Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

**Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:**

* din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
* du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
* du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
* du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
* oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
* behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
* der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
* der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk/)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **De Videnskabsetiske Komiteer for**  **Region Hovedstaden (6 komiteer)**  Tlf.: +45 38 66 63 95  E-mail: [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk) Hjemmeside: [https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsoeg/Sider/De-Videnskabsetiske-Komitéer.aspx](https://www.nvk.dk/rvkh) | **De Videnskabsetiske Komiteer for**  **Region Syddanmark (2 komiteer)**  Tlf.: + 45 76 63 82 21  E-mail: [komite@rsyd.dk](mailto:komite@rsyd.dk) Hjemmeside: <https://komite.rsyd.dk/> | **Den Videnskabsetiske Komité for**  **Region Nordjylland** Tlf.: +45 97 64  84 40  E-mail: [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk) Hjemmeside: <http://www.rn.dk/vek> |
| **Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland**  Tlf.: +45 93 56 60 00  E-mail: [RVK-](mailto:RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk) [sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk) Hjemmeside: <https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabsetisk-komite/Sider/default.aspx> | **De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)** Tlf.: +45 78 41 01 83  E-mail: [komite@rm.dk](mailto:komite@rm.dk) Hjemmeside: <http://www.komite.rm.dk> | **Nationalt Center for Etik**  Tlf.: +45 72 21 66 88  E-mail: [dketik@dketik.dk](mailto:dketik@dketik.dk) Hjemmeside: <http://www.nationaltcenterforetik.dk> |

*Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.*

Revideret 21. september 2019