

## **Komunikat nr 47/2020 w sprawie sposobów przekazywania danych uczestników badań klinicznych**

Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach przypomina, że zgodnie z nowelizacją treści art. 37k ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2019 poz. 499), badacz lub właściwy podmiot leczniczy ma obowiązek poinformować właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku – o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do badania. Dane uczestników badań można przekazać w wybranej formie:

- tradycyjnego listu,
- listu wysłanego za pośrednictwem ePUAP,
- e-maila wysłanego na adres: ***badania\_kliniczne@nfz-katowice.pl***

Korespondencja i wykazy numerów PESEL muszą zawierać jeden z podpisów:

- osobisty,
- zaufany,
- kwalifikowany podpis elektroniczny.

Dokument w postaci papierowej powinien być podpisany własnoręcznie przez osobę uprawnioną do dokonania zgłoszenia, tzn. badacza lub osobę, która działa w charakterze reprezentanta właściwego podmiotu leczniczego.

Dla korespondencji elektronicznej zawierającej zgłoszenia numerów PESEL uczestników badań klinicznych wymaga się podpisu zaufanego bądź kwalifikowanego podpisu elektronicznego.