

Informacje o zakresie, sposobie i terminach przekazywania danych o uczestnikach badań klinicznych

W związku z art. 60 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 poz. 605), badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej informuje w postaci papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o: 1) imieniu i nazwisku badacza oraz danych podmiotu wykonującego działalność leczniczą, 2) numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku gdy nie nadano tego numeru - rodzaju i numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz dacie urodzenia, 3) dacie włączenia pacjenta do badania klinicznego, rozumianej jako dzień podpisania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, jeżeli dotyczy, 4) statusie badania klinicznego - badanie kliniczne komercyjne czy badanie kliniczne niekomercyjne, 5) niepowtarzalnym numerze badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 - w terminie 30 dni od dnia włączenia uczestnika do badania klinicznego. Badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej informuje w postaci papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o dniu zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tej okoliczności. Za dzień zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym uważa się dzień: 1) zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym wskazany w protokole badania klinicznego lub 2) wycofania zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym.” Do Lubuskiego OW NFZ ww. dane należy przekazywać: za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej e-PUAP lub za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres dedykowanej skrzynki email: badania.kliniczne@nfz-zielonagora.pl lub w formie tradycyjnego listu na adres Oddziału: ul. Podgórna 9 B, 65-057 Zielona Góra. Z uwagi na zasady ochrony danych osobowych numery PESEL drogą mejlową należy przysyłać w postaci zabezpieczonej. Korespondencja i wykazy numerów PESEL muszą zostać opatrzone jednym z podpisów: zaufany, osobisty, kwalifikowany podpis elektroniczny. Podmiotem uprawnionym do przekazywania tych danych jest wyłącznie badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą (a nie podmiot pośredniczący). Korespondencja zawierająca powyższe dane przekazywana przez Administratora danych, którym jest badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą powinna opierać się na dbałości o ich prawidłowość oraz zapewnić standard integralności oraz poufności danych uczestnika badania klinicznego. Do wykorzystania: Informacja o włączeniu pacjenta do badania klinicznego Informacja o zakończeniu udziału pacjenta w badaniu klinicznym