

**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

**ZALECENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 24 lutego 2010 r.

**w sprawie stosowania wytycznych dotyczących zasad przyjmowania klientów
zewnętrznych w niektórych jednostkach organizacyjnych podległych lub
nadzorowanych przez Ministra Zdrowia**

1. Zaleca się w jednostkach organizacyjnych podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia stosowanie niniejszych wytycznych w sprawie zasad przyjmowania klientów zewnętrznych przez kierowników oraz pracowników tych jednostek, w celu zapewnienia przejrzystości podejmowanych kontaktów i właściwego ich dokumentowania..

2. Ilekroć w niniejszych wytycznych jest mowa o:

- 1) Kliencie zewnętrznym – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub osobę prawną prowadzącą działalność gospodarczą w przedmiocie wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, stowarzyszenie, fundację lub inną organizację podejmującą, w zakresie dotyczącym wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, kontakt z przedstawicielami jednostki organizacyjnej podległej lub nadzorowanej przez Ministra Zdrowia;
- 2) Kontakcie podejmowanym przez klienta zewnętrznego – należy przez to rozumieć rozmowę telefoniczną, spotkanie, przesyłkę oraz kontakt drogą elektroniczną w przedmiocie działalności klienta zewnętrznego.

3. Spotkania organizowane w wyniku kontaktów podejmowanych przez klientów zewnętrznych powinny odbywać się w trybie określonym w § 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327).

4. Kontakty podejmowane przez klientów zewnętrznych wobec pracowników jednostek organizacyjnych podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia powinny być dokumentowane przez pracownika, do którego został skierowany kontakt podejmowany przez klienta zewnętrznego, a informacji o tym wraz z wszelkimi dokumentami powinna zostać przekazana do wiadomości przełożonego.

5. Kierownicy jednostek organizacyjnych podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia powinni opracowywać raz na 6 miesięcy informację o kontaktach podejmowanych przez klientów zewnętrznych wobec kierowanych przez nich jednostek.

6. Informacja, o której mowa w ust. 5, niezwłocznie po jej opracowaniu powinna być przekazana do wiadomości ministra właściwego ds. zdrowia oraz powinna zostać opublikowana na stronie internetowej jednostki organizacyjnej podległej lub nadzorowanej przez Ministra Zdrowia.

7. Informacja, o której mowa w ust. 5, powinna zawierać:

- 1) wskazanie klienta zewnętrznego wraz z formą jego działalności oraz sposobem podjętego kontaktu;
- 2) wskazanie, w przypadku stowarzyszeń, fundacji lub innych organizacji, źródeł finansowania ich działalności;
- 3) imię i nazwisko oraz funkcję osoby występującej w imieniu klienta zewnętrznego;
- 4) określenie spraw, których dotyczył kontakt podjęty przez klienta zewnętrznego, w tym określenie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 5) określenie wpływu, jaki wywarł kontakt podjęty przez klienta zewnętrznego, w szczególności dane dotyczące zakupu lub wykorzystania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego dokonanego na skutek kontaktu.

8. Kierownicy jednostek organizacyjnych podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia, mając na względzie niniejsze wytyczne, w terminie 14 dni od dnia opublikowania niniejszego polecenia, powinni określić szczegółowy sposób postępowania pracowników kierowanej przez nich jednostki organizacyjnej z klientami zewnętrznymi, w tym sposób dokumentowania podejmowanych kontaktów.

MINISTER ZDROWIA



Ewa Kopacz