Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicin

Hvis du er deltager i et klinisk forsøg med medicin, så er det vigtigt, at du er opmærksom på dine rettigheder. Dem kan du læse om på denne side.

1. Din deltagelse i et klinisk forsøg er helt frivillig. Du har krav på både skriftlig og mundtlig information om forsøget, og du skal underskrive en samtykkeerklæring, før du kan deltage.
2. Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
3. Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
4. Du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage og udgå af forsøget uden at give nogen begrundelse. Dette vil ikke påvirke din ret til patientbehandling eller andre rettigheder.
5. Oplysninger om dig, dit helbred, dine blodprøver mv. er omfattet af tavshedspligt og skal behandles efter lovgivningen om databeskyttelse [1]. Den dataansvarlige for forsøget skal sikre, at du bliver orienteret om disse regler.
6. Dit samtykke til forsøget medfører, at den forsøgsansvarlige og sponsor må indhente oplysninger om dit helbred i journalsystemerne, når dette er nødvendigt for kvalitetskontrol og overvågning af forsøget.
7. Du har ret til at frabede dig potentiel viden om nye helbredsoplysninger, som måtte fremkomme om dig i forsøget, og som ikke direkte har tilknytning til forsøget.
8. Hvis forsøget 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.
9. Hvis du bliver skadet under forsøget, kan du klage efter reglerne i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet – se mere på www.patienterstatningen.dk
10. Når forsøget er afsluttet, har du ret til at få information om forsøgets resultater.
11. Den forsøgsansvarlige skal sørge for, at du har kontaktoplysninger på en kontaktperson fra forsøget, hvor du kan indhente 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 supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)

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.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EØS-relevant tekst).

Sidst opdateret d. 28. august 2026

Kilde: https://www.videnskabsetik.dk/deltagelse-i-kliniske-forsoeg/dine-rettigheder-som-forsoegsperson/dine-rettigheder-som-forsoegsperson-i-forsoeg-med-medicin

(hentet 24-09-2026)