

Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med in vitro-diagnostisk udstyr

Hvis du er deltager i en klinisk afprøvning af in vitro-diagnostisk udstyr, så er det vigtigt, at du er opmærksom på dine rettigheder. Dem kan du læse om på denne side.

Som forsøgsperson er din deltagelse i en klinisk afprøvning frivillig.

1. Du har krav på både mundtlig og skriftlig information, og skal underskrive en samtykkeerklæring før du kan deltage.
2. Du har ret til at tage et familiemedlem, eller en anden person med til informationssamtalen.
3. Du har krav på betænkningstid førend du underskriver samtykkeerklæringen.
4. Du kan til enhver tid udgå af afprøvningen, uden at give en begrundelse for det. Du mister i så fald ikke din ret til patientbehandling eller andre rettigheder.
5. Oplysninger om dig, dit helbred eller dine blodprøver mv. skal behandles efter lovgivningen om beskyttelse af data.[1] Den dataansvarlige for forsøget skal sikre, at du bliver orienteret om disse regler.
6. Dit samtykke til afprøvningen medfører, at den ansvarlige for forsøget og sponsor må indhente oplysninger om dit helbred i journalsystemerne, når det er nødvendigt for kvalitetskontrol og overvågning af forsøget.
7. Hvis de oplysninger om dit helbred, som er indsamlet under afprøvningen, senere anvendes af den ansvarlige for forsøget til forskning eller statistik, kan du ikke gøre indsigelse imod behandling og udveksling af disse oplysninger.
8. Du har ret til at frabede dig at få viden om nye helbredsoplysninger, som måtte fremkomme om dig ved afprøvningen, men som ikke direkte har tilknytning til afprøvningen.
9. Hvis afprøvningen foregår i offentlig regi, har du ret til aktindsigt i dokumenter vedrørende afprøvningens tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre personer.
10. Hvis du bliver skadet under afprøvningen, kan du klage efter reglerne i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, se nærmere på www.patienterstatningen.dk
11. Når afprøvningen er afsluttet, har du ret til at få information om afprøvningens resultater.
12. Den ansvarlige for forsøget skal sikre, at der stilles en informationsenhed til rådighed for dig, hvorfra du kan få flere oplysninger om forsøget.

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse). Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om databeskyttelse og forordning om medicinsk udstyr. Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.