

Ваши права как участника клинического исследования с лекарственными средствами

Если вы участвуете в клиническом исследовании с применением лекарственных средств, важно, чтобы вы были осведомлены о своих правах. С ними вы можете ознакомиться ниже.

1. Ваше участие в клиническом исследовании является полностью добровольным.
Вы имеете право как на письменную, так и на устную информацию об исследовании, и вы должны подписать форму информированного согласия до начала участия.
2. Вы имеете право пригласить члена семьи, друга или знакомого на информационную беседу.
3. Вы имеете право на время для обдумывания решения перед подписанием формы информированного согласия.
4. Вы можете в любое время отозвать своё согласие и прекратить участие в исследовании без объяснения причин. Это не повлияет на ваше право на медицинское лечение или на другие ваши права.
5. Информация о вас, вашем здоровье, результатах анализов крови и других данных подпадает под действие врачебной тайны и должна обрабатываться в соответствии с законодательством о защите персональных данных [1]. Лицо, ответственное за обработку данных в исследовании, обязано проинформировать вас об этих правилах.
6. Ваше согласие на участие в исследовании означает, что ответственный исследователь и спонсор могут получать информацию о вашем здоровье из медицинских информационных систем, если это необходимо для контроля качества и мониторинга исследования.
7. Если данные о вашем здоровье, собранные в ходе исследования, впоследствии используются ответственным исследователем для научных или статистических целей, вы не можете возражать против обработки и передачи этих данных.
8. Вы имеете право отказаться от получения потенциальной информации о новых данных о вашем здоровье, которые могут быть выявлены в ходе исследования и не имеют прямого отношения к данному исследованию.
9. Если исследование проводится в государственном секторе, вы имеете право на доступ к документам, касающимся организации и проведения исследования, за исключением частей, содержащих коммерческую тайну или конфиденциальную информацию о других лицах.

10. Если вы получили вред или повреждение здоровья в ходе исследования, вы имеете право подать жалобу и требование о компенсации в соответствии с законодательством о жалобах и компенсациях в сфере здравоохранения. Подробнее см.:

www.patienterstatningen.dk

11. После завершения исследования вы имеете право получить информацию о его результатах.
12. Ответственный исследователь обязан обеспечить наличие информационного подразделения, в котором вы сможете получить дополнительную информацию об исследовании.

[1] Законодательство и нормативные акты

Регламент (ЕС) № 2016/679 Европейского парламента и Совета от 27 апреля 2016 года

о защите физических лиц в связи с обработкой персональных данных и о свободном обращении таких данных

(Общий регламент по защите данных — GDPR).

Закон № 502 от 23 мая 2018 года о дополнительных положениях к регламенту о защите персональных данных (Закон о защите данных).

Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года

о медицинских изделиях и о внесении изменений в директиву 2001/83/ЕС, регламент (ЕС) № 178/2002 и регламент (ЕС) № 1223/2009, а также об отмене директив Совета 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС.

Регламент (ЕС) № 536/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 года

о клинических исследованиях лекарственных средств для применения у человека

и об отмене директивы 2001/20/ЕС (текст, имеющий значение для ЕЭЗ).