

İlaç Denemelerinde Denek Olarak Haklarınız

Bir klinik ilaç denemesine katılıyorsanız, haklarınızın farkında olmanız çok önemlidir.

Bu hakları bu sayfada okuyabilirsiniz.

1. Klinik denemeye katılımınız tamamen gönüllüdür. Denemeye ilgili hem yazılı hem de sözlü bilgi alma hakkınız vardır ve katılmadan önce bir onaylama formu imzalamanız gerekir.
2. Bilgilendirme görüşmesine bir aile üyesi, arkadaş veya tanıdık eşlik edebilir.
3. Onaylama formunu imzalamadan önce düşünme hakkınız vardır.
4. Onamınızı herhangi bir zamanda geri çekebilir ve denemeden çıkabilirsiniz; bunu açıklamak zorunda değilsiniz. Bu, hasta olarak tedavi hakkınızı veya diğer haklarınızı etkilemez.
5. Sağlığınız, kan testleriniz ve diğer kişisel bilgileriniz gizli kapsamındadır ve veri koruma mevzuatına uygun olarak işlenmelidir [1]. Denemeden sorumlu kişi, bu kurallar hakkında bilgilendirildiğinizden emin olmalıdır.
6. Denemeye verdiğiniz onaylama, denemeden sorumlu kişi ve sponsorun, kalite kontrol ve deneme gözetimi için gerekli olduğunda sağlık kayıtlarınızdaki bilgilere erişmesine izin verir.
7. Deneme sırasında toplanan sağlık bilgileriniz daha sonra araştırma veya istatistik amacıyla kullanılırsa, bu bilgilerin işlenmesine ve paylaşılmasına itiraz edemezsiniz.
8. Denemeye doğrudan ilgisi olmayan, sizinle ilgili ortaya çıkabilecek yeni sağlık bilgilerinizi öğrenmeme hakkınız vardır.
9. Deneme kamu kurumlarında yürütülüyorsa, denemenin planlamasına ilişkin belgelere erişme hakkınız vardır; ancak ticari sırları veya başkalarına ait gizli bilgileri içeren bölümler hariçtir.
10. Deneme sırasında zarar görürseniz, sağlık hizmetlerinde şikayet ve tazminat hakkına ilişkin yasal düzenlemelere göre şikayette bulunabilirsiniz. Detaylı bilgi için: www.patienterstatningen.dk
11. Deneme tamamlandığında, deneme sonuçları hakkında bilgi alma hakkınız vardır.
12. Denemeden sorumlu kişi, size deneme hakkında daha fazla bilgi sağlayabilecek bir bilgi birimi sunmakla yükümlüdür.

[1] Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü (AB) 2016/679, 27 Nisan 2016, kişisel verilerin işlenmesi ve serbest dolaşımı ile ilgili, 502 sayılı yasa (23 Mayıs 2018) ve ilgili diğer AB tüzükleri ve yönetmelikler.