

ZALECENIE  
MINISTRA ZDROWIA

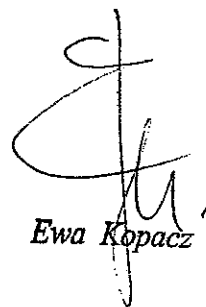
z dnia 24 lutego 2010 r.

**w sprawie publikacji przez jednostki organizacyjnym podległe lub nadzorowane przez  
Ministra Zdrowia informacji w zakresie prowadzonych przez nie badań klinicznych na  
stronie internetowej jednostki organizacyjnej**

1. Zaleca się kierownikom jednostek organizacyjnych podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia, które pełnią rolę ośrodków badawczych w badaniach klinicznych, zwanych dalej „kierownikami jednostek”, publikację informacji w zakresie badań klinicznych przez nie prowadzonych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej, w celu zapewnienia przejrzystości prowadzenia badań klinicznych.
2. Informacja, o której mowa w ust. 1, powinna być aktualizowana przez kierowników jednostek raz w miesiącu.
3. Informacja, o której mowa w ust. 1, powinna zawierać:
  - 1) tytuł badania klinicznego;
  - 2) imię i nazwisko, nazwę albo firmę sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora;
  - 3) dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić;
  - 4) skład zespołu badawczego;
  - 5) datę rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania;
  - 6) przewidywaną liczbę uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji;
  - 7) informację o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego;
  - 8) wskazanie osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;

- 9) wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 10) informację o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało miejsce;
- 11) informację o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone.
4. Informacja, o której mowa w ust. 1, w zakresie badań klinicznych rozpoczętych i niezakończonych przed dniem opublikowania niniejszego zalecenia, powinna zostać opracowana przez kierowników jednostek i opublikowana na stronie internetowej jednostki organizacyjnej w terminie 3 miesięcy od dnia opublikowania niniejszego polecenia.

**MINISTER ZDROWIA**



*Ewa Kopacz*