

Drepturile dumneavoastră ca participant

la studii clinice

cu medicamente

Dacă participați la un studiu clinic cu medicamente, este important să fiți conștient(ă) de drepturile dumneavoastră. Acestea sunt prezentate mai jos.

1. Participarea dumneavoastră la un studiu clinic este complet voluntară. Aveți dreptul atât la informații scrise, cât și orale despre studiu, iar înainte de a putea participa trebuie să semnați un formular de consimțământ informat.
2. Aveți dreptul să aduceți un membru al familiei, un prieten sau o persoană de încredere la discuția de informare.
3. Aveți dreptul la un timp de gândire înainte de a semna formularul de consimțământ.
4. Vă puteți retrage consimțământul în orice moment și puteți ieși din studiu fără a oferi vreo justificare. Acest lucru nu va afecta dreptul dumneavoastră la tratament medical sau alte drepturi.
5. Informațiile despre dumneavoastră, starea dumneavoastră de sănătate, analizele de sânge etc. sunt supuse obligației de confidențialitate și trebuie tratate în conformitate cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal [1]. Persoana responsabilă de datele studiului trebuie să se asigure că sunteți informat(ă) despre aceste reguli.
6. Consimțământul dumneavoastră pentru participarea la studiu permite investigatorului responsabil și sponsorului să obțină informații despre starea dumneavoastră de sănătate din sistemele de evidență medicală, atunci când acest lucru este necesar pentru controlul calității și monitorizarea studiului.
7. Dacă informațiile despre starea dumneavoastră de sănătate, colectate în cadrul studiului, sunt utilizate ulterior de investigatorul responsabil în scopuri de cercetare

sau statistică, nu puteți formula obiecții cu privire la prelucrarea și schimbul acestor informații.

8. Aveți dreptul de a refuza primirea unor informații potențiale despre noi date privind sănătatea dumneavoastră, care pot apărea în timpul studiului și care nu au legătură directă cu obiectivul studiului.
9. Dacă studiul se desfășoară în cadrul sectorului public, aveți dreptul la acces la documentele referitoare la organizarea și desfășurarea studiului, cu excepția părților care conțin secrete comerciale sau informații confidențiale despre alte persoane.
10. Dacă suferiți un prejudiciu în timpul studiului, puteți depune o plângere conform regulilor prevăzute de legislația privind dreptul de plângere și despăgubire în sistemul de sănătate. Mai multe informații sunt disponibile la:
www.patienterstatningen.dk
11. După finalizarea studiului, aveți dreptul să primiți informații despre rezultatele acestuia.
12. Investigatorul responsabil trebuie să se asigure că aveți acces la o unitate de informare, de unde puteți obține informații suplimentare despre studiu.

[1] Baza legală Regulamentul (UE) nr. 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor – GDPR)

Legea nr. 502 din 23 mai 2018 privind dispoziții suplimentare pentru aplicarea Regulamentului privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (Legea privind protecția datelor)

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE

Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (text relevant pentru SEE)