Ihre Rechte als Teilnehmer:in an einer klinischen Studie mit Arzneimitteln

Wenn Sie an einer klinischen Studie mit einem Arzneimittel teilnehmen, ist es wichtig, dass Sie über Ihre Rechte informiert sind. Diese werden im Folgenden erläutert:

1. Ihre Teilnahme an der Studie ist vollständig freiwillig. Sie haben Anspruch auf schriftliche und mündliche Informationen über die Studie und müssen eine Einwilligungserklärung unterschreiben, bevor Sie teilnehmen dürfen.
2. Sie haben das Recht, eine Angehörige, einen Freund oder eine vertraute Person zum Aufklärungsgespräch mitzubringen.
3. Sie haben das Recht auf eine Bedenkzeit, bevor Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben.
4. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen und Ihre Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen beenden. Dies hat keinen Einfluss auf Ihr Recht auf medizinische Behandlung oder andere Rechte.
5. Informationen über Sie, Ihre Gesundheit, Ihre Blutproben usw. unterliegen der Schweigepflicht und müssen gemäß den Datenschutzgesetzen verarbeitet werden[1]. Die für die Studie verantwortliche Stelle (Datenverantwortliche) muss sicherstellen, dass Sie über diese Regeln informiert werden.
6. Mit Ihrer Einwilligung erlauben Sie der Datenverantwortlichen und dem Sponsor, Informationen über Ihre Gesundheit aus medizinischen Aufzeichnungssystemen zu erhalten, wenn dies zur Qualitätssicherung und Überwachung der Studie erforderlich ist.
7. Wenn die während der Studie gesammelten Gesundheitsdaten später für Forschungs- oder Statistikzwecke verwendet werden, können Sie der Verarbeitung und Weitergabe dieser Informationen nicht widersprechen.
8. Sie haben das Recht, auf mögliche neue gesundheitliche Erkenntnisse, die während der Studie über Sie gewonnen werden und nicht direkt mit der Studie in Zusammenhang stehen, zu verzichten.
9. Wenn die Studie unter öffentlicher Aufsicht durchgeführt wird, haben Sie das Recht auf Zugang zu Dokumenten über die Organisation der Studie – mit Ausnahme von Teilen, die Geschäftsgeheimnisse oder vertrauliche Informationen über andere Personen enthalten.
10. Sollten Sie während der Studie einen gesundheitlichen Schaden erleiden, können Sie sich beschweren – gemäß dem dänischen Gesetz über Beschwerden und Entschädigung im Gesundheitswesen (Gesetz über Patientenentschädigung). Weitere Informationen unter: www.patienterstatningen.dk.
11. Nach Abschluss der Studie haben Sie das Recht, über die Ergebnisse informiert zu werden.
12. Die Studienleitung muss sicherstellen, dass Ihnen eine Informationsstelle zur Verfügung steht, bei der Sie weitere Auskünfte zur Studie erhalten können.

[1] Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr sowie zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO), Gesetz Nr. 502 vom 23. Mai 2018 über ergänzende Bestimmungen zur Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutzgesetz), Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (Text von Bedeutung für den EWR).

Oversættelse af: *Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin (02.02.24)*
Sprog: *Tysk*