



hald. Upplýsingar sem veittar eru á fundi verða að grundvallast á vísindalegum gögnum með læknisfræðilega þýðingu.

10. Þar til bærir aðilar skulu samþykkja og viðurkenna starfsemi sem telst hluti af faglegri símenntun.

11. Tilgangur atburðarins skal koma skýrt fram í tilkynningu um hann.

Þar sem það á við á einnig að koma fram hvort atburðurinn er samþykktur og viðurkenndur.

12. Vettvangur fundarins skal hæfa vísindalegum tilgangi hans og ætti ekki að krefjast ferðalaga umfram það sem er nauðsynlegt.

13. Lyfjafyrirtæki geta greitt fyrir fyrirlesara, námsgögn og aðstöðu sem nauðsynleg er til fundahalds. Þau geta einnig greitt fyrir ferðir og gistingu þátttakenda en ekki fyrir fylgdarlið.

14. Risna á meðan á fundum stendur skal vera almennt viðeigandi, skynsamleg og einskorðuð við tilgang atburðarins. Kostun eða skipulagning útvistar- eða skemmtiatriða er óheimil.

15. Grunnreglur þessarar yfirlýsingar skulu einnig eiga við um starfsemi utan ESB, EFTA og EES-ríkja þegar í hluta eiga læknar frá löndum ESB, EFTA eða EES.

### Klínískar rannsóknir

16. Samstarf lyfjaiðnaðarins og læknastéttarinnar á sviði klínískra rannsókna, lyfjafaraldsfræðilegra og lyfjaerfðafræðilegar rannsókna er lykilatriði í lyfjaþróun til að dýpka þekkingu á lyfjum og til að þau komi að sem mestu gagni í þágu sjúklinga.

17. Við allar klínískar rannsóknir skal fylgja eftirfarandi grunnreglum:

- a) Allir aðilar að klínískri rannsókn skulu fylgja siðferðilegum og faglegum grunnreglum og leiðbeiningum, svo sem Helsinki yfirlýsingunni og leiðbeiningum ICH um góða starfs-hætti lækna.
- b) Sérhver rannsókn skal hafa markmið sem er vísindalegt og viðeigandi frá sjónarhóli meðferðar. Enga rannsókn ætti að gera fyrst og fremst til þess að örva sölu. Markmið rannsóknar skal ávallt vera að bæta meðferð, greiningaraðferðir og/eða læknisfræðilega þekkingu í þágu sjúklinga.
- c) Markmiði rannsóknar skal lýsa fyrirfram.

Gera skal drög að aðferðarlýsingu rannsóknar þannig að tryggt sé að markmið hennar náist og að ályktanir sem af henni eru dregnar séu gildar.

- d) Upplýsa skal sjúklinga sem fengnir eru til að taka þátt í rannsókn um kostunaraðilann.
- e) Læknir má ekki taka við greiðslu eða hljóta annan ávinning fyrir það eingöngu að biðja sjúklinga um að taka þátt í klínískum rannsóknum.
- f) Læknir getur þegið endurgjald fyrir starf í þágu rannsóknar. Endurgjald af hvaða toga sem er skal vera í samræmi við unnið verk og skal siðanefndin sem hefur umsjón með aðferðarlýsingu rannsóknarinnar upplýst um það. Endurgjald má ekki tengja neinni væntanlegri niðurstöðu rannsóknar.
- g) Allar niðurstöður um virkni og öryggi markaðssettra lyfja skal birta hreinskilnislega án tillits til niðurstöðu, í það minnsta í samantekt á netinu, innan árs frá því að fengið hefur verið markaðsleyfi fyrir lyfið. Að auki skulu niðurstöður sem hafa mikilvæga klínískra þýðingu vera birtar með sambærilegum hætti.
- h) Upplýsa verður um kostunaraðila við birtingu, í fyrirlestur og kynningum.
- i) Læknirinn getur þegið endurgjald fyrir fyrirlestur um rannsóknina og niðurstöður hennar.
- j) Þegar rannsóknir eru kynntar verður læknirinn að upplýsa um tengsl sín við öll fyrirtæki sem bjóða meðferð hliðstæðri þeirri sem um ræðir.

### Ráðgjöf og tengsl

18. Lyfjaiðnaðurinn getur beðið læknisfrótt fagfólk að vera til ráðgjafar. Sem slíkir geta þessir aðilar veitt lyfjaiðnaðinum þjónustu eða sérfræðiráðgjöf.

19. Tengsl af þessu tagi við lyfjaiðnaðinn skulu ekki stofna í hættu klínísku sjálfstæði ráðgjafa eða þess læknis sem í hlut á. Hann verður þó ávallt að hlíta siðferðilegri skyldu sinni að taka sjálfstæðar ákvarðanir á sviði lækninga og starfa í þágu sjúklinga.

20. Greiðslur vegna ráðgjafar skulu vera í beinum tengslum við unnin störf.

21. Þegar ráðgefandi læknar kynna álit eða niðurstöður sínar fyrir öðrum er varða læknisfræðilegt og lyfjafræðilegt svið ráðgjafastarfsins skal leggja fram hagsmunayfirlýsingu til að tryggja gegnsæi fyrir alla aðila.