

Tus derechos como participante en ensayos con medicamentos

Si participas en un ensayo clínico con medicamentos, es importante que conozcas tus derechos. Puedes leerlos en esta página.

1. Tu participación en un ensayo clínico es completamente voluntaria. Tienes derecho a recibir información tanto escrita como oral sobre el ensayo, y debes firmar una declaración de consentimiento antes de poder participar.
2. Tienes derecho a llevar contigo a un familiar, un amigo o un conocido a la entrevista informativa.
3. Tienes derecho a disponer de un período de reflexión antes de firmar la declaración de consentimiento.
4. Puedes retirar tu consentimiento en cualquier momento y abandonar el ensayo sin necesidad de dar ninguna explicación. Esto no afectará a tu derecho a recibir tratamiento médico ni a otros derechos.
5. La información sobre ti, tu estado de salud, tus análisis de sangre, etc., está sujeta al deber de confidencialidad y debe tratarse de acuerdo con la legislación sobre protección de datos [1]. El responsable del tratamiento de datos del ensayo debe garantizar que se te informe sobre estas normas.
6. Tu consentimiento para participar en el ensayo implica que el investigador responsable y el patrocinador pueden obtener información sobre tu salud de los sistemas de historias clínicas cuando sea necesario para el control de calidad y la supervisión del ensayo.
7. Si la información sobre tu salud recopilada durante el ensayo es utilizada posteriormente por el investigador responsable para fines de investigación o estadísticos, no podrás oponerte al tratamiento ni al intercambio de dicha información.
8. Tienes derecho a rechazar recibir información potencial sobre nuevos datos de salud que puedan surgir sobre ti durante el ensayo y que no estén directamente relacionados con el mismo.
9. Si el ensayo se lleva a cabo en el sector público, tienes derecho de acceso a los documentos relativos a la organización del ensayo, excepto a aquellas partes que contengan secretos comerciales o información confidencial sobre otras personas.
10. Si sufres algún daño durante el ensayo, puedes presentar una reclamación conforme a las normas de la Ley sobre reclamaciones y compensación dentro del sistema sanitario. Para más información, consulta: www.patienterstatningen.dk
11. Cuando el ensayo haya finalizado, tienes derecho a recibir información sobre los resultados del mismo.
12. El investigador responsable debe garantizar que se ponga a tu disposición una unidad de información desde la cual puedas obtener más información sobre el ensayo.

[1] Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de

datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Ley n.º 502, de 23 de mayo de 2018, sobre disposiciones complementarias del Reglamento relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de dichos datos (Ley de protección de datos).

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (texto pertinente a efectos del EEE).