nie może ponownie do niego przystąpić przed

zatarciem skazania.

§ 39.

1. Zabrania się Uczestnikowi Badania prowadzenia pojazdów mechanicznych po zastosowaniu Materiału Badawczego. W razie złamania zakazu przez Uczestnika Badań podlega on zmianie statusu na nieaktywny do wyjaśnienia okoliczności naruszenia regulaminu, zmianie statusu na nieaktywny na czas określony, nie dłuższy niż 10 lat, albo wykluczeniu z badań.

2. Zakaz z pkt. 1 nie obowiązuje w przypadku uczestnictwa w badaniu wpływu Materiału Badawczego na prowadzenie pojazdów mechanicznych w czasie i miejscu prowadzenia badania.

§ 40. Zabrania się Uczestnikowi Badania przetwarzania Materiału Badawczego. W razie złamania zakazu przez Uczestnika Badań podlega on zmianie statusu na nieaktywny do wyjaśnienia okoliczności naruszenia regulaminu, zmianie statusu na nieaktywny na czas określony, nie dłuższy niż 10 lat, albo wykluczeniu z badań.

§ 41. Zabrania się Uczestnikowi Badania wywozu Materiału Badawczego za granice Polski. W razie złamania zakazu przez Uczestnika Badań podlega on zmianie statusu na nieaktywny do wyjaśnienia okoliczności naruszenia regulaminu, zmianie statusu na nieaktywny na czas określony, nie dłuższy niż 10 lat, albo wykluczeniu z badań.

§ 41a. Uczestnik Badań akceptując niniejszy regulamin oświadcza, że zdaje sobie sprawę o konieczności udzielania prawdziwych informacji zgodnie ze stanem faktycznym. Za składanie fałszywych oświadczeń może grozić odpowiedzialność karna z art. 233 §1 w zw. z §6 kk.

§ 42. O zmianie statusu Uczestnika Badań i wykluczeniu decyduje Organizator po zasięgnięciu opinii Badacza/Badaczy.

IX. Postanowienia końcowe

§ 43. O wszelkich zmianach niniejszego regulaminu Uczestnicy Badań będą informowani za pośrednictwem poczty elektronicznej i systemu cyfrowego.

§ 44. W sprawach nieuregulowanych niniejszym dokumentem mają zastosowanie przepisy kodeksu cywilnego.

§ 45. W razie sporów właściwym do ich rozpoznania jest Sąd Rejonowy dla Łodzi Śródmieścia w Łodzi.

Akceptując regulamin deklaruję spożycie na poziomie _____g miesięcznie

Czytelny Podpis _____

Nr ID _____

wzór zatwierdzono dnia: