

Ваші права як учасника дослідження з лікарськими засобами

1. Якщо ви берете участь у клінічному дослідженні з лікарськими засобами, важливо знати свої права. Вони описані на цій сторінці:
2. Ваша участь у клінічному дослідженні є повністю добровільною. Ви маєте право на письмову та усну інформацію про дослідження і повинні підписати форму згоди перед участю.
3. Ви маєте право брати з собою на інформаційну зустріч члена родини, друга або знайомого.
4. Ви маєте право на час для роздумів перед підписанням форми згоди.
5. Ви можете в будь-який час відкликати свою згоду та вийти з дослідження без надання причин. Це не вплине на ваше право на медичне обслуговування або інші права.
6. Інформація про вас, ваше здоров'я, аналізи крові тощо є конфіденційною і повинна оброблятися відповідно до законодавства про захист даних. Відповідальна особа за дослідження забезпечує, щоб ви були проінформовані про ці правила.
7. Ваша згода на участь у дослідженні дозволяє відповідальному за дослідження та спонсору отримувати інформацію про ваше здоров'я з медичних систем, якщо це необхідно для контролю якості та нагляду за дослідженням.
8. Якщо зібрані під час дослідження дані про ваше здоров'я пізніше використовуються відповідальним за дослідження для наукових чи статистичних цілей, ви не можете заперечувати обробку та обмін цією інформацією.
9. Ви маєте право не отримувати потенційно нову інформацію про стан вашого здоров'я, що може з'явитися під час дослідження і не має прямого відношення до дослідження.
10. Якщо дослідження проводиться у державних установах, ви маєте право на доступ до документів щодо організації дослідження, за винятком частин, що містять комерційну таємницю або конфіденційну інформацію про інших осіб.

11. Якщо ви постраждали під час дослідження, ви можете подати скаргу відповідно до Закону про скарги та відшкодування у сфері охорони здоров'я, детальніше на www.patienterstatningen.dk

12. Після завершення дослідження ви маєте право отримати інформацію про результати дослідження.

Відповідальний за дослідження повинен забезпечити наявність інформаційної одиниці, де ви зможете отримати додаткову інформацію про дослідження.

Посилання на нормативні акти:

Регламент Європейського парламенту та Ради (ЄС) № 2016/679 від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб у зв'язку з обробкою персональних даних (Загальний регламент про захист даних), Закон № 502 від 23 травня 2018 року про доповнення до регламенту.

Регламент Європейського парламенту та Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби.

Регламент Європейського парламенту та Ради (ЄС) № 536/2014 від 16 квітня 2014 року щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини.