

ZARZĄDZENIE NR 64 /2010

**Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie
z dnia 6 kwietnia 2010 r.**

w sprawie realizacji Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010r. w sprawie publikacji przez jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia informacji w zakresie prowadzonych przez nie badań klinicznych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej.

Na podstawie Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010r. w sprawie publikacji przez jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia informacji w zakresie prowadzonych przez nie badań klinicznych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej oraz § 8 ust. 1 pkt 5) Statutu Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie, zarządzam, co następuje:

§ 1

1. Polecam Kierownikom komórek organizacyjnych, w których prowadzone są badania kliniczne sporządzanie informacji o tych badaniach, w układzie określonym w załączniku do niniejszego zarządzenia.
2. Informację, o której mowa w ust 1. powinna być aktualizowana raz w miesiącu, należy przekazywać do Biura Badań Klinicznych i Biostatystyki.
3. Kierownikowi Biura Badań Klinicznych i Biostatystyki polecam publikację informacji w zakresie badań klinicznych prowadzonych w Centrum Onkologii, wraz z jej comiesięczną aktualizacją, na stronie internetowej Centrum Onkologii.

§ 2

Informacja, o której mowa w §1 w zakresie badań klinicznych rozpoczętych i niezakończonych przed dniem 24 lutego 2010 r. powinna być sporządzona i zamieszczona na stronie internetowej Centrum Onkologii w terminie do dnia 24 maja 2010 r.

§ 3

Nadzór nad realizacją poleceń zawartych w Zaleceniu Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 r. w sprawie publikacji przez jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia informacji w zakresie prowadzonych przez nie badań klinicznych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej oraz w niniejszym zarządzeniu powierzam Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa.

§ 4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

D Y R E K T O R
Centrum Onkologii – Instytutu
im. Marii Skłodowskiej – Curie

Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski

		CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ – CURIE W WARSZAWIE	
		INFORMACJA O PROWADZONYCH BADANIACH KLINICZNYCH	
LP	1	2	
1	Nazwa komórki organizacyjnej		
2	Tytuł badania klinicznego		
3	Imię i nazwisko /nazwa sponsora/ dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora		
4	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić		
5	Skład zespołu badawczego		
6	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania		
7	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji		
8	Informację o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego		
9	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		
10	Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym		
11	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, jeśli miało to miejsce		
12	Informację o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone.		

.....
/data i podpis Kierownika komórki organizacyjnej/