

I suoi diritti come partecipante a una sperimentazione clinica con medicinali

Se Lei è invitato/a a partecipare a una sperimentazione clinica che prevede l'impiego di un medicinale, è importante che sia pienamente informato/a sui suoi diritti. Può leggere a riguardo in questa pagina.

1. La sua partecipazione a una sperimentazione clinica è completamente volontaria. Ha diritto a ricevere informazioni sia scritte che orali sulla sperimentazione e deve firmare un modulo di consenso prima di poter partecipare.
2. Ha il diritto di portare un familiare, un amico o un conoscente al colloquio informativo.
3. Ha diritto a un periodo di riflessione prima di firmare il modulo di consenso.
4. Può revocare il tuo consenso in qualsiasi momento e ritirarsi dalla sperimentazione senza fornire alcuna motivazione. Ciò non influirà sul suo diritto a ricevere cure o su altri suoi diritti.
5. Le informazioni che riguardano Lei, la sua salute, i suoi campioni di sangue, ecc., sono soggette a riservatezza e devono essere trattate in conformità alla normativa sulla protezione dei dati [1]. Il titolare del trattamento dei dati della sperimentazione deve assicurarsi che lei sia informato su tali norme.
6. Il suo consenso alla sperimentazione implica che il titolare del trattamento dei dati e lo sponsor possano ottenere informazioni sulla sua salute dai sistemi di cartelle cliniche, quando ciò sia necessario per il controllo di qualità e il monitoraggio della sperimentazione.
7. Se le informazioni sulla sua salute raccolte durante la sperimentazione verranno successivamente utilizzate dallo sperimentatore per scopi di ricerca o statistici, non potrà opporsi al trattamento e alla condivisione di tali informazioni.

8. Ha il diritto di scegliere di non essere informato su eventuali nuove informazioni relative alla sua salute che possano emergere durante la sperimentazione e che non siano direttamente collegate alla sperimentazione stessa.
9. Se la sperimentazione è condotta da un ente pubblico, ha il diritto di accesso ai documenti relativi all'organizzazione della sperimentazione, ad eccezione delle parti che contengono segreti commerciali o informazioni riservate su altre persone.
10. Se dovesse subire un danno durante la sperimentazione, può presentare un reclamo secondo le norme previste dalla Legge danese sui reclami e i risarcimenti nel settore sanitario; maggiori informazioni sono disponibili su www.patienterstatningen.dk.
11. Al termine della sperimentazione, ha il diritto di ricevere informazioni sui risultati dello studio.
12. Il coordinatore della sperimentazione deve assicurarsi che sia messa a sua disposizione un'unità informativa dalla quale lei possa ottenere ulteriori informazioni sulla sperimentazione.

[1] Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR); Legge n. 502 del 23 maggio 2018 recante disposizioni integrative al Regolamento sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati (Legge sulla protezione dei dati); Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE; Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (Testo rilevante ai fini dell'Area Economica Europea AEE).

Fonti: <https://researchethics.dk/information-for-trial-participants/your-rights-as-a-trial-participant/your-rights-as-a-research-participant-in-clinical-trials-on-medicinal-products>.