

**Regulamin**  
**Uczestnictwa w badaniach naukowych**  
**w ramach Inicjatywy "Otwarty Protokół Badań Naukowych"**  
**z dnia 2 stycznia 2019 roku**

Wychodząc naprzeciw projektowi rezolucji Parlamentu Europejskiego B8-0071/2019 z dnia 16 stycznia 2019 inicjatywą Organizatora jest utworzenie ogólnokrajowej i światowej - specjalistycznej, interdyscyplinarnej sieci badawczej umożliwiającej badaczom łatwiejszą i szybszą realizację projektów badawczych i naukowych związanych tematycznie z konopiami dzięki zapleczu i środkom udostępnianym przez naszą organizację pozarządową i współpracowników projektu. W swym założeniu projekt ma skomasować tę wiedzę i przedsięwzięcia, które obecnie badacz, czy przedsiębiorca musi realizować samodzielnie z powodu braku podmiotów, które by oferowały kompleksową obsługę.

Otwarty Protokół Badawczy uwzględnia także zaangażowanie społeczności, w tym użytkowników konopi innych niż włókniste, która może wesprzeć własną wiedzą i doświadczeniami badania nad konopiami i dać możliwość pozyskania dowodów wskazujących na konieczność i kierunek racjonalnego uregulowania kwestii konopi w Polsce. Użytkownik konopi innych niż włókniste, po spełnieniu warunków i na zasadach zawartych w niniejszym regulaminie i regulaminie badań szczegółowych prowadzonych przez badacza może otrzymać do stosowania Materiał Badawczy w postaci konopi innych niż włókniste.

W celu realizacji Inicjatywy Otwartego Protokołu Badawczego używane są narzędzia cyfrowe, które dają możliwość spięcia i obsługi wielu Badaczy, Uczestników Badań, Badań (w tym klinicznych) i Ośrodków Badawczo Naukowych, a także branżowo skorelowanych usługodawców i producentów.

W cyfrowym systemie gromadzenia i udostępniania danych znajduje się wachlarz informacji przydatnych dla naukowców, którzy nie tylko znajdą tu tematyczne publikacje swoich kolegów, ale przede wszystkim będą mogli skorzystać z tego co Organizator już wypracował, czyli z kilku tysięcy respondentów stale zażywających konopie, czy to medycznie, czy też rekreacyjnie.

Z uczestnictwa w przedsięwzięciu mogą skorzystać nie tylko naukowcy, usługodawcy, czy producenci oferujący swoje usługi lub zaplecze, lecz także społeczność, która otrzyma rzetelne informacje poparte dowodami.

Deklarując chęć udziału w przedsięwzięciu strony, udostępniając swoje doświadczenie, wiedzę, zaplecze badawcze, publikując oferty swoich usług koniecznych do prowadzenia badań, samemu korzystają z wszelkich informacji udostępnianych w ramach Inicjatywy na Otwartej Platformie Badawczo Naukowej. Liczymy, że platforma ta, będąc cyfrowym forum wymiany myśli, umiejętności, wiedzy, idei oraz usług z pewnością nie tylko ułatwi pracę wielu młodym i wybitnym osobom, ale także przyczyni się do zwiększenia społecznej świadomości w obrębie nauk konopnych, oraz pozwoli skierować usługi w obrębie nauk konopnych do odpowiednich odbiorców.

Przedmiotem niniejszego Regulaminu są zasady nabywania, utrzymania statusu uczestnika badań, prawa, obowiązki i zakazy obowiązujące w organizowanych badaniach. Organizacja badań prowadzona jest przez Cannabis House, a badania szczegółowe prowadzone są przez współpracujących z Organizatorem Badaczy i Ośrodki Naukowo Badawcze.

Informacje szczegółowe o organizowanych badaniach dostępne są na stronie [cannabishouse.eu](http://cannabishouse.eu)

## I. Definicje

§ 1.

Pkt. 1 i 2 skreślono.

3. Badanie – badanie o charakterze socjologiczno- prawnym, a także medycznym, prowadzone z udziałem ludzi w celu:

h. obserwacji, odkrycia lub potwierdzenia zjawisk społecznych (w tym instytucjonalnych), kryminalistycznych, kryminologicznych, resocjalizacyjnych, gospodarczych,

i. obserwacji, odkrycia lub potwierdzenia innych zjawisk takich jak m.in.: psychofizycznych, psychologicznych i psychiatrycznych, w środowiskach użytkowników konopi innych niż włókniste,

j. obserwacji, odkrycia lub potwierdzenia zjawisk przyrodniczych związanych z konopiami,

k. obserwacji, odkrycia lub potwierdzenia klinicznego, farmakologicznego, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych,

l. zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów, w tym leczniczych,

m. śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

4. 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 cyfrowym na portalu [cannabishouse.eu](https://cannabishouse.eu), która wyraziła świadomą zgodę na udział w badaniu. Status Aktywnego Uczestnika Badań w systemie cyfrowym można otrzymać po pełnej rejestracji następującej po zatwierdzeniu odbytych konsultacji prawnych, lekarskich i informacyjnych w zakresie badań związanych z zażywaniem konopi, w tym ryzyka zdrowotnego, aktualnego stanu prawnego, obowiązków Uczestnika Badań czy zachowań niepożądanych. Członek wspierający Stowarzyszenia Cannabis House niezażywający konopi w razie konieczności może zostać zakwalifikowany do grupy kontrolnej i zarejestrowany jako aktywny członek wspierający Organizatora.

5. 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

6. Materiał Badawczy – konopie inne niż włókniste z zawartością 0,2%<delta-9-THC w przeliczeniu na suchą masę, olej z zawartością 0,2%<delta-9-THC, oraz konopie włókniste.

7. Organizator – Stowarzyszenie Cannabis House z siedzibą w Łodzi, odpowiedzialna za pomoc w przygotowaniu, organizacji badań, obsłudze IT, helpdesk i cyfrowego systemu gromadzenia i udostępniania danych na platformie cyfrowej, obsługę HR i współfinansowanie badania.

8. Badacz – Naukowiec prowadzący badania Badawczego, a także lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania, odpowiedzialny za prowadzenie przedmiotowego badania.

9. Ośrodek Naukowo Badawczy – jednostka organizacyjna, która przeprowadza badanie.

10. System - cyfrowy system gromadzenia i udostępniania danych - w ramach realizowanych przez Organizatora badań wykorzystywana będzie infrastruktura cyfrowej Otwartej Platformy Badawczej umożliwiającej organizację i prowadzenie wielu badań jednocześnie.

11. Informacje Podstawowe- informacje o zarejestrowanej osobie, zawarte w profilu weryfikacyjnym w systemie cyfrowym, do których zalicza się tylko: Wizerunek na zdjęciu, NR ID w systemie CH, informację o statusie członka (czerwony, pomarańczowy, zielony), dacie i ilości ostatnio otrzymanego Materiału Badawczego, oraz nr legitymacji, nazwę badania i nr w badaniu.

## **II. Postanowienia ogólne**

§ 2. Udział w badaniu jest uwarunkowany uzyskaniem zgód i zezwoleń. Uczestnik przyjmuje do wiadomości, że udział w organizacji badań nie przesądza automatycznie o przyjęciu do konkretnego badania prowadzonego przez Badacza (wymagana jest aktywność i przestrzeganie zasad w procesie badawczym) ani o samym jego przeprowadzeniu – reżim badań naukowych wymaga spełnienia wielu wymagań kadrowych, organizacyjnych, technicznych i prawnych, a na przeszkodzie mogą stać niezawinione okoliczności, których rozwiązanie może stanowić zadanie dla uczestników i warunek przeprowadzenia badań.

§ 3. Badania mogą rozpocząć się po utworzeniu odpowiedniej grupy i na warunkach (organizacyjnych, prawnych, finansowych) określonych przez Organizatora lub Ośrodek Naukowo Badawczy lub Badacza– dotyczących standardów prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi. Warunkiem zapewnienia skuteczności i ciągłości badań przez Organizatora jest stworzenie bazy co najmniej 10000 respondentów.

§ 4. 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.

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

§ 6. Uczestnik może wykonywać inne aktywności zgodnie profilem działalności Stowarzyszenia Cannabis House (np. działanie w celu zmiany prawa, wsparcia badań, akcje społecznościowe), nie uczestnicząc osobiście w badaniach naukowych.

§ 7. Uczestnictwo w badaniach może wymagać podania danych osobowych i wyrażenia zgody na ich przetwarzanie zgodnie z ustawą. Administratorem danych jest Stowarzyszenie Cannabis House. Uczestnik ponosi odpowiedzialność za aktualny adres e-mail oraz inne dane kontaktowe do komunikacji w ramach akcji społecznościowej.

§ 8. Uczestnik wyraża zgodę na otrzymywanie informacji marketingowych od Stowarzyszenia Cannabis House i partnerów Stowarzyszenia. W zamian za co przysługują mu zniżki na zakup towarów i usług u partnerów w ramach akcji społecznościowych oraz badań.

§ 9. Wszystkie wpłaty do Organizatora przeznaczone są na realizację jego zadań statutowych zgodnie z ustawą o rachunkowości, ustawą o podatku dochodowym od osób prawnych i ustawą Prawo o Stowarzyszeniach. Sprawozdanie finansowe jest publikowane do 15 lipca każdego roku.

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

jednorazowo nie odbierze więcej niż 10 g. Materiału Badawczego.

§ 11. 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).

§ 12. W ramach badań monitorowane będzie także oddziaływanie humanitaryzujące i resocjalizacyjne systemu na użytkowników konopi innych niż włókniste i społeczeństwo, a Uczestnika Badań nie obowiązuje wymóg niekaralności.

§ 13. Rozmiary i cele przedsięwzięcia nie mogą przekraczać zadeklarowanych potrzeb badań i Uczestników Badań z uwzględnieniem postanowień z § 10.

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

### **III. Dyspensarium**

§ 15. Obiekt, w którym wydawany/stosowany jest Materiał Badawczy na cele badawcze, udostępniony Jednostce Naukowo Badawczej/Badaczowi wymaga zatwierdzenia przez Badacza, a tytuł prawny do niego musi być potwierdzony zgodnie z obowiązującymi przepisami. Szczegółowe wymogi techniczne określa Instrukcja w sprawie wymagań technicznych dla Dyspensarium (zał.).

§ 16. Obiekt zakwalifikowany jako nadający się do udziału w badaniach, będący w dyspozycji Ośrodka badawczego 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.

### **IV. Rejestracja i Legitymacja**

§ 17.

1. W badaniach biorą udział Członkowie Stowarzyszenia określeni jako Aktywni.
2. Zapisu można dokonać za pośrednictwem systemu cyfrowego [www.cannabishouse.eu](http://www.cannabishouse.eu) lub osobiście w siedzibie lub dyspensarium.

§ 20.

1. Członkowie wspierający przed podpisaniem świadomej zgody na badanie przechodzą konsultacje prawne, lekarskie i konsultacje informacyjne, organizowane przez Stowarzyszenie Cannabis House we współpracy z Jednostkami Naukowo Badawczymi uprawnionymi do prowadzenia badań i stosowania konopi innych niż włókniste do celów badawczych.
2. W przypadku badań z zastosowaniem konopi włóknistych podpisanie świadomej zgody nie wymaga uprzednich konsultacji prawnych ani lekarskich.

§ 21. Pełna rejestracja w systemie cyfrowym obejmuje dane identyfikujące:

- a. Imię,

- b.nazwisko,
- c. nr PESEL,
- d. adres zamieszkania,
- e. wizerunek w postaci zdjęcia takiego jak do dowodu (konieczny do legitymacji Uczestnika Badań),
- f. podpisaną świadomą zgodę na udział w badaniach (podpis ze zgody stanowi wzór umieszczany na Legitymacji Uczestnika Badań),
- g. zaświadczenie o odbytej konsultacji prawnej zgodnej z przedmiotem badania (nie dotyczy grupy kontrolnej- aktywnych obserwatorów),
- h. zaświadczenie o odbytej konsultacji lekarskiej zgodnej z przedmiotem badania (nie dotyczy grupy kontrolnej- aktywnych obserwatorów),
- i. zaświadczenie o odbytej konsultacji psychiatrycznej zgodnej z przedmiotem badania (nie dotyczy grupy kontrolnej- aktywnych obserwatorów),
- j. nr w systemie,
- k. nr w badaniu,
- l. wysokość zapotrzebowania,
- m. rejestr odbioru materiału badawczego

§ 21. Po potwierdzeniu pełnej rejestracji w systemie cyfrowym osoba, aktywny członek stowarzyszenia uzyska status Aktywnego Uczestnika Badań. Aktywny członek niewyrażający zgody na udział w badaniach z zastosowaniem konopi innych niż włókniste uzyskuje status aktywnego obserwatora.

§ 22. Aktywnemu Uczestnikowi Badań i aktywnemu obserwatorowi wydawana jest Legitymacja Uczestnika Badań (wzór dostępny na stronie po zalogowaniu), a w systemie jego profil oznaczony jest odpowiednio zielonym lub pomarańczowym kolorem. Wydanie Legitymacji jest odpłatne, płatność reguluje Taryfikator Organizatora.

§ 23.

1. Legitymacja opatrzona jest kodem QR, który po udostępnieniu przez uczestnika badań osobie trzeciej umożliwia jej jednorazowy dostęp do weryfikacyjnego profilu z Informacjami Podstawowymi o Uczestniku Badań.
2. Profil Informacji Podstawowych zawiera:
  - a. Wizerunek na zdjęciu
  - b. informację o statusie uczestnictwa w badaniach (kolor wraz z nazwą),
  - c. datę i ilość ostatniego pobrania Materiału Badawczego,
  - d. nr ID osoby w systemie cyfrowym.
  - e. tytuł badania i nr w badaniu.

§ 24. W systemie cyfrowym obowiązują następujące statusy członków (schemat rejestracji, etapów i statusów stanowi zał.):

1. zielony- aktywny Uczestnik Badań nad konopiami innymi niż włókniste,
2. pomarańczowy- aktywny członek wspierający, niebiorący udziału w badaniach nad konopiami

innymi niż włókniste/aktywny obserwator,

3. czerwony- nieaktywny Uczestnik Badań nad konopiami innymi niż włókniste.

## **V. Obowiązki i prawa Organizatora**

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

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

§ 26. Organizator nie może korzystać z niejasnych źródeł finansowania. Organizator oświadcza, że badania są finansowane z prawnie dopuszczalnych źródeł, takich jak: dotacje, granty, składki członkowskie, darowizny i inne legalne formy. Stowarzyszenie Cannabis House oświadcza, że posiada uregulowany status prawny i finansowy.

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

§ 28. Organizator wspomaga Badacza w obsłudze informacyjnej Uczestników Badania poprzez infolinię Stowarzyszenia i inne dostępne środki komunikacji.

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

§ 30. Organizator zapewnia bieżącą komunikację z Uczestnikami Badania w ramach Systemu – na potrzeby działalności badawczej, informacyjnej, naboru do badań, oraz innych działań statutowych.

## **VI. Obowiązki i prawa Uczestnika Badań**

§ 31. Uczestnik zobowiązany jest przechowywać wydaną substancję w sposób zabezpieczający przed dostępem osób nieupoważnionych.

§ 32.

1. Niedopuszczalne jest posiadanie wydanej substancji w obiektach użyteczności publicznej, w pobliżu szkół, obiektów sportowych – za wyjątkiem sytuacji bezpośrednio po wydaniu, w drodze do miejsca pobytu lub wyznaczonego dyspensarium.
2. Uczestnik może legalnie posiadać i samodzielnie spożywać wyłącznie substancję wydaną przez Jednostkę. Nie dotyczy uczestników stosujących produkty lecznicze na bazie konopi innych niż włókniste na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego.

§ 33. Uczestnicy Badań przechodzą systematycznie konsultacje u lekarza, który ma za zadanie uświadomić uczestnika o konsekwencjach zdrowotnych związanych z zażywaniem konopi i monitorować jego sytuację zdrowotną w zakresie zdrowia psychicznego jak i fizycznego. Potwierdzone jest to zaświadczeniem od lekarza o odbytej konsultacji.

§ 34.

1. Uczestnik jest zobowiązany używać substancji zgodnie z zaleceniami specjalisty przekazanymi podczas konsultacji, w sposób możliwie najmniej ryzykowny dla własnego zdrowia, pozwalający minimalizować negatywne aspekty zażywania, w tym szkodliwego uzależnienia.

2. Uczestnik może zadeklarować substancję o najbardziej odpowiadającym składzie i postaci, za pośrednictwem systemu cyfrowego.

§ 35. W trosce o stan zdrowia Uczestników Badań zalecane jest kontrolowanie przez niego co najmniej 2 razy do roku ich stanu zdrowia. Badania okresowe mogą odbywać się w technice telemedycznej. Częstotliwość wizyt może ulec zmianie w zależności od diagnozy wstępnej lekarza prowadzącego.

§ 36. Uczestnicy Badań pouczani są o kwestiach prawnych dotyczących konopi, tj.: karalności czynów związanych z narkotykami, zakazie spożywania suszu w miejscach publicznych, prowadzeniu pojazdów pod wpływem. Potwierdzone jest to przez badanego zaświadczeniem od prawnika o odbytej konsultacji.

§ 37. Aktywny Uczestnik Badań, oznaczony na profilu w systemie kolorem zielonym może otrzymać do stosowania Materiał Badawczy z zachowaniem postanowień niniejszego regulaminu.

§ 38. Aktywny Uczestnik Badań po otrzymaniu Legitymacji Uczestnika Badań deklaruje zapotrzebowanie (wzór w zał.) na Materiał Badawczy w wysokości nieprzekraczającej ilości z § 10, zawierające następujące informacje:

1. nazwę i adres siedziby albo miejsca zamieszkania osoby zamawiającej;
2. określenie prowadzonej działalności przez podmiot zamawiający oraz numer i datę wydania zezwolenia na jej prowadzenie (gdy nie przedsiębiorca, należy wpisać, że os. fiz.);
3. numer REGON podmiotu zamawiającego/ID w przypadku os. fiz.;
4. międzynarodową nazwę zalecaną, a także nazwę handlową, postać farmaceutyczną i dawkę, jeżeli takie istnieją, oraz zamawianą ilość Materiału Badawczego;
5. imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru materiału badawczego;
6. datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 39. Uczestnik, oznaczony na profilu w systemie kolorem pomarańczowym może otrzymać do stosowania Materiał Badawczy w postaci suszu konopi włóknistych.

§ 40. Nieaktywny Uczestnik Badań nad konopiami innymi niż włókniste, oznaczony na profilu w Systemie kolorem czerwonym nie może otrzymać Materiału Badawczego.

§ 41. Uczestnicy Badań otrzymają Materiał Badawczy w ramach samo dofinansowania kosztów jego pozyskania przez Organizatora w oparciu o deklarację miesięcznego spożycia i "punkty systemowe" zdefiniowane w taryfikatorze Organizatora.

§ 42. W razie kontroli osobistej uczestnik jest zobowiązany poinformować funkcjonariusza o uczestnictwie w badaniu oraz okazać funkcjonariuszowi Legitymację Uczestnika Badań, oraz okazać mu, na jego żądanie, posiadane przy sobie opakowania Materiału Badawczego.

§ 43.

1. Uczestnik badań ma obowiązek systematycznego wypełniania ankiet zamieszczanych na portalu Organizatora, oraz systematycznego brania aktywnego udziału w innych czynnościach badawczych takich jak wywiad naukowy, obserwacja, konsultacje, testy nie rzadziej niż dwukrotnie w kwartale.

2. Częstotliwość aktywności może być modyfikowana praktycznym zapotrzebowaniem zgłaszanym przez Badaczy, jednak nie może być większa niż 10 na kwartał.

§ 44. Każdy uczestnik ma prawo rezygnacji z udziału w badaniach, które wyraża się poprzez pisemną deklarację złożoną Organizatorowi lub odpowiedniemu Badaczowi osobiście lub za pośrednictwem poczty.

§ 45. Związane z udziałem w badaniach koszty materiału badawczego, wyposażenia i usług (w tym ewentualnych badań lekarskich, konsultacji specjalistycznych) pokrywa Organizator lub Sponsor bezpośrednio.

§ 46. Uczestnicy nie mogą korzystać z finansowania ze środków publicznych.

§ 47. Każdy Uczestnik Badań ma obowiązek informowania 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.

## **VII. Obieg Materiału Badawczego.**

§ 48.

1. Zaopatrzenie realizowane będzie z legalnych upraw prowadzonych przez tą lub inną Jednostkę w ramach badań, lub importowane na cele badawcze przez tą lub inną jednostkę albo importowane przez uprawnione podmioty, na podstawie odrębnej umowy i zapotrzebowania (zał.), a Materiał Badawczy będzie wyposażony w certyfikat składu i jakości (zał.).

2. Substancja będzie wydawana za pośrednictwem zamkniętego systemu dystrybucji. Uczestnik osobiście potwierdza odbiór Materiału Badawczego.

§ 49. Nadzór nad 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.

§ 50. 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 QR odsyłający do strony z certyfikatem konkretnego rodzaju suszu konopi innej niż włókniste.

§ 51. 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.

§ 52. Materiał Badawczy wydawany Uczestnikowi Badań jest przebadany przez biegłego z zakresu fizykochemii i określony jest dokładnie jego skład, a cała procedura potwierdzana jest certyfikatem zamieszczanym w systemie cyfrowym (zał.).

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

§ 54. 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 Badacza/Instytucję Naukowo Badawczą regulaminu prowadzonych przez niego badań szczegółowych.

## **VIII. Dyscyplina**

§ 55. 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.

§ 56. Zabrania się handlu Materiałem Badawczym i udzielania Materiału Badawczego osobom niebędącym aktywnym Uczestnikiem Badania. 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 1 rok, albo wykluczeniu z badań.

§ 57.

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.

§ 58. 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.

§ 59. 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.

§ 60. O zmianie statusu Uczestnika Badań i wykluczeniu decyduje Organizator po zasięgnięciu opinii Badacza.

§ 61. Na uzasadniony wniosek Organizatora Badacz może polecić mu zmianę statusu konkretnego Uczestnika Badań na nieaktywny na czas określony, nie dłuższy niż 1 rok, albo wykluczeniu z badań.

#### **IX. Postanowienia końcowe**

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

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

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

podpis: