

Vaša prava kao učesnik u kliničkom ispitivanju sa lijekovima

(02. februar 2024)

Ako učestvujete u kliničkom ispitivanju koje podrazumjeva lijekove, važno je da znate svoja prava. O njima možete pročitati na ovoj stranici.

1. Vaše učešće u kliničkom ispitivanju je potpuno dobrovoljno. Imate pravo na pismene i usmene informacije o ispitivanju i morate potpisati saglasnost prije nego što možete učestvovati.
2. Imate pravo da povedete člana porodice, prijatelja ili poznanika na informativni razgovor.
3. Imate pravo na vrijeme za razmišljanje prije nego što potpišete saglasnost.
4. U svakom trenutku možete povući svoju saglasnost i istupiti iz ispitivanja bez navođenja razloga. To neće uticati na vaša prava na liječenje ili bilo koja druga prava.
5. Podaci o vama, vašem zdravlju i krvnim analizama su podliježu obavezi čuvanja tajne i moraju se obrađivati u skladu sa zakonima o zaštiti podataka [1]. Odgovorno lice za ispitivanje mora vas informisati o tim pravilima.
6. Vaša saglasnost omogućava da odgovorno lice i sponzor ispitivanja mogu pribavljati podatke o vašem zdravlju iz bolničkih sistema, kada je to potrebno za kontrolu kvaliteta i nadzor ispitivanja.
7. Ako se podaci o tvom zdravlju, prikupljeni tokom ispitivanja, kasnije koriste za istraživanje ili statistiku od strane odgovorne osobe, ne možete se protiviti obradi i razmjeni tih podataka.
8. Imate pravo da odbijete da saznate eventualne nove zdravstvene informacije koje se otkriju tokom ispitivanja, a koje nisu direktno povezane sa ispitivanjem.
9. Ako se ispitivanje sprovodi u javnoj ustanovi, imate pravo na uvid u dokumente vezane za organizaciju ispitivanja, osim dijelova koji sadrže poslovne tajne ili povjerljive podatke o drugim osobama.
10. Ako pretrpíte štetu tokom ispitivanja, možete podneti žalbu prema Zakonu o pravu na žalbu i naknadu štete u zdravstvenom sistemu. Više informacija: www.patienter-statningen.dk
11. Po završetku ispitivanja imate pravo da dobijete informacije o rezultatima.
12. Odgovorno lice za ispitivanje mora obezbjediti informativnu jedinicu, kojoj se možete obratiti za dodatne informacije o ispitivanju.

[1] Uredba (EU) 2016/679 Evropskog parlamenta i Vijeća od 27. aprila 2016. o zaštiti fizičkih lica u vezi s obradom ličnih podataka i slobodnom kretanju takvih podataka, te o stavljanju van snage Direktive 95/46/EZ (Opšta uredba o zaštiti podataka).

Zakon br. 502 od 23. maja 2018. o dopunskim odredbama uz uredbu o zaštiti fizičkih lica u vezi s obradom ličnih podataka i slobodnom razmjenom takvih podataka (Zakon o zaštiti podataka).

Uredba (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Vijeća od 5. aprila 2017. o medicinskim sredstvima, izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i o stavljanju van snage Direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.

Uredba (EU) br. 536/2014 Evropskog parlamenta i Vijeća od 16. aprila 2014. o kliničkim ispitivanjima humanih lijekova i o stavljanju van snage Direktive 2001/20/EZ (tekst od značaja za EEP).