

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2007

Vyhlásené: 31.10.2007

Časová verzia predpisu účinná od: 31.10.2007

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

494

OZNÁMENIE

Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky

Ministerstvo zahraničných vecí Slovenskej republiky oznamuje, že 25. januára 2005 bol v Štrasburgu prijatý Dodatokový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu (oznámenie č. 40/2000 Z. z.).

Národná rada Slovenskej republiky s dodatkovým protokolom vyslovila súhlas svojím uznesením č. 1493 z 9. februára 2005 a rozhodla o tom, že ide o medzinárodnú zmluvu podľa čl. 7 ods. 5 Ústavy Slovenskej republiky, ktorá má prednosť pred zákonmi.

Prezident Slovenskej republiky dodatkový protokol ratifikoval 26. augusta 2005.

Dodatkový protokol nadobudol platnosť 1. septembra 2007 v súlade s čl. 37 ods. 1. Týmto dňom nadobudol platnosť aj pre Slovenskú republiku.

**K oznámeniu č. 494
2007 Z. z.**

**DODATKOVÝ PROTOKOL K DOHOVORU O ĽUDSKÝCH PRÁVACH A BIOMEDICÍNE,
TÝKAJÚCI SA BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU**

Štrasburg 25. I. 2005

PREAMBULA Členské štáty Rady Európy, ostatné štáty a Európske spoločenstvo – signatári tohto Dodatkového protokolu k Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny (ďalej len „Dohovor“), zvažujúc, že cieľom Rady Európy je dosiahnuť väčšiu jednotu svojich členov a že jednou z metód, ktorou sa tento cieľ sleduje, je zachovávanie a ďalšie uplatňovanie ľudských práv a základných slobôd, zvažujúc, že cieľom Dohovoru podľa definície v článku 1 je chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudských bytostí a zaručiť každému bez diskriminácie zachovanie jeho integrity a iných práv a základných slobôd s ohľadom na aplikáciu biológie a medicíny, zvažujúc, že pokrok v lekárskejších a biologických vedách, najmä pokrok v dôsledku biomedicínskeho výskumu prispieva k záchrane života a ku zvyšovaniu kvality života, vedomé si skutočnosti, že pokrok v biomedicínských vedách a praxi je závislý od poznatkov a objavov, ktoré si vyžadujú výskum na človeku, zdôrazňujúc, že takéto výskum často presahuje hranice jednej disciplíny a je medzinárodný, berúc do úvahy národné a medzinárodné odborné štandardy v oblasti biomedicínskeho výskumu a doterajšiu prácu Výboru ministrov a Parlamentného zhromaždenia Rady Európy v tejto oblasti, v presvedčení, že biomedicínsky výskum v rozpore s dôstojnosťou človeka a ľudskými právami nie je prípustný, zdôrazňujúc, že vrcholným záujmom je ochrana ľudských bytostí, ktoré sa zúčastňujú na výskume, potvrdzujúc, že ľuďom, ktorí sú zraniteľní v súvislosti s výskumom, musí byť poskytnutá osobitná ochrana, uvedomujúc si, že každá osoba má právo prijať alebo odmietnuť účasť na biomedicínskom výskume a nik nesmie byť nútený zúčastniť sa na takomto výskume, rozhodnuté podniknúť všetky potrebné opatrenia na ochranu ľudskej dôstojnosti a základných práv a slobôd jednotlivca s ohľadom na biomedicínsky výskum, dohodli sa takto:

**KAPITOLA I
PREDMET A PÔSOBNOSŤ**

**Článok 1
Predmet a účel**

Strany tohto protokolu budú chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudí a zaručia každému bez diskriminácie zachovanie ich integrity a iných práv a základných slobôd s ohľadom na akýkoľvek výskum, ktorého súčasťou je zásah na ľudskej bytosti v oblasti biomedicíny.

**Článok 2
Rozsah pôsobnosti**

1. Tento protokol sa vzťahuje na celý rozsah činností v zdravotnej oblasti, ktorých súčasťou je zásah na ľudskej bytosti.
2. Tento protokol sa neuplatní na výskum na embryách in vitro. Nebude sa vzťahovať na výskum na plodoch a embryách in vivo.
3. Na účely tohto protokolu znamená pojem „zásah“
 - i) fyzický zákrok a
 - ii) akýkoľvek iný zásah, ak je spojený s rizikom pre psychologické zdravie dotknutej osoby.

KAPITOLA II VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 3 Priorita ľudskej bytosti

Záujmy a blaho ľudskej bytosti zúčastňujúcej sa na výskume majú prednosť pred výhradným záujmom spoločnosti alebo vedy.

Článok 4 Všeobecné pravidlo

Výskum sa vykonáva slobodne podľa ustanovení tohto protokolu a ostatných zákonných ustanovení, ktoré zabezpečujú ochranu ľudskej bytosti.

Článok 5 Neexistencia alternatív

Výskum na človeku možno uskutočniť len v prípade, ak neexistuje porovnateľne účinná alternatíva.

Článok 6 Riziko a prospech

1. Výskum nebude spojený s neúmernými rizikami a záťažou na ľudskú bytosť v porovnaní s potenciálnym prospechom.
2. Ak výskum navyše nesľubuje možnosť priameho zdravotného prospechu účastníka výskumu, takýto výskum možno podniknúť len v prípade, ak nie je spojený s neakceptovateľným rizikom a neakceptovateľnou záťažou na účastníka výskumu. Nedotkne sa to ustanovenia článku 15 ods. 2 bodu ii) o ochrane osôb, ktoré nie sú schopné vyjadriť svoj súhlas s výskumom.

Článok 7 Schválenie

Výskum možno podniknúť len vtedy, keď bol výskumný projekt schválený príslušným orgánom po nezávislom preskúmaní jeho vedeckej podstaty vrátane zhodnotenia významu cieľa výskumu a multidisciplinárneho preskúmania jeho etickej prijateľnosti.

Článok 8 Vedecká kvalita

Každý výskum musí byť vedecky zdôvodnený, musí spĺňať všeobecne prijaté kritériá vedeckej kvality a musí byť vykonaný v súlade s príslušnými odbornými záväznými povinnosťami a štandardmi pod dohľadom príslušne kvalifikovaného riešiteľa.

KAPITOLA III ETICKÁ KOMISIA

Článok 9 Nezávislé preskúmanie etickou komisiou

1. Každý výskumný projekt sa predloží etickej komisii na nezávislé preskúmanie etickej prijateľnosti. Projekty sa predkladajú na nezávislé preskúmanie v každom štáte, v ktorom sa má vykonávať akákoľvek výskumná činnosť.
2. Účelom multidisciplinárneho prieskumu etickej prijateľnosti výskumného projektu je ochrana dôstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníkov výskumu. Hodnotenie etickej prijateľnosti

musí byť založené na primeranom rozsahu odborných vedomostí, ktorý primerane odráža názory odborníkov a laikov.

3. Etická komisia vydá posudok so zdôvodnením svojich záverov.

Článok 10

Nezávislosť etickej komisie

1. Strany protokolu podniknú opatrenia na zabezpečenie nezávislosti etickej komisie. Tento orgán nebude podliehať žiadnym nepatričným externým vplyvom.
2. Členovia etickej komisie oznámia všetky okolnosti, ktoré by mohli viesť k stretu záujmov. Ak takýto stret záujmov vznikne, dotknuté osoby sa nesmú zúčastniť na danom preskúmaní.

Článok 11

Informovanie etickej komisie

1. Etickej komisii budú poskytnuté v písomnej forme všetky informácie, ktoré sú potrebné na etické zhodnotenie výskumného projektu.
2. Poskytnuté budú najmä informácie o bodoch uvedených v prílohe k tomuto protokolu, ak sú relevantné pre výskumný projekt. Prílohu môže upraviť komisia zriadená podľa článku 32 Dohovoru dvojtretinovou väčšinou odovzdaných hlasov.

Článok 12

Nevhodné ovplyvňovanie

Etická komisia sa ubezpečí, že osoby nebudú nevhodne ovplyvňované, aby sa zúčastnili na výskume, vrátane finančného ovplyvňovania. V tomto smere sa zvláštna pozornosť bude venovať zraniteľným a závislým osobám.

KAPITOLA IV

INFORMOVANIE A SÚHLAS

Článok 13

Informovanie účastníkov výskumu

1. Osobám, ktoré sú požiadané o účasť na výskumnom projekte, sa poskytnú primerané informácie v zrozumiteľnej forme. Takéto informácie sa zadokumentujú.
2. Informácie budú obsahovať účel, celkový plán a možné riziká a prospech, plynúce z výskumného projektu, a ich súčasťou bude posudok etickej komisie. Predtým, ako dotknuté osoby požiadajú o súhlas s účasťou na projekte, budú v závislosti od charakteru a účelu výskumu primerane informované o
 - i) charaktere, rozsahu a trvaní príslušných postupov, najmä o podrobnostiach celej záfaže, ktorá bude spojená s výskumným projektom,
 - ii) dostupných preventívnych, diagnostických a liečebných postupov,
 - iii) zabezpečení reagovania na nežiaduce príhody, resp. obavy účastníkov výskumu,
 - iv) tom, ako bude zabezpečené dodržiavanie súkromia a dôvernosti osobných údajov,
 - v) zabezpečení prístupu k informáciám vo vzťahu k účastníkovi, vyplývajúcim z výskumu, a k všeobecným výsledkom výskumu,
 - vi) zabezpečení spravodlivej náhrady v prípade vzniku škôd,
 - vii) všetkých predvídaných potenciálnych ďalších spôsoboch využitia výsledkov výskumu, údajov, resp. biologického materiálu vrátane komerčného využitia,
 - viii) zdroji financovania výskumného projektu.
3. Osoby požiadané o účasť na výskumnom projekte budú navyše informované o právach a opatreniach, ktoré ustanovuje zákon na ich ochranu, a konkrétne o ich práve odmietnuť udelenie súhlasu, resp. kedykoľvek odvolať súhlas bez toho, aby sa stali objektom diskriminácie najmä s ohľadom na ich právo na lekársku starostlivosť.

Článok 14

Súhlas

1. Na základe ustanovení kapitoly V a článku 19 výskum na osobách nemožno uskutočniť bez informovaného, slobodného, výslovného, konkrétneho a zadokumentovaného súhlasu takýchto osôb. Tento súhlas môže daná osoba slobodne vziať späť, a to v ktorejkoľvek etape výskumu.
2. Odmietnutie udelenia súhlasu s účasťou na výskume nesmie viesť k žiadnej forme diskriminácie voči dotknutej osobe a späťvzatie súhlasu s účasťou na výskume nesmie viesť k žiadnej forme diskriminácie voči dotknutej osobe najmä s ohľadom na právo na lekársku starostlivosť.
3. Ak je spôsobilosť osoby na udelenie informovaného súhlasu pochybná, je potrebné zabezpečiť overenie, či takáto osoba túto spôsobilosť má, alebo nie.

KAPITOLA V

OCHRANA OSÔB, KTORÉ NIE SÚ SPÔSOBILÉ NA UDELENIE SÚHLASU S VÝSKUMOM

Článok 15

Ochrana osôb, ktoré nie sú spôsobilé na udelenie súhlasu s výskumom

1. Výskum na osobách, ktoré nie sú spôsobilé na udelenie súhlasu s výskumom, možno vykonať, iba ak sú splnené tieto osobitné podmienky:
 - i) výsledky výskumu môžu priniesť skutočný a priamy zdravotný prospech danej osobe,
 - ii) výskum porovnateľnej účinnosti nemožno vykonať na osobách spôsobilých na udelenie súhlasu,
 - iii) osoba, ktorá sa podrobí výskumu, bola informovaná o svojich právach a zabezpečení ustanovených zákonom na jej ochranu, ak daná osoba nie je v stave, ktorý jej bráni takéto informácie prijať,
 - iv) zákonný zástupca alebo úrad, osoba alebo orgán ustanovený zákonom udelil potrebné povolenie konkrétne a v písomnej forme, po obdržaní informácií podľa článku 16 a so zohľadnením želaní alebo námietok vyjadrených danou osobou v minulosti. Dospelá osoba nespôsobilá na udelenie súhlasu sa musí zúčastniť na povoľovacom postupe v možnom rozsahu. Názor mladistvého sa vezme do úvahy ako určujúci faktor úmerne k veku a stupňu zrelosti,
 - v) dotknutá osoba nenamieta.
2. Ak výskum nemôže priniesť výsledky s priamym zdravotným prospechom pre dotknutú osobu, takýto výskum možno výnimočne a za predpokladu zabezpečení podmienok ustanovených zákonom povoliť s uplatnením podmienok ustanovených v odseku 1 bodoch ii), iii), iv) a za splnenia týchto doplnkových podmienok:
 - i) cieľom výskumu je prostredníctvom významne lepšieho vedeckého porozumenia stavu jednotlivca, jeho choroby alebo poruchy prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu priniesť prospech dotknutej osobe alebo osobám tej istej vekovej kategórie alebo postihnutým rovnakou chorobou alebo poruchou alebo ktoré sa nachádzajú v rovnakom stave,
 - ii) ak je výskum spojený s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou pre dotknutého jednotlivca; a na ospravedlnenie zvýšenej úrovne rizika alebo záťaže sa nesmú použiť žiadne úvahy o dodatkovom možnom prospechu výskumu.
3. Námietky proti účasti, odmietnutie poskytnutia povolenia alebo späťvzatie povolenia na účasť na výskume nesmú viesť k žiadnej forme diskriminácie proti dotknutej osobe najmä s ohľadom na právo na lekársku starostlivosť.

Článok 16

Informácie pred povolením

1. Primerané informácie sa v zrozumiteľnej forme poskytnú tomu, kto je požiadaný o povolenie účasti osoby na výskumnom projekte. Tieto informácie sa zadokumentujú.

2. Tieto informácie budú obsahovať účel, celkový plán a možné riziká a prospech výskumného projektu a ich súčasťou bude posudok etickej komisie. Musia byť ďalej informovaní o právach a zabezpečení ustanovených zákonom na ochranu tých, ktorí sú nespôsobilí udeliť súhlas na výskum, a konkrétne o práve kedykoľvek povolenie odmietnuť alebo vziať späť bez toho, aby sa dotknutá osoba stala objektom diskriminácie v akejkoľvek forme najmä s ohľadom na právo na lekársku starostlivosť. Podľa charakteru a účelu výskumu musia byť primerane informovaní o bodoch uvedených v článku 13.
3. Informácie musia byť tiež poskytnuté dotknutému jednotlivcovi, ak táto osoba je v stave umožňujúcom tieto informácie prijať.

Článok 17

Výskum s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou

1. Na účely tohto protokolu sa výskum považuje za spojený s minimálnym rizikom, ak s ohľadom na charakter a rozsah zásahu možno očakávať, že prinajhoršom bude viesť k veľmi miernemu a dočasnému negatívnemu vplyvu na zdravie dotknutej osoby.
2. Za spojený s minimálnou záťažou sa považuje vtedy, ak možno očakávať, že nepohoda bude pre dotknutú osobu prinajhoršom dočasná a veľmi mierna. Pri hodnotení záťaže pre jednotlivca bude podľa okolností hodnotiť záťaž osoba, ktorá požíva osobitnú dôveru dotknutej osoby.

KAPITOLA VI OSOBITNÉ SITUÁCIE

Článok 18

Výskum počas tehotenstva a laktácie

1. Výskum na tehotných ženách, ktorý nemôže priniesť výsledky s priamym zdravotným prospechom žene alebo jej embryu, možno uskutočniť, len ak sú splnené tieto dodatočné podmienky:
 - i) cieľom výskumu je prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov prinášajúcich prospech iným ženám vo vzťahu k reprodukcii alebo iným embryám, plodom alebo deťom,
 - ii) výskum porovnateľnej účinnosti nemožno uskutočniť na netehotných ženách,
 - iii) výskum je spojený iba s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou.
2. Ak sa výskum uskutočňuje na dojčiacich ženách, musí sa zvlášť dbať o to, aby sa predišlo akýmkoľvek nežiaducim vplyvom na zdravie dieťaťa.

Článok 19

Výskum na osobách v núdzových klinických situáciách

1. Zákon ustanoví, či a za akých ochranných dodatkových podmienok možno uskutočniť výskum v núdzových situáciách, ak
 - i) osoba nie je schopná udeliť súhlas a
 - ii) vzhľadom na naliehavosť situácie nie je možné dostatočne včas získať povolenie zástupcu danej osoby alebo úradu alebo osoby alebo orgánu, ktoré by za nenúdzových okolností boli požiadané o udelenie povolenia.
2. Zákon bude obsahovať tieto osobitné podmienky:
 - i) výskum porovnateľnej účinnosti nemožno uskutočniť na osobách v nenúdzových situáciách,
 - ii) výskumný projekt možno uskutočniť, iba ak ho schválil príslušný orgán osobitne pre núdzové situácie,
 - iii) musia byť rešpektované všetky príslušné námietky osoby, ktoré táto vyjadrila v minulosti a ktoré sú riešiteľovi známe,
 - iv) ak výskum nemôže priniesť výsledky s priamym zdravotným prospechom pre dotknutú osobu, jeho cieľom je prostredníctvom významne lepšieho vedeckého porozumenia stavu jednotlivca, jeho ochorenia alebo poruchy prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu priniesť prospech dotknutej osobe alebo iným osobám tej istej kategórie, alebo

postihnutým tou istou chorobou alebo v tom istom stave, a je spojený iba s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou.

3. Osobám zúčastňujúcim sa na projektoch výskumu v núdzových situáciách, prípadne podľa okolností ich zástupcom sa musia čo najskôr poskytnúť všetky príslušné informácie týkajúce sa ich účasti na výskumnom projekte. Súhlas alebo povolenie pokračujúcej účasti sa vyžiada čo najskôr, ako je to primerane možné.

Článok 20

Výskum na osobách zbavených slobody

Ak zákon povoľuje výskum na osobách zbavených slobody, takéto osoby sa môžu zúčastniť na výskumnom projekte, ktorého výsledky im nemôžu priniesť žiaden zdravotný prospech, iba ak sú splnené tieto dodatočné podmienky:

- i) výskum porovnateľnej účinnosti nemožno uskutočniť bez účasti osôb zbavených slobody,
- ii) cieľom výskumu je prispieť ku konečnému dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu priniesť prospech osobám zbaveným slobody,
- iii) výskum je spojený iba s minimálnym rizikom a minimálnou záťažou.

KAPITOLA VII

BEZPEČNOSŤ A DOHLAD

Článok 21

Minimalizácia rizika a záťaže

1. Na zaistenie bezpečnosti a minimalizáciu rizika a záťaže na účastníkov výskumu sa musia podniknúť všetky primerané opatrenia.
2. Výskum možno uskutočniť len pod dohľadom príslušne kvalifikovaného a skúseného klinického odborníka.

Článok 22

Vyšetrenie zdravotného stavu

1. Pred zaradením do výskumu musí riešiteľ podniknúť všetky potrebné kroky na vyšetrenie zdravotného stavu osôb, aby sa zabezpečilo, že budú vylúčené všetky osoby, ktorých účasť na konkrétnom projekte by bola spojená so zvýšeným rizikom.
2. Ak sa výskum uskutočňuje na osobách v reprodukčnej etape života, osobitná pozornosť sa musí venovať možným nežiaducim vplyvom na súčasné alebo budúce tehotenstvo a zdravie embrya, plodu alebo dieťaťa.

Článok 23

Nezasahovanie do potrebných klinických zákrokov

1. Výskum nesmie zdržovať alebo brániť preventívnym, diagnostickým alebo liečebným lekárskeym postupom, ktoré účastníci potrebujú.
2. Vo výskume spojenom s prevenciou, diagnostikou alebo terapiou musia byť účastníkom zaradeným do kontrolných skupín zabezpečené osvedčené metódy prevencie, diagnostiky alebo terapie.
3. Použitie placeba je povolené, ak neexistujú overene účinné metódy alebo ak vylúčenie alebo prerušenie takýchto metód nepredstavuje neprijateľné riziko alebo záťaž.

Článok 24

Nové poznatky

1. Strany tohto protokolu podniknú opatrenia na zabezpečenie prehodnotenia výskumného projektu, ak je to zdôvodnené vo svetle vedeckého poznania alebo udalostí, ktoré nastanú v priebehu výskumu.
2. Účelom prehodnotenia je zistenie, či

- i) je potrebné výskum prerušiť, alebo či nie sú potrebné na pokračovanie výskumu zmeny výskumného projektu,
 - ii) nemusia byť účastníci výskumu alebo ich zástupcovia podľa okolností informovaní o nových poznatkoch alebo udalostiach,
 - iii) nie je potrebný dodatočný súhlas alebo povolenie na účasť.
3. Účastníci výskumu, resp. ich zástupcovia musia byť včas oboznámení so všetkými novými informáciami, ktoré sa vzťahujú na ich účasť.
 4. Dôvody prípadného predčasného ukončenia výskumného projektu musia byť oznámené príslušnému orgánu.

KAPITOLA VIII DÔVERNOSŤ A PRÁVO NA INFORMÁCIE

Článok 25 Dôvernosť

1. Všetky informácie osobného charakteru zozbierané počas biomedicínskeho výskumu sa musia považovať za dôverné a musí sa s nimi nakladať podľa pravidiel týkajúcich sa ochrany súkromia.
2. Zákon musí chrániť pred nevhodným zverejnením všetkých ostatných informácií týkajúcich sa výskumného projektu, ktoré boli predložené etickej komisii v súlade s týmto protokolom.

Článok 26 Právo na informácie

1. Účastníci výskumu musia mať právo dozvedieť sa všetky informácie zozbierané o ich zdraví v súlade s ustanoveniami článku 10 Dohovoru.
2. K ostatným osobným informáciám zozbieraným pre výskumný projekt budú mať prístup v súlade so zákonom o ochrane jednotlivcov s ohľadom na spracovanie osobných údajov.

Článok 27 Povinnosť poskytovať starostlivosť

Ak z výskumu vzniknú príslušné informácie vo vzťahu k súčasnému alebo budúcemu zdraviu alebo ku kvalite života účastníkov výskumu, tieto informácie im musia byť poskytnuté. Urobí sa tak v rámci zdravotnej starostlivosti alebo poradenstva. Pri oznamovaní takýchto informácií je potrebné primerane dbať o ochranu dôvernosti a rešpektovanie všetkých želaní účastníka takéto informácie nedostávať.

Článok 28 Dostupnosť výsledkov

1. Pri ukončení výskumu sa etickej komisii alebo príslušnému orgánu predloží súhrnná správa.
2. Závety výskumu sa na požiadanie dajú k dispozícii účastníkom v primeranej lehote.
3. Riešiteľ podnikne primerané opatrenia na zverejnenie výsledkov výskumu v primeranej lehote.

KAPITOLA IX VÝSKUM V KRAJINÁCH, KTORÉ NIE SÚ STRANAMI TOHTO PROTOKOLU

Článok 29 Výskum v krajinách, ktoré nie sú stranami tohto protokolu

Zadávatelia a riešitelia na území strán tohto protokolu, ktorí hodlajú uskutočniť alebo riadiť výskumný projekt v krajine, ktorá nie je stranou tohto protokolu, zabezpečia, aby – bez toho, aby sa to dotklo ustanovení platných v danom štáte – bol výskumný projekt v súlade so zásadami, na

ktorých sa zakladajú ustanovenia tohto protokolu. Strany podniknú primerané opatrenia na tento účel podľa potreby.

KAPITOLA X PORUŠENIE USTANOVENÍ PROTOKOLU

Článok 30 Porušenie práv alebo zásad

Strany poskytnú primeranú súdnu ochranu na okamžité zabránenie alebo zastavenie nezákonného porušovania práv alebo zásad zakotvených v tomto protokole.

Článok 31 Náhrada škôd

Osoba, ktorá utrpela škodu v dôsledku účasti na výskumnom projekte, má nárok na spravodlivú náhradu v súlade s podmienkami a postupmi ustanovenými zákonom.

Článok 32 Sankcie

Strany zabezpečia uplatnenie primeraných sankcií v prípade porušenia ustanovení tohto protokolu.

KAPITOLA XI VZŤAH MEDZI TÝMTO PROTOKOLOM A INÝMI USTANOVENIAMÍ A REVIDOVANÍM PROTOKOLU

Článok 33 Vzťah medzi týmto protokolom a Dohovorom

Strany považujú ustanovenia článkov 1 až 32 tohto protokolu za dodatkové články Dohovoru a príslušne platia všetky ustanovenia Dohovoru.

Článok 34 Širšia ochrana

Žiadne z ustanovení tohto protokolu sa nebude vykladať ako obmedzujúce alebo inak ovplyvňujúce možnosť strán poskytnúť účastníkom výskumu širšiu mieru ochrany, ako ustanovuje tento protokol.

Článok 35 Revidovanie protokolu

S cieľom sledovať vedecký vývoj bude tento protokol revidovaný výborom podľa článku 32 Dohovoru najneskôr päť rokov po dátume nadobudnutia platnosti tohto protokolu a následne v intervaloch, ktoré určí výbor.

KAPITOLA XII Záverečné ustanovenia

Článok 36 Podpis a ratifikácia

Tento protokol bude predložený na podpis signatárom Dohovoru. Podlieha ratifikácii, prijatiu alebo schváleniu. Signatári nemusia tento protokol ratifikovať, prijať alebo schváliť, ak v minulosti

neratifikovali, neprijali alebo neschválili Dohovor. Listiny o ratifikácii, prijatí alebo o schválení budú uložené u generálneho tajomníka Rady Európy.

Článok 37

Platnosť

1. Tento protokol nadobudne platnosť prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí trojmesačnej lehoty potom, ako vyjadrí svoj súhlas so záväznosťou protokolu v súlade s ustanoveniami článku 36 päť štátov vrátane najmenej štyroch členských štátov Rady Európy.
2. Vo vzťahu k štátom, ktoré vyjadria svoj súhlas so záväznosťou protokolu pre nich, nadobudne protokol platnosť prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí trojmesačnej lehoty po uložení listín o ratifikácii, prijatí alebo o schválení.

Článok 38

Pristúpenie

1. Po nadobudnutí platnosti tohto protokolu môže k nemu pristúpiť ktorýkoľvek štát, ktorý pristúpil k Dohovoru.
2. Pristúpenie sa uskutoční uložením listiny o pristúpení u generálneho tajomníka Rady Európy, ktoré sa stane účinným prvým dňom mesiaca nasledujúceho po uplynutí trojmesačnej lehoty po uložení tejto listiny.

Článok 39

Vypovedanie

1. Ktorákoľvek strana môže kedykoľvek vypovedať tento protokol prostredníctvom oznámenia adresovaného generálnemu tajomníkovi Rady Európy.
2. Takéto vypovedanie bude účinné prvým dňom mesiaca nasledujúceho po uplynutí trojmesačnej lehoty po obdržaní oznámenia generálnym tajomníkom.

Článok 40

Oznámenia

Generálny tajomník Rady Európy oznámi členským štátom Rady Európy, Európskemu spoločenstvu a signatárom, každej strane a iným štátom, ktoré boli vyzvané na pristúpenie k protokolu:

- a) podpísanie akýmkoľvek štátom,
- b) uloženie listiny o ratifikácii, prijatí alebo o schválení,
- c) nadobudnutie platnosti tohto protokolu v súlade s článkami 37 a 38 vo vzťahu ku ktorémukkoľvek štátu,
- d) všetky ostatné akty, oznámenia a informácie vzťahujúce sa na tento protokol.

Na dôkaz toho dolu podpísaní, riadne nato oprávnení, podpísali tento protokol.

Dané v Štrasburgu 25. januára 2005 v anglickom a francúzskom jazyku, pričom obe znenia majú rovnako platnosť originálu; jedna kópia každého textu bude uložená v archíve Rady Európy. Generálny tajomník Rady Európy rozošle overené kópie každému členskému štátu Rady Európy, nečlenským štátom, ktoré sa zúčastnili na vypracovaní tohto protokolu, všetkým štátom vyzvaným na pristúpenie k Dohovoru a Európskemu spoločenstvu.

Príloha k Dodatkovému protokolu, týkajúcemu sa biomedicínskeho výskumu**INFORMÁCIE, KTORÉ SA MUSIA POSKYTNÚŤ ETICKEJ KOMISII**

Etickej komisii sa poskytnú informácie o týchto bodoch, ak sa tieto vzťahujú na výskumný projekt:
Opis projektu

- i) meno hlavného riešiteľa, kvalifikácia a skúsenosti a prípadne osoba zodpovedná za klinické hľadiská a spôsob financovania,
- ii) cieľ a zdôvodnenie výskumu na základe najnovšieho stavu vedeckého poznania,
- iii) zamýšľané metódy a postupy vrátane štatistických a iných analytických techník,
- iv) komplexný súhrn výskumného projektu vo forme zrozumiteľnej laikom,
- v) vyhlásenie o predchádzajúcich a súbežných podaniach výskumného projektu na zhodnotenie a schválenie a výsledky týchto podaní,
- vi) zdôvodnenie zaangažovania ľudských bytostí do výskumného projektu,
- vii) kritériá na zaradenie alebo vylúčenie kategórií osôb z účasti na výskumnom projekte a ako sa bude realizovať výber a nábor týchto osôb,
- viii) dôvody na zaradenie alebo nezaradenie kontrolných skupín,
- ix) opis charakteru a stupňa predvídateľných rizík, ktoré môžu byť spojené s účasťou na výskume,
- x) charakter, rozsah a trvanie zásahov, ktoré sa uskutočnia na účastníkoch výskumu, a podrobnosti celej záťaže spojenej s výskumným projektom,
- xi) spôsob monitorovania, hodnotenia a odozvy na nepredvídané udalosti, ktoré môžu mať následky na súčasný alebo budúci zdravotný stav účastníkov výskumu,
- xii) načasovanie a podrobnosti o informovaní osôb, ktoré sa majú zúčastniť na výskumnom projekte, a navrhovaný spôsob poskytnutia týchto informácií,
- xiii) plánovaná dokumentácia na získanie súhlasu alebo – v prípade osôb nespôsobilých udeliť súhlas – povolenia účasti na výskumnom projekte,
- xiv) spôsob zabezpečenia dodržiavania súkromia osôb, ktoré sa majú zúčastniť na výskume, a zabezpečenia dôvernosti osobných údajov,
- xv) spôsob vytýčený na poskytnutie informácií, ktoré sa stanú dostupnými a ktoré môžu mať vzťah k súčasnému alebo budúcemu zdravotnému stavu osôb, ktoré sa majú zúčastniť na výskume, a členov ich rodiny,
- xvi) podrobnosti všetkých platieb a odmien v súvislosti s výskumným projektom,
- xvii) podrobnosti všetkých okolností, ktoré môžu viesť k stretu záujmov, ktorý môže vplývať na nezávislé hodnotenie riešiteľov,
- xviii) podrobnosti všetkých predpokladaných možných spôsobov využívania výsledkov výskumu, údajov alebo biologického materiálu vrátane komerčného využitia,
- xix) podrobnosti všetkých ostatných etických otázok, ktoré riešitelia vnímajú,
- xx) podrobnosti každého poistenia či krytia škôd vyplývajúcich z výskumného projektu.

Účastníci, súhlas a informácie

- vi) zdôvodnenie zaangažovania ľudských bytostí do výskumného projektu,
- vii) kritériá na zaradenie alebo vylúčenie kategórií osôb z účasti na výskumnom projekte a ako sa bude realizovať výber a nábor týchto osôb,
- viii) dôvody na zaradenie alebo nezaradenie kontrolných skupín,
- ix) opis charakteru a stupňa predvídateľných rizík, ktoré môžu byť spojené s účasťou na výskume,
- x) charakter, rozsah a trvanie zásahov, ktoré sa uskutočnia na účastníkoch výskumu, a podrobnosti celej záťaže spojenej s výskumným projektom,

- xi) spôsob monitorovania, hodnotenia a odozvy na nepredvídané udalosti, ktoré môžu mať následky na súčasný alebo budúci zdravotný stav účastníkov výskumu,
 - xii) načasovanie a podrobnosti o informovaní osôb, ktoré sa majú zúčastniť na výskumnom projekte, a navrhovaný spôsob poskytnutia týchto informácií,
 - xiii) plánovaná dokumentácia na získanie súhlasu alebo – v prípade osôb nespôsobilých udeliť súhlas – povolenia účasti na výskumnom projekte,
 - xiv) spôsob zabezpečenia dodržiavania súkromia osôb, ktoré sa majú zúčastniť na výskume, a zabezpečenia dôvernosti osobných údajov,
 - xv) spôsob vytýčený na poskytnutie informácií, ktoré sa stanú dostupnými a ktoré môžu mať vzťah k súčasnému alebo budúcemu zdravotnému stavu osôb, ktoré sa majú zúčastniť na výskume, a členov ich rodiny,
 - xvi) podrobnosti všetkých platieb a odmien v súvislosti s výskumným projektom,
 - xvii) podrobnosti všetkých okolností, ktoré môžu viesť k stretu záujmov, ktorý môže vplývať na nezávislé hodnotenie riešiteľov,
 - xviii) podrobnosti všetkých predpokladaných možných spôsobov využívania výsledkov výskumu, údajov alebo biologického materiálu vrátane komerčného využitia,
 - xix) podrobnosti všetkých ostatných etických otázok, ktoré riešitelia vnímajú,
 - xx) podrobnosti každého poistenia či krytia škôd vyplývajúcich z výskumného projektu.
- Iné informácie
- xvi) podrobnosti všetkých platieb a odmien v súvislosti s výskumným projektom,
 - xvii) podrobnosti všetkých okolností, ktoré môžu viesť k stretu záujmov, ktorý môže vplývať na nezávislé hodnotenie riešiteľov,
 - xviii) podrobnosti všetkých predpokladaných možných spôsobov využívania výsledkov výskumu, údajov alebo biologického materiálu vrátane komerčného využitia,
 - xix) podrobnosti všetkých ostatných etických otázok, ktoré riešitelia vnímajú,
 - xx) podrobnosti každého poistenia či krytia škôd vyplývajúcich z výskumného projektu.
- Etická komisia môže požadovať doplňujúce informácie potrebné na hodnotenie výskumného projektu.

**K oznámeniu č. 494
2007 Z. z.****K oznámeniu č. 494/2007 Z. z.**

**ADDITIONAL PROTOCOL
TO THE CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE,
CONCERNING BIOMEDICAL RESEARCH**

Strasbourg, 25. I. 2005

PREAMBLE

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (hereinafter referred to as "the Convention"),

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members and that one of the methods by which this aim is pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Considering that the aim of the Convention, as defined in Article 1, is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine;

Considering that progress in medical and biological sciences, in particular advances obtained through biomedical research, contributes to saving lives and improving quality of life;

Conscious of the fact that the advancement of biomedical science and practice is dependent on knowledge and discovery which necessitates research on human beings;

Stressing that such research is often transdisciplinary and international;

Taking into account national and international professional standards in the field of biomedical research and the previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Convinced that biomedical research that is contrary to human dignity and human rights should never be carried out;

Stressing the paramount concern to be the protection of the human being participating in research;

Affirming that particular protection shall be given to human beings who may be vulnerable in the context of research;

Recognising that every person has a right to accept or

refuse to undergo biomedical research and that no one should be forced to undergo such research;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to biomedical research,

Have agreed as follows:

CHAPTER I

OBJECT AND SCOPE

Article 1

Object and purpose

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to any research involving interventions on human beings in the field of biomedicine.

Article 2

Scope

1. This Protocol covers the full range of research activities in the health field involving interventions on human beings.
2. This Protocol does not apply to research on embryos in vitro. It does apply to research on foetuses and embryos in vivo.
3. For the purposes of this Protocol, the term "intervention" includes:
 - i. a physical intervention, and
 - ii. any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned.

CHAPTER II

GENERAL PROVISIONS

Article 3

Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being participating in research shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 4

General rule

Research shall be carried out freely, subject to the provisions of this Protocol and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 5

Absence of alternatives

Research on human beings may only be undertaken if there is no alternative of comparable effectiveness.

Article 6

Risks and benefits

1. Research shall not involve risks and burdens to the human being disproportionate to its potential benefits.
2. In addition, where the research does not have the potential to produce results of direct benefit to the health of the research participant, such research may only be undertaken if the research entails no more than acceptable risk and acceptable burden for the research participant. This shall be without prejudice to the provision contained in Article 15 paragraph 2, sub-paragraph ii for the protection of persons not able to consent to research.

Article 7

Approval

Research may only be undertaken if the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability.

Article 8

Scientific quality

Any research must be scientifically justified, meet generally accepted criteria of scientific quality and be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards under the supervision of an appropriately qualified researcher.

CHAPTER III

ETHICS COMMITTEE

Article 9

Independent examination by an ethics committee

1. Every research project shall be submitted for independent examination of its ethical acceptability to an ethics committee. Such projects shall be submitted to independent examination in each State in which any research activity is to take place.
2. The purpose of the multidisciplinary examination of the ethical acceptability of the research project shall

be to protect the dignity, rights, safety and well-being of research participants. The assessment of the ethical acceptability shall draw on an appropriate range of expertise and experience adequately reflecting professional and lay views.

3. The ethics committee shall produce an opinion containing reasons for its conclusion.

Article 10

Independence of the ethics committee

1. Parties to this Protocol shall take measures to assure the independence of the ethics committee. That body shall not be subject to undue external influences.
2. Members of the ethics committee shall declare all circumstances that might lead to a conflict of interest. Should such conflicts arise, those involved shall not participate in that review.

Article 11

Information for the ethics committee

1. All information which is necessary for the ethical assessment of the research project shall be given in written form to the ethics committee.
2. In particular, information on items contained in the appendix to this Protocol shall be provided, in so far as it is relevant for the research project. The appendix may be amended by the Committee set up by Article 32 of the Convention by a two-thirds majority of the votes cast.

Article 12

Undue influence

The ethics committee must be satisfied that no undue influence, including that of a financial nature, will be exerted on persons to participate in research. In this respect, particular attention must be given to vulnerable or dependent persons.

CHAPTER IV

INFORMATION AND CONSENT

Article 13

Information for research participants

1. The persons being asked to participate in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.
2. The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. Before being asked to consent to participate in a research project, the persons concerned shall be specifically informed, according to the nature and purpose of the research:
 - i. of the nature, extent and duration of the

- procedures involved, in particular, details of any burden imposed by the research project;
- ii. of available preventive, diagnostic and therapeutic procedures;
 - iii. of the arrangements for responding to adverse events or the concerns of research participants;
 - iv. of arrangements to ensure respect for private life and ensure the confidentiality of personal data;
 - v. of arrangements for access to information relevant to the participant arising from the research and to its overall results;
 - vi. of the arrangements for fair compensation in the case of damage;
 - vii. of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;
 - viii. of the source of funding of the research project.
3. In addition, the persons being asked to participate in a research project shall be informed of the rights and safeguards prescribed by law for their protection, and specifically of their right to refuse consent or to withdraw consent at any time without being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care.

Article 14

Consent

1. No research on a person may be carried out, subject to the provisions of both Chapter V and Article 19, without the informed, free, express, specific and documented consent of the person. Such consent may be freely withdrawn by the person at any phase of the research.
2. Refusal to give consent or the withdrawal of consent to participation in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.
3. Where the capacity of the person to give informed consent is in doubt, arrangements shall be in place to verify whether or not the person has such capacity.

CHAPTER V

PROTECTION OF PERSONS NOT ABLE TO CONSENT TO RESEARCH

Article 15

Protection of persons not able to consent to research

1. Research on a person without the capacity to consent to research may be undertaken only if all the following specific conditions are met:
 - i. the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
 - ii. research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;

- iii. the person undergoing research has been informed of his or her rights and the safeguards prescribed by law for his or her protection, unless this person is not in a state to receive the information;
 - iv. the necessary authorisation has been given specifically and in writing by the legal representative or an authority, person or body provided for by law, and after having received the information required by Article 16, taking into account the person's previously expressed wishes or objections. An adult not able to consent shall as far as possible take part in the authorisation procedure. The opinion of a minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to age and degree of maturity;
 - v. the person concerned does not object.
2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs ii, iii, iv, and v above, and to the following additional conditions:
- i. the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
 - ii. the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned; and any consideration of additional potential benefits of the research shall not be used to justify an increased level of risk or burden.
3. Objection to participation, refusal to give authorisation or the withdrawal of authorisation to participate in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.

Article 16

Information prior to authorisation

1. Those being asked to authorise participation of a person in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.
2. The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. They shall further be informed of the rights and safeguards prescribed by law for the protection of those not able to consent to research and specifically of the right to refuse or to withdraw authorisation at any time, without the person concerned being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care. They shall be specifically informed

according to the nature and purpose of the research of the items of information listed in Article 13.

3. The information shall also be provided to the individual concerned, unless this person is not in a state to receive the information.

Article 17

Research with minimal risk and minimal burden

1. For the purposes of this Protocol it is deemed that the research bears a minimal risk if, having regard to the nature and scale of the intervention, it is to be expected that it will result, at the most, in a very slight and temporary negative impact on the health of the person concerned.
2. It is deemed that it bears a minimal burden if it is to be expected that the discomfort will be, at the most, temporary and very slight for the person concerned. In assessing the burden for an individual, a person enjoying the special confidence of the person concerned shall assess the burden where appropriate.

CHAPTER VI SPECIFIC SITUATIONS

Article 18

Research during pregnancy or breastfeeding

1. Research on a pregnant woman which does not have the potential to produce results of direct benefit to her health, or to that of her embryo, foetus or child after birth, may only be undertaken if the following additional conditions are met:
 - i. the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to other women in relation to reproduction or to other embryos, fetuses or children;
 - ii. research of comparable effectiveness cannot be carried out on women who are not pregnant;
 - iii. the research entails only minimal risk and minimal burden.
2. Where research is undertaken on a breastfeeding woman, particular care shall be taken to avoid any adverse impact on the health of the child.

Article 19

Research on persons in emergency clinical situations

1. The law shall determine whether, and under which protective additional conditions, research in emergency situations may take place when:
 - i. a person is not in a state to give consent, and
 - ii. because of the urgency of the situation, it is impossible to obtain in a sufficiently timely manner, authorisation from his or her representative or an authority or a person or body which would in the absence of an emergency situation be called upon to give authorisation.

2. The law shall include the following specific conditions:
 - i. research of comparable effectiveness cannot be carried out on persons in non-emergency situations;
 - ii. the research project may only be undertaken if it has been approved specifically for emergency situations by the competent body;
 - iii. any relevant previously expressed objections of the person known to the researcher shall be respected;
 - iv. where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, it has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition, and entails only minimal risk and minimal burden.

3. Persons participating in the emergency research project or, if applicable, their representatives shall be provided with all the relevant information concerning their participation in the research project as soon as possible. Consent or authorisation for continued participation shall be requested as soon as reasonably possible.

Article 20

Research on persons deprived of liberty

Where the law allows research on persons deprived of liberty, such persons may participate in a research project in which the results do not have the potential to produce direct benefit to their health only if the following additional conditions are met:

- i. research of comparable effectiveness cannot be carried out without the participation of persons deprived of liberty;
- ii. the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to persons deprived of liberty;
- iii. the research entails only minimal risk and minimal burden.

CHAPTER VII SAFETY AND SUPERVISION

Article 21

Minimisation of risk and burden

1. All reasonable measures shall be taken to ensure safety and to minimise risk and burden for the research participants.
2. Research may only be carried out under the supervision of a clinical professional who possesses the necessary qualifications and experience.

Article 22

Assessment of health status

1. The researcher shall take all necessary steps to assess the state of health of human beings prior to their inclusion in research, to ensure that those at increased risk in relation to participation in a specific project be excluded.
2. Where research is undertaken on persons in the reproductive stage of their lives, particular consideration shall be given to the possible adverse impact on a current or future pregnancy and the health of an embryo, foetus or child.

Article 23

Non-interference
with necessary clinical interventions

1. Research shall not delay nor deprive participants of medically necessary preventive, diagnostic or therapeutic procedures.
2. In research associated with prevention, diagnosis or treatment, participants assigned to control groups shall be assured of proven methods of prevention, diagnosis or treatment.
3. The use of placebo is permissible where there are no methods of proven effectiveness, or where withdrawal or withholding of such methods does not present an unacceptable risk or burden.

Article 24

New developments

1. Parties to this Protocol shall take measures to ensure that the research project is re-examined if this is justified in the light of scientific developments or events arising in the course of the research.
2. The purpose of the re-examination is to establish whether:
 - i. the research needs to be discontinued or if changes to the research project are necessary for the research to continue;
 - ii. research participants, or if applicable their representatives, need to be informed of the developments or events;
 - iii. additional consent or authorisation for participation is required.
3. Any new information relevant to their participation shall be conveyed to the research participants, or, if applicable, to their representatives, in a timely manner.
4. The competent body shall be informed of the reasons for any premature termination of a research project.

CHAPTER VIII

CONFIDENTIALITY AND RIGHT TO INFORMATION

Article 25

Confidentiality

1. Any information of a personal nature collected during biomedical research shall be considered as confidential and treated according to the rules relating to the protection of private life.
2. The law shall protect against inappropriate disclosure of any other information related to a research project that has been submitted to an ethics committee in compliance with this Protocol.

Article 26

Right to information

1. Research participants shall be entitled to know any information collected on their health in conformity with the provisions of Article 10 of the Convention.
2. Other personal information collected for a research project will be accessible to them in conformity with the law on the protection of individuals with regard to processing of personal data.

Article 27

Duty of care

If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information.

Article 28

Availability of results

1. On completion of the research, a report or summary shall be submitted to the ethics committee or the competent body.
2. The conclusions of the research shall be made available to participants in reasonable time, on request.
3. The researcher shall take appropriate measures to make public the results of research in reasonable time.

CHAPTER IX

RESEARCH IN STATES
NOT PARTIES TO THIS PROTOCOL

Article 29

Research in States not parties to this Protocol

Sponsors or researchers within the jurisdiction of a Party to this Protocol that plan to undertake or direct

a research project in a State not party to this Protocol shall ensure that, without prejudice to the provisions applicable in that State, the research project complies with the principles on which the provisions of this Protocol are based. Where necessary, the Party shall take appropriate measures to that end.

CHAPTER X
INFRINGEMENT OF THE PROVISIONS
OF THE PROTOCOL

Article 30

Infringement of the rights or principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights or principles set forth in this Protocol at short notice.

Article 31

Compensation for damage

The person who has suffered damage as a result of participation in research shall be entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 32

Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Protocol.

CHAPTER XI
RELATION BETWEEN THIS PROTOCOL
AND OTHER PROVISIONS
AND RE-EXAMINATION OF THE PROTOCOL

Article 33

Relation between this Protocol
and the Convention

As between the Parties, the provisions of Articles 1 to 32 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention, and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 34

Wider protection

None of the provisions of this Protocol shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant research participants a wider measure of protection than is stipulated in this Protocol.

Article 35

Re-examination of the Protocol

In order to monitor scientific developments, the

present Protocol shall be examined within the Committee referred to in Article 32 of the Convention no later than five years from the entry into force of this Protocol and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

CHAPTER XII
FINAL CLAUSES

Article 36

Signature and ratification

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 37

Entry into force

1. This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 36.
2. In respect of any State which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 38

Accession

1. After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.
2. Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 39

Denunciation

1. Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 40
Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Protocol of:

- a. any signature;
- b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c. any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 37 and 38;
- d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, this 25th day of January 2005, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

**Appendix
to the Additional Protocol
on Biomedical Research**

INFORMATION TO BE GIVEN TO THE ETHICS COMMITTEE

Information on the following items shall be provided to the ethics committee, in so far as it is relevant for the research project:

Description of the project

- i. the name of the principal researcher, qualifications and experience of researchers and, where appropriate, the clinically responsible person, and funding arrangements;
- ii. the aim and justification for the research based on the latest state of scientific knowledge;
- iii. methods and procedures envisaged, including statistical and other analytical techniques;
- iv. a comprehensive summary of the research project in lay language;
- v. a statement of previous and concurrent submissions of the research project for assessment or approval and the outcome of those submissions;

Participants, consent and information

- vi. justification for involving human beings in the research project;
- vii. the criteria for inclusion or exclusion of the categories of persons for participation in the research project and how those persons are to be selected and recruited;
- viii. reasons for the use or the absence of control groups;
- ix. a description of the nature and degree of foreseeable risks that may be incurred through participating in research;
- x. the nature, extent and duration of the interventions to be carried out on the research participants, and details of any burden imposed by the research project;
- xi. arrangements to monitor, evaluate and react to contingencies that may have consequences for the present or future health of research participants;
- xii. the timing and details of information for those persons who would participate in the research project and the means proposed for provision of this information;
- xiii. documentation intended to be used to seek consent or, in the case of persons not able to consent, authorisation for participation in the research project;
- xiv. arrangements to ensure respect for the private life of those persons who would participate in research and ensure the confidentiality of personal data;
- xv. arrangements foreseen for information which may be generated and be relevant to the present or future health of those persons who would participate in research and their family members;

Other information

- xvi. details of all payments and rewards to be made in the context of the research project;
- xvii. details of all circumstances that might lead to conflicts of interest that may affect the independent judgement of the researchers;
- xviii. details of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;
- xix. details of all other ethical issues, as perceived by the researcher;
- xx. details of any insurance or indemnity to cover damage arising in the context of the research project.

The ethics committee may request additional information necessary for evaluation of the research project.

