

Ε.Ε. Παρ. Ι(ΙΙΙ)
Αρ. 4290, 21.4.2023

Ν. 6(ΙΙΙ)/2023

Ο περί της Κύρωσης του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, αναφορικά με τη Βιοϊατρική Έρευνα (Κυρωτικός) Νόμος του 2023 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 6(ΙΙΙ) του 2023

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΚΥΡΩΝΕΙ ΤΟ ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΣΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος.	1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί της Κύρωσης του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου στη Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, αναφορικά με τη Βιοϊατρική Έρευνα (Κυρωτικός) Νόμος του 2023.
Ερμηνεία.	2. Στον παρόντα Νόμο, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια- «Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία· «Επιτροπή Βιοηθικής» σημαίνει την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής που ιδρύθηκε δυνάμει του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου· 150(I) του 2001 53(I) του 2010. 31(ΙΙΙ) του 2001. «Κυρωτικός της Σύμβασης Νόμος» σημαίνει τον περί της Σύμβασης για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου αναφορικά με την Εφαρμογή της Βιολογίας και Ιατρικής (Κυρωτικός) και Άλλες Συναφείς με την Εφαρμογή της Σύμβασης, Διατάξεις Νόμο· «Πρόσθετο Πρωτόκολλο» σημαίνει το Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου αναφορικά με την Εφαρμογή της Βιολογίας και Ιατρικής που συνήφθη στις 25 Ιανουαρίου 2005, υπεγράφη εκ μέρους της Κυπριακής Δημοκρατίας στις 9 Ιουλίου 2010 και η υπογραφή του οποίου εξουσιοδοτήθηκε με την υπ' αριθμόν 69.573 Απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου, ημερομηνίας 18 Νοεμβρίου 2009· «Σύμβαση» σημαίνει τη Σύμβαση για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου αναφορικά με την εφαρμογή της Βιολογίας και Ιατρικής που συνήφθη στο Οβιέδο στις 4 Απριλίου 1997.
Κύρωση του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου. Πίνακας, Μέρος Ι, Μέρος ΙΙ.	3. Με τον παρόντα Νόμο κυρώνεται το Πρόσθετο Πρωτόκολλο, το κείμενο του οποίου εκτίθεται στο Μέρος Ι του Πίνακα στην αγγλική γλώσσα και σε μετάφραση στην ελληνική γλώσσα στο Μέρος ΙΙ του Πίνακα: Νοείται ότι, σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του κειμένου που εκτίθεται στο Μέρος Ι του Πίνακα και του κειμένου που εκτίθεται στο Μέρος ΙΙ του Πίνακα, υπερισχύει το κείμενο στην αγγλική γλώσσα που εκτίθεται στο Μέρος Ι αυτού.
Εφαρμογή του άρθρου 5 του Κυρωτικού της Σύμβασης Νόμου. 31(ΙΙΙ) του 2001.	4. Το άρθρο 5 του Κυρωτικού της Σύμβασης Νόμου, εφαρμόζεται και στον παρόντα Νόμο.
Αδικήματα και ποινές.	5. Πρόσωπο το οποίο δεν συμμορφώνεται με οποιαδήποτε διάταξη του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε χιλιάδες ευρώ (€15.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.
Έκδοση Κανονισμών.	6. Το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται να εκδίδει Κανονισμούς για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου ή για τον καθορισμό οποιουδήποτε θέματος χρήζει ή είναι δεκτικό καθορισμού δυνάμει των προνοιών του.

ΠΙΝΑΚΑΣ
(Άρθρο 3)

ΜΕΡΟΣ Ι
(Κείμενο στην αγγλική γλώσσα)

ΜΕΡΟΣ ΙΙ
(Κείμενο στην ελληνική γλώσσα)

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

(Άρθρο 3)

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

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Council of Europe Treaty Series - No. 195

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;

(*) The Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community entered into force on 1 December 2009. As a consequence, as from that date, any reference to the European Economic Community shall be read as the European Union.

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.

CETS 195 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), 25.I.2005

- 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, subparagraphs 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

CETS 195 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), 25.1.2005

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, foetuses 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;

CETS 195 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), 25.I.2005

- 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.

CETS 195 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), 25.I.2005

- 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 Signatory 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;

CETS 195 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), 25.I.2005

- 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.



Council of Europe Treaty Series - No. 195

**Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine,
concerning Biomedical Research**

Strasbourg, 25.I.2005

Appendix – 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;

CETS 195 – Human Rights and Biomedicine (Protocol), 25.I.2005

- 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.

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΜΕΡΟΣ II

(Άρθρο 3)

(Ελληνική γλώσσα)

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

ΣΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ

ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ,
ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ.

**ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΣΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΤΟΥ
ΟΒΙΕΔΟ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ
ΜΕ ΤΗΝ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ**

Στρασβούργο, 25.1.2005

Προσίμιο

Τα Κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα άλλα Κράτη και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα, υπογράφοντας το παρόν Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση του Οβιέδο για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου αναφορικά με την Εφορμογή της Βιολογίας και Ιατρικής (στο εξής αναφερόμενη ως «η Σύμβαση»):

Θεωρώντας ότι ο στόχος του Συμβουλίου της Ευρώπης είναι η επίτευξη μεγαλύτερης ενότητας ανάμεσα στα μέλη του και ότι μία από τις μεθόδους με τις οποίες αυτός ο στόχος θα επιδιωχθεί, είναι η διατήρηση και η περαιτέρω πραγμάτωση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των ουσιωδών ελευθεριών:

Θεωρώντας ότι ο στόχος της Σύμβασης, όπως ορίζεται στο Άρθρο 1, είναι η προστασία της αξιοπρέπειας και ταυτότητας όλων των ανθρώπων και η παροχή εγγύησης σε όλους, χωρίς διάκριση, σεβασμού της ακεραιότητας τους και των άλλων δικαιωμάτων και ουσιωδών ελευθεριών, σε σχέση με την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής:

Θεωρώντας ότι η πρόοδος στις ιατρικές και βιολογικές επιστήμες, ιδιαίτερα πλεονεκτήματα που κτώνται μέσω βιοιατρικής έρευνας, συμβάλλει στη διάσωση ζωών και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής:

Συνειδητοποιώντας το γεγονός ότι η πρόοδος της βιοιατρικής επιστήμης και πρακτικής στηρίζεται στη γνώση και στην ανακάλυψη οι οποίες καθιστούν αναγκαία την έρευνα σε ανθρώπους:

Τονίζοντας ότι τέτοια έρευνα είναι συχνά διεπιστημονική και διεθνής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα εθνικά και διεθνή επαγγελματικά πρότυπα στον τομέα της βιοιατρικής έρευνας και το προηγούμενο έργο της Επιτροπής Υπουργών και της Καινοβουλευτικής Συνέλευσης του Συμβουλίου της Ευρώπης σ' αυτό το πεδίο:

Πεπεισμένα ότι δεν πρέπει ποτέ να διεξάγεται βιοιατρική έρευνα που είναι αντίθετη στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια και στα ανθρώπινα δικαιώματα:

Τονίζοντας το πρωταρχικό μέλημα που είναι η προστασία των ανθρώπων που συμμετέχουν στην έρευνα:

Επιβεβαιώνοντας ότι ιδιαίτερη προστασία πρέπει να δίδεται σε ανθρώπους που δύνανται να είναι ευάλωτοι στο πλαίσιο της έρευνας:

Αναγνωρίζοντας ότι κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα να αποδέχεται ή να αρνείται να υποβάλλεται σε βιοιατρική έρευνα και ότι κανένας δεν υποβάλλεται δια της βίας σε τέτοια έρευνα:

Αποφασίζοντας να λάβουν τέτοια μέτρα τα οποία είναι αναγκαία για τη διαφύλαξη της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και των ουσιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών του ατόμου σε σχέση με την βιοιατρική έρευνα,

Έχουν συμφωνήσει ως ακολούθως:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι- Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1- Αντικείμενο και σκοπός

Μέρη στο παρόν Πρωτόκολλο προστατεύουν την αξιοπρέπεια και ταυτότητα όλων των ανθρώπων και εγγυώνται σε όλους, χωρίς διάκριση, σεβασμό για την ακεραιότητα τους και για άλλα δικαιώματα και ουσιώδεις ελευθερίες σε σχέση με οποιαδήποτε έρευνα που ενέχει παρεμβάσεις σε ανθρώπους στο πεδίο της βιοιατρικής.

Άρθρο 2- Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν Πρωτόκολλο καλύπτει το πλήρες φάσμα των ερευνητικών δραστηριοτήτων στον τομέα της υγείας που ενέχουν παρεμβάσεις σε ανθρώπους.
2. Το παρόν Πρωτόκολλο δεν εφαρμόζεται σε έρευνα για έμβρυα εκτός σώματος (*in vitro*). Εφαρμόζεται για κυήματα (foetuses) και για έμβρυα (*embryos*) εντός σώματος (*in vivo*).
3. Για τους σκοπούς του παρόντος Πρωτοκόλλου, ο όρος «παρέμβαση» περιλαμβάνει:

i. φυσική παρέμβαση· και

ii. οποιαδήποτε άλλη παρέμβαση στο μέτρο που αυτή ενέχει κίνδυνο για την ψυχολογική υγεία του ενδιαφερομένου προσώπου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II- Γενικές διατάξεις

Άρθρο 3- Προτεραιότητα του ανθρώπου

Τα συμφέροντα και η ευημερία του ανθρώπου που συμμετέχει στην έρευνα, υπερέχουν του αποκλειστικού συμφέροντος της κοινωνίας ή της επιστήμης.

Άρθρο 4- Γενικός κανόνας

Η έρευνα διεξάγεται ελεύθερα, τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος Πρωτοκόλλου και των άλλων νομικών διατάξεων που διασφαλίζουν την προστασία του ανθρώπου.

Άρθρο 5- Απουσία εναλλακτικών μεθόδων

Η έρευνα σε ανθρώπους δυνατόν να αναλαμβάνεται, μόνο εάν δεν υπάρχει καμία εναλλακτική μέθοδος συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας.

Άρθρο 6- Κίνδυνοι και οφέλη

1. Η έρευνα δεν ενέχει κινδύνους και επιβαρύνσεις στους ανθρώπους που είναι δυσανάλογα προς τα δυναμικά της οφέλη.

2. Επιπρόσθετα, όπου η έρευνα δεν έχει την προοπτική να παράγει αποτελέσματα άμεσου οφέλους στην υγεία του συμμετέχοντος στην έρευνα, τέτοια έρευνα δυνατόν να αναλαμβάνεται μόνο εάν αυτή συνεπάγεται όχι περισσότερους από τους αποδεκτούς κινδύνους και τις αποδεκτές επιβαρύνσεις για τον συμμετέχοντα στην έρευνα. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη της διάταξης που περιέχεται στο Άρθρο 15, παράγραφος 2, υποπαράγραφος ii, για την προστασία των προσώπων που δεν είναι ικανά να συγκατατεθούν σε έρευνα.

Άρθρο 7- Έγκριση

Η έρευνα δυνατόν μόνο να αναλαμβάνεται εάν η ερευνητική πρόταση έχει εγκριθεί από τον αρμόδιο φορέα μετά από ανεξάρτητη εξέταση της επιστημονικής του αξίας, περιλαμβανομένων της αξιολόγησης της σημασίας του στόχου της έρευνας και της διεπιστημονικής αξιολόγησης της ηθικής του αποδεκτότητας.

Άρθρο 8- Επιστημονική ποιότητα

Οποιαδήποτε έρευνα πρέπει να είναι επιστημονικά απολογημένη, να πληροί γενικώς αποδεκτά κριτήρια επιστημονικής ποιότητας και να διεξάγεται σύμφωνα με συναφείς επαγγελματικές υποχρεώσεις και πρότυπα κάτω από την επίβλεψη ενός κατάλληλα κατορτισμένου ερευνητή.

Κεφάλαιο III- Επιτροπή βιοηθικής**Άρθρο 9- Ανεξάρτητη εξέταση από επιτροπή βιοηθικής**

1. Κάθε ερευνητική πρόταση υποβάλλεται για ανεξάρτητη εξέταση της ηθικής της αποδεκτότητας σε επιτροπή βιοηθικής. Τέτοιες ερευνητικές προτάσεις θα υποβάλλονται σε ανεξάρτητη εξέταση σε κάθε Κράτος στο οποίο πρόκειται να λάβει χώρα οποιαδήποτε ερευνητική δραστηριότητα.
2. Ο σκοπός της διεπιστημονικής εξέτασης της ηθικής αποδεκτότητας της ερευνητικής πρότασης θα είναι η προστασία της αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η αξιολόγηση της ηθικής αποδεκτότητας θα αντλείται από κατάλληλο φάσμα εξειδίκευσης και εμπειρίας που αντικατοπτρίζει επαρκώς τις απόψεις επαγγελματιών και μη- ειδικών.
3. Η επιτροπή βιοηθικής διαμορφώνει γνώμη που περιέχει τους λόγους για το συμπέρασμα της.

Άρθρο 10- Ανεξαρτησία της επιτροπής βιοηθικής

1. Μέλη στο παρόν Πρωτόκολλο λαμβάνουν μέτρα για να διασφαλίσουν την ανεξαρτησία της επιτροπής βιοηθικής. Το σώμα αυτό δεν υπόκειται σε αδικαιολόγητες εξωτερικές επιρροές.
2. Τα μέλη της επιτροπής βιοηθικής δηλώνουν όλες τις περιστάσεις που δυνατόν να οδηγήσουν σε σύγκρουση συμφέροντος. Εάν προκύψουν τέτοιες συγκρούσεις, αυτοί που εμπλέκονται, δεν συμμετέχουν σε αυτή την αξιολόγηση.

Άρθρο 11- Πληροφορίες για την επιτροπή βιοηθικής

1. Όλες οι πληροφορίες οι οποίες είναι αναγκαίες για την ηθική αξιολόγηση του ερευνητικού σχεδίου, δίδονται σε έγγραφη μορφή στην επιτροπή βιοηθικής.
2. Ειδικότερα, πληροφορίες για στοιχεία που περιέχονται στο παράρτημα του παρόντος Πρωτοκόλλου, παρέχονται, στο μέτρο που είναι συναφείς με την ερευνητική πρόταση. Το παράρτημα δυνατόν να τροποποιείται από την Επιτροπή που συστήνεται από το Άρθρο 32 της Σύμβασης με πλειοψηφία των δύο τρίτων των ψήφων των ψηφισάντων.

Άρθρο 12- Υπέρμετρη επιρροή

Η επιτροπή βιοηθικής πρέπει να ικανοποιείται ότι καμία υπέρμετρη επιρροή, περιλαμβανομένης επιρροής οικονομικής φύσεως, δεν θα ασκείται σε πρόσωπα που συμμετέχουν στην έρευνα. Προς το σκοπό αυτό, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ευάλωτα ή εξαρτώμενα πρόσωπα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV- Πληροφορίες και συγκατάθεση

Άρθρο 13- Πληροφορίες για συμμετέχοντες σε έρευνα

1. Στα πρόσωπα από τα οποία ζητείται να συμμετέχουν σε ερευνητική πρόταση θα δίδονται επαρκείς πληροφορίες σε κατανοητή μορφή. Οι πληροφορίες αυτές θα είναι τεκμηριωμένες.

2. Οι πληροφορίες καλύπτουν το σκοπό, το συνολικό πλάνο και τους πιθανούς κινδύνους και οφέλη της ερευνητικής πρότασης, και περιλαμβάνουν τη γνώμη της επιτροπής βιοηθικής. Πρωτού να ερωτηθούν για συγκατάθεση για συμμετοχή σε ερευνητική πρόταση, τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, ενημερώνονται συγκεκριμένως, σύμφωνα με τη φύση και το σκοπό της έρευνας για:

- i. τη φύση, έκταση και διάρκεια των εμπλεκόμενων διαδικασιών, ιδιαίτερα των λεπτομερειών για οποιαδήποτε επιβάρυνση που επιβάλλεται από την ερευνητική πρόταση·
- ii. τις διαθέσιμες προληπτικές, διαγνωστικές, και θεραπευτικές διαδικασίες·
- iii. τις διευθετήσεις για ανταπόκριση σε δυσμενή περιστατικά ή για τις ανησυχίες των συμμετεχόντων στην έρευνα·
- iv. τις διευθετήσεις για διασφάλιση του σεβασμού της ιδιωτικής ζωής και διασφάλιση της εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων·
- v. τις διευθετήσεις για πρόσβαση στις πληροφορίες που είναι συναφείς με τον συμμετέχοντα, που απορρέουν από την έρευνα και για πρόσβαση στα συνολικά αποτελέσματα της·
- vi. τις διευθετήσεις για δίκαιη αποζημίωση στην περίπτωση ζημιάς·
- vii. οποιοδήποτε μελλοντικές δυνητικές περαιτέρω χρήσεις, περιλαμβανομένων εμπορικών χρήσεων, των αποτελεσμάτων της έρευνας, δεδομένων ή βιολογικών υλικών·
- viii. την πηγή της χρηματοδότησης της ερευνητικής πρότασης.

3. Επιπρόσθετα, τα πρόσωπα από τα οποία ζητείται να συμμετέχουν σε ερευνητικό σχέδιο, πληροφορούνται για τα δικαιώματα και τις εγγυήσεις που καθορίζονται από νόμο για την προστασία τους, και ειδικότερα για το δικαίωμα τους να αρνούνται να συγκατατεθούν ή να αποσύρουν τη συγκατάθεσή τους σε οποιοδήποτε χρόνο χωρίς

να υπόκεινται σε οποιαδήποτε μορφή διάκρισης, ιδιαίτερα όσον αφορά το δικαίωμα σε ιατρική φροντίδα.

Άρθρο 14- Συγκατάθεση

1. Καμία έρευνα σε πρόσωπο δεν είναι δυνατόν να διεξαχθεί, τηρουμένων των διατάξεων τόσο του Κεφαλαίου V και του Άρθρου 19, χωρίς την ενημερωμένη, ελεύθερη, ρητή, συγκεκριμένη και τεκμηριωμένη συγκατάθεση του προσώπου. Τέτοια συγκατάθεση δυνατόν να αποσυρθεί ελεύθερα από το πρόσωπο σε οποιοδήποτε στάδιο της έρευνας.

2. Η άρνηση για παροχή συγκατάθεσης ή η απόσυρση της συγκατάθεσης για συμμετοχή σε έρευνα, δεν οδηγεί σε οποιαδήποτε μορφή διάκρισης εναντίον του ενδιαφερομένου προσώπου, ιδιαίτερα όσον αφορά το δικαίωμα σε ιατρική φροντίδα.

3. Όπου η ικανότητα του προσώπου να δώσει ενημερωμένη συγκατάθεση είναι αμφίβολη, λαμβάνουν χώρα διευθετήσεις για να πιστοποιηθεί κατά πόσον ή όχι το πρόσωπο έχει τέτοια ικανότητα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V- Προστασία των προσώπων που δεν είναι ικανά να συγκατατεθούν σε έρευνα

Άρθρο 15- Προστασία των προσώπων που δεν είναι ικανά να συγκατατεθούν σε έρευνα

1. Έρευνα σε πρόσωπο που δεν έχει την ικανότητα να συγκατατεθεί σε έρευνα δύναται να αναληφθεί μόνο εάν όλες οι πιο κάτω συγκεκριμένες προϋποθέσεις πληρούνται:

- i. τα αποτελέσματα της έρευνας έχουν τη δυνατότητα να παραγάγουν πραγματικό και άμεσο όφελος στην υγεία του·
- ii. έρευνα συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί πάνω σε άτομα ικανά να συγκατατεθούν·

3. Ένσταση για συμμετοχή, άρνηση για παροχή εξουσιοδότησης ή η απόσυρση της εξουσιοδότησης για συμμετοχή σε έρευνα, δεν οδηγεί σε οποιαδήποτε μορφή διάκρισης εναντίον του ενδιαφερομένου προσώπου, ιδιαίτερα όσον αφορά το δικαίωμα σε ιατρική φροντίδα.

Άρθρο 16- Πληροφορίες πριν την εξουσιοδότηση

1. Σε αυτούς από τους οποίους ζητείται να εξουσιοδοτήσουν συμμετοχή προσώπου σε ερευνητική πρόταση, θα δίδονται επαρκείς πληροφορίες σε κατανοητή μορφή. Οι πληροφορίες αυτές θα τεκμηριώνονται.

2. Οι πληροφορίες καλύπτουν το σκοπό, το συνολικό πλάνο και τους πιθανούς κινδύνους και οφέλη της ερευνητικής πρότασης, και περιλαμβάνουν τη γνώμη της επιτροπής βιοηθικής. Ενημερώνονται περαιτέρω, για τα δικαιώματα και τις εγγυήσεις που ορίζονται από νόμο, για την προστασία εκείνων που δεν είναι κανοί να συγκατατεθούν σε έρευνα και συγκεκριμένα για το δικαίωμα για άρνηση ή για απόσυρση της εξουσιοδότησης σε οποιοδήποτε χρόνο, χωρίς το ενδιαφερόμενο πρόσωπο να υπόκειται σε οποιαδήποτε μορφή διάκρισης, ιδιαίτερα όσον αφορά το δικαίωμα σε ιατρική φροντίδα. Ενημερώνονται συγκεκριμένα, σύμφωνα με τη φύση και το σκοπό της έρευνας για τα στοιχεία των πληροφοριών που απαριθμούνται στο Άρθρο 13.

3. Οι πληροφορίες θα παρέχονται επίσης στο ενδιαφερόμενο άτομο, εκτός εάν το εν λόγω πρόσωπο δεν είναι σε θέση να λάβει τις πληροφορίες.

Άρθρο 17- Έρευνα με ελάχιστο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση

1. Για τους σκοπούς του παρόντος Πρωτοκόλλου θεωρείται ότι η έρευνα φέρει τον ελάχιστο κίνδυνο, εάν, λαμβανομένων υπόψη της φύσεως και του μεγέθους της παρέμβασης, αναμένεται ότι θα έχει ως αποτέλεσμα, στο μέγιστο, ένα πολύ ελαφρύ και προσωρινό αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία του ενδιαφερομένου προσώπου.

2. Θεωρείται ότι φέρει ελάχιστη επιβάρυνση εάν θα αναμένεται ότι η ενόχληση θα είναι, στο μέγιστο, προσωρινή και πολύ ελαφριά για το ενδιαφερόμενο πρόσωπο.

Κατά την αξιολόγηση της επιβάρυνσης για το άτομο, πρόσωπο που απολαμβάνει την ιδιαίτερη εμπιστοσύνη του ενδιαφερομένου προσώπου, αξιολογεί την επιβάρυνση, όπου αρμόζει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI- Ειδικές καταστάσεις

Άρθρο 18- Έρευνα κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης ή θηλασμού

1. Έρευνα σε έγκυο γυναίκα η οποία δεν έχει τη δυνατότητα να παράγει αποτελέσματα άμεσου οφέλους στην υγεία της, ή στην υγεία του εμβρύου, του κυήματος (foetus) ή παιδιού της μετά τη γέννηση, δύναται να αναληφθεί, μόνο εάν όλες οι πιο κάτω επιπρόσθετες προϋποθέσεις πληρούνται:

- i. η έρευνα έχει το στόχο να συμβάλει στην τελική επίτευξη των αποτελεσμάτων που είναι ικανά να αποφέρουν όφελος σε άλλες γυναίκες σε σχέση με την αναπαραγωγή ή σε άλλα έμβρυα, κυήματα (foetuses) ή παιδιά·
- ii. έρευνα συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί σε γυναίκες που δεν είναι έγκυες·
- iii. η έρευνα συνεπάγεται μόνο ελάχιστο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση.

2. Όπου η έρευνα αναλαμβάνεται σε θηλάζουσα γυναίκα, ιδιαίτερη φροντίδα λαμβάνεται, για να αποφευχθεί οποιαδήποτε δυσμενής επίπτωση στην υγεία του παιδιού.

Άρθρο 19- Έρευνα σε πρόσωπα σε επείγουσες κλινικές καταστάσεις

1. Ο νόμος καθορίζει κατά πόσον και δυνάμει ποιών προστατευτικών επιπρόσθετων προϋποθέσεων, δυνατόν να λάβει χώρα έρευνα σε επείγουσες καταστάσεις όταν:

- i. πρόσωπο δεν είναι σε θέση να δώσει συγκατάθεση· και
- ii. εξαιτίας του επείγοντος της κατάστασης, είναι αδύνατον να ληφθεί με επαρκώς έγκαιρο τρόπο εξουσιοδότηση από τον εκπρόσωπο του ή από αρχή ή από

πρόσωπο ή από σώμα, το οποίο στην περίπτωση απουσίας επείγουσας κατάστασης θα καλείτο να δώσει εξουσιοδότηση.

2. Ο νόμος θα περιλαμβάνει τις ακόλουθες συγκεκριμένες προϋποθέσεις:

- i. έρευνα συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί σε πρόσωπα σε μη- επείγουσες καταστάσεις
- ii. η ερευνητική πρόταση δυνατόν μόνο να αναληφθεί εάν αυτή έχει εγκριθεί συγκεκριμένα για επείγουσες καταστάσεις από το αρμόδιο σώμα
- iii. να τυγχάνουν σεβασμού οποιεσδήποτε συναφείς προηγουμένως εκφρασθείσες ενστάσεις του προσώπου που είναι γνωστές στον ερευνητή
- iv. όπου η έρευνα δεν έχει τη δυνατότητα να παράξει αποτελέσματα άμεσου οφέλους στην υγεία του ενδιαφερομένου προσώπου, έχει το στόχο της συμβολής, μέσω σημαντικής βελτίωσης της επιστημονικής αντίληψης της κατάστασης, της νόσου ή διαταραχής του ατόμου, στην τελική επίτευξη των αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή σε άλλα πρόσωπα της ίδιας κατηγορίας ή που πλήττονται από την ίδια νόσο ή διαταραχή, ή που έχουν την ίδια κατάσταση, και συνεπάγεται μόνο ελάχιστο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση.

3. Πρόσωπα που συμμετέχουν στην ερευνητική πρόταση επείγουσας κατάστασης ή, εάν είναι εφαρμόσιμο, στους εκπροσώπους τους, παρέχονται όλες οι σχετικές πληροφορίες αναφορικά με τη συμμετοχή τους στην ερευνητική πρόταση το ταχύτερο δυνατόν. Συγκατάθεση ή εξουσιοδότηση για συνεχή συμμετοχή ζητείται όσο το συντομότερα είναι εύλογα δυνατόν.

Άρθρο 20- Έρευνα σε πρόσωπα που στερούνται ελευθερίας

Όπου ο νόμος επιτρέπει έρευνα σε πρόσωπα που στερούνται ελευθερίας, τέτοια πρόσωπα δύνανται να συμμετέχουν σε ερευνητική πρόταση στην οποία τα αποτελέσματα δεν έχουν τη δυνατότητα να παραγάγουν άμεσο όφελος στην υγεία τους μόνο εάν οι ακόλουθες επιπρόσθετες προϋποθέσεις πληρούνται:

- i. έρευνα συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς τη συμμετοχή προσώπων που στερούνται ελευθερίας;
- ii. η έρευνα έχει το στόχο της συμβολής στην τελική επίτευξη των αποτελεσμάτων που είναι ικανά να επιφέρουν όφελος στα πρόσωπα που στερούνται ελευθερίας;
- iii. η έρευνα συνεπάγεται μόνο ελάχιστο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII- Ασφάλεια και επίβλεψη

Άρθρο 21- Ελαχιστοποίηση του κινδύνου και της επιβάρυνσης

1. Θα λαμβάνονται όλα τα εύλογα μέτρα για να διασφαλίζεται ασφάλεια και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος και η επιβάρυνση για τους συμμετέχοντες στην έρευνα.
2. Η έρευνα δυνατόν να διεξάγεται μόνο κάτω από την επίβλεψη κλινικού επαγγελματία ο οποίος κατέχει τα αναγκαία προσόντα και εμπειρία.

Άρθρο 22- Αξιολόγηση της κατάστασης υγείας

1. Ο ερευνητής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να αξιολογήσει την κατάσταση της υγείας των ανθρώπων πριν την συμπερίληψη τους στην έρευνα, για να διασφαλίσει ότι θα αποκλείονται εκείνοι που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο σε σχέση με τη συμμετοχή τους σε συγκεκριμένη πρόταση.
2. Όπου η έρευνα αναλαμβάνεται σε πρόσωπα κατά το αναπαραγωγικό στάδιο της ζωής τους, ιδιαίτερη σημασία δίδεται στην πιθανή δυσμενή επίπτωση για υφιστάμενη ή μελλοντική εγκυμοσύνη και στην υγεία του εμβρύου, του κυήματος (foetus) ή του παιδιού.

Άρθρο 23- Μη- επέμβαση σε αναγκαίες κλινικές παρεμβάσεις

1. Η έρευνα δεν καθυστερεί ή στερεί από τους συμμετέχοντες τις αναγκαίες ιατρικές, προληπτικές, διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.

2. Σε έρευνα που σχετίζεται με πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία, στους συμμετέχοντες που ανατίθενται στις ομάδες ελέγχου, διασφαλίζονται αποδεδειγμένα μέθοδοι πρόληψης, διάγνωσης ή θεραπείας.

3. Η χρήση εικονικής φαρμακευτικής αγωγής (placebo) είναι επιτρεπτή, όπου δεν υπάρχουν άλλοι μέθοδοι αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας, ή όπου η απόσυρση ή κατακράτηση τέτοιων μεθόδων δεν παρουσιάζει μη αποδεκτό κίνδυνο ή επιβάρυνση.

Άρθρο 24- Νέες εξελίξεις

1. Μέρη στο παρόν Πρωτόκολλο λαμβάνουν μέτρα για να διασφαλίσουν ότι η ερευνητική πρόταση επανεξετάζεται εάν αυτό δικαιολογείται υπό το φως των επιστημονικών εξελίξεων ή γεγονότων που προκύπτουν κατά τη διάρκεια της έρευνας.

2. Ο σκοπός της επανεξέτασης είναι να καθοριστεί κατά πόσο:

i. η έρευνα χρειάζεται να διακοπεί ή εάν οι αλλαγές στην ερευνητική πρόταση είναι αναγκαίες για να συνεχίσει η έρευνα·

ii. οι συμμετέχοντες στην έρευνα, ή εάν είναι εφαρμόσιμο, οι εκπρόσωποι τους, χρειάζεται να πληροφορούνται για τις εξελίξεις ή τα γεγονότα·

iii. απαιτείται επιπρόσθετη συγκατάθεση ή εξουσιοδότηση για συμμετοχή.

3. Οποιαδήποτε νέες πληροφορίες που είναι συναφείς με τη συμμετοχή τους παρέχονται στους συμμετέχοντες στην έρευνα, ή, εάν είναι εφαρμόσιμο, στους εκπροσώπους τους, με έγκαιρο τρόπο.

4. Το αρμόδιο σώμα πληροφορείται τους λόγους οποιουδήποτε πρόωρου τερματισμού της ερευνητικής πρότασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII- Εμπιστευτικότητα και δικαίωμα στις πληροφορίες

Άρθρο 25- Εμπιστευτικότητα

1. Οποιαδήποτε πληροφορίες προσωπικής φύσεως που συλλέγονται κατά τη διάρκεια βιοιατρικής έρευνας θα θεωρούνται ως εμπιστευτικές και θα αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τους κανόνες που αφορούν την προστασία της ιδιωτικής ζωής.
2. Ο νόμος παρέχει προστασία εναντίον ανάρμοστης αποκάλυψης οποιαδήποτε άλλων πληροφοριών που σχετίζονται με ερευνητική πρόταση που έχει υποβληθεί στην επιτροπή βιοηθικής σύμφωνα με το παρόν Πρωτόκολλο.

Άρθρο 26- Δικαίωμα στις πληροφορίες

1. Οι συμμετέχοντες στην έρευνα έχουν το δικαίωμα να γνωρίζουν οποιαδήποτε πληροφορίες που συλλέγονται για την υγεία τους, σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 10 της Σύμβασης.
2. Άλλες προσωπικές πληροφορίες που συλλέγονται για ερευνητική πρόταση θα είναι προσβάσιμες σε αυτούς, σύμφωνα με το νόμο για την προστασία των ατόμων αναφορικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων.

Άρθρο 27- Καθήκον φροντίδας

Εάν η έρευνα οδηγήσει σε πληροφορίες συναφείς με την υφιστάμενη ή την μελλοντική υγεία ή την ποιότητα ζωής των συμμετεχόντων στην έρευνα, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να προσφέρονται σε αυτούς. Αυτό θα γίνεται εντός του πλαισίου της ιατρικής φροντίδας ή συμβουλευτικής. Κατά την κοινοποίηση τέτοιων πληροφοριών, δέουσα φροντίδα πρέπει να λαμβάνεται για να προστατεύεται η εμπιστευτικότητα και για να τυγχάνει σεβασμού οποιαδήποτε επιθυμία συμμετέχοντα να μην λαμβάνει τέτοιες πληροφορίες.

Άρθρο 28- Διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων

1. Κατό τη συμπλήρωση της έρευνας, θα υποβάλλεται στην επιτροπή βιοηθικής ή στο αρμόδιο σώμα έκθεση ή περίληψη.

2. Τα συμπεράσματα της έρευνας θα καθίστανται διαθέσιμα στους συμμετέχοντες σε εύλογο χρόνο, κατόπιν αιτήματος.
3. Ο ερευνητής λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να δημοσιοποιήσει τα αποτελέσματα της έρευνας σε εύλογο χρόνο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ- Έρευνα σε Κράτη που δεν είναι μέρη στο παρόν Πρωτόκολλο

Άρθρο 29- Έρευνα σε Κράτη που δεν είναι μέρη στο παρόν Πρωτόκολλο

Χορηγοί ή ερευνητές εντός της δικαιοδοσίας Μέρους στο παρόν Πρωτόκολλο που σχεδιάζουν να αναλάβουν ή να κατευθύνουν ερευνητική πρόταση σε Κράτος που δεν είναι μέρος στο παρόν Πρωτόκολλο, διασφαλίζουν ότι, με την επιφύλαξη των διατάξεων που εφαρμόζονται στο Κράτος αυτό, η ερευνητική πρόταση συνάδει με τις αρχές στις οποίες βασίζονται οι διατάξεις του παρόντος Πρωτοκόλλου. Όπου είναι αναγκαίο, το Μέρος λαμβάνει κατάλληλα μέτρα προς την κατεύθυνση αυτή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ- Παραβίαση των διατάξεων του Πρωτοκόλλου

Άρθρο 30- Παραβίαση των δικαιωμάτων ή αρχών

Τα Μέρη παρέχουν κατάλληλη δικαστική προστασία για να παρεμποδίσουν ή να θέσουν τέρμα, στην παράνομη παραβίαση των δικαιωμάτων ή αρχών που εκτίθενται στο παρόν Πρωτόκολλο σε σύντομη προθεσμία.

Άρθρο 31- Αποζημίωση για ζημιές

Το πρόσωπο που έχει υποστεί ζημιά ως αποτέλεσμα της συμμετοχής του σε έρευνα δικαιούται δικαίη αποζημίωση σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και διαδικασίες που καθορίζονται από νόμο.

Άρθρο 32- Ποινές

Μέρη προνοούν για την επιβολή κατάλληλων ποινών που θα εφαρμοστούν στην περίπτωση παραβίασης των διατάξεων που περιέχονται στο παρόν Πρωτόκολλο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI- Σχέση μεταξύ του παρόντος Πρωτοκόλλου και άλλων διατάξεων και επανεξέταση του Πρωτοκόλλου

Άρθρο 33- Σχέση μεταξύ του παρόντος Πρωτοκόλλου και της Σύμβασης

Οι διατάξεις των Άρθρων 1 έως 32 του παρόντος Πρωτοκόλλου, θεωρούνται μεταξύ των Μερών, ως επιπρόσθετα άρθρα της Σύμβασης, και όλες οι διατάξεις της Σύμβασης εφαρμόζονται αντιστοίχως.

Άρθρο 34- Ευρύτερη προστασία

Καμία από τις διατάξεις του παρόντος Πρωτοκόλλου δεν θα ερμηνεύεται έτσι ώστε να περιορίζει ή άλλως πως επηρεάζει τη δυνατότητα Μέρους να παρέχει μέτρο ευρύτερης προστασίας στους συμμετέχοντες στην έρευνα από αυτό που προνοείται στο παρόν Πρωτόκολλο.

Άρθρο 35- Επανεξέταση του Πρωτοκόλλου

Με σκοπό την παρακολούθηση των επιστημονικών εξελίξεων, το παρόν Πρωτόκολλο θα εξετάζεται εντός της Επιτροπής που αναφέρεται στο Άρθρο 32 της Σύμβασης, όχι αργότερα από πέντε χρόνια από την έναρξη ισχύος του παρόντος Πρωτοκόλλου και έπειτα σε τέτοια χρονικά διαστήματα ως η Επιτροπή δύναται να αποφασίσει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII- Τελικές διατάξεις

Άρθρο 36- Υπογραφή και επικύρωση

Το παρόν Πρωτόκολλο θα είναι ανοικτό για υπογραφή από Υπογράφοντες στη Σύμβαση. Υπόκειται σε επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση. Υπογράφοντας δύναται να μην επικυρώσει, αποδεχθεί, ή εγκρίνει το παρόν Πρωτόκολλο, εκτός εάν έχει προηγουμένως ή ταυτόχρονα επικυρώσει, αποδεχθεί ή εγκρίνει τη Σύμβαση. Τα έγγραφα επικύρωσης, αποδοχής, ή έγκρισης κατατίθενται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Άρθρο 37- Έναρξη ισχύος

1. Το παρόν Πρωτόκολλο τίθεται σε ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί τη λήξη περιόδου τριών μηνών μετά από την ημερομηνία κατά την οποία πέντε Κράτη, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον τεσσάρων Κρατών μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης, έχουν εκφράσει τη συγκατάθεσή τους για δέσμευσή τους από το Πρωτόκολλο σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 36.

2. Σε σχέση με οποιοδήποτε Υπογράφοντα που μεταγενέστερα εκφράζει τη συγκατάθεσή του για δέσμευσή του από αυτό, το Πρωτόκολλο τίθεται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί τη λήξη περιόδου τριών μηνών μετά την ημερομηνία κατάθεσης του εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής, ή έγκρισης.

Άρθρο 38- Προσχώρηση

1. Μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος Πρωτοκόλλου, οποιοδήποτε Κράτος το οποίο έχει προσχωρήσει στη Σύμβαση δύναται επίσης να προσχωρήσει στο παρόν Πρωτόκολλο.

2. Η προσχώρηση πραγματοποιείται με την κατάθεση στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης εγγράφου προσχώρησης το οποίο τίθεται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί τη λήξη περιόδου τριών μηνών μετά την ημερομηνία της κατάθεσής του.

Άρθρο 39- Καταγγελία

1. Οποιοδήποτε Μέρος δύναται κατά οποιοδήποτε χρόνο, να καταγγείλει το παρόν Πρωτόκολλο, με ειδοποίηση που απευθύνεται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

2. Τέτοια καταγγελία τίθεται σε ισχύ την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί τη λήξη περιόδου τριών μηνών μετά την ημερομηνία λήψης τέτοιας ειδοποίησης από το Γενικό Γραμματέα.

Άρθρο 40- Ειδοποιήσεις

Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης ειδοποιεί τα Κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, οποιοδήποτε Υπογράφωντα, οποιοδήποτε Μέρος και οποιοδήποτε άλλο Κράτος που έχει προσκληθεί να προσχωρήσει στο Πρωτόκολλο για:

- α. οποιαδήποτε υπογραφή
- β. την κατάθεση οποιοδήποτε εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης
- γ. οποιαδήποτε ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος Πρωτοκόλλου, σύμφωνα με τα Άρθρα 37 και 38
- δ. οποιαδήποτε άλλη ενέργεια, ειδοποίηση ή κοινοποίηση που σχετίζεται με το παρόν Πρωτόκολλο.

Σε μαρτυρία των πιο πάνω, οι υπογεγραμμένοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι για το σκοπό αυτό, έχουν υπογράψει το παρόν Πρωτόκολλο.

Έγινε στο Στρασβούργο, στις 25 Ιανουαρίου 2005, στην Αγγλική και τη Γαλλική, τα δύο κείμενα των οποίων είναι εξίσου αυθεντικά, σε ένα μόνο αντίτυπο το οποίο κατατίθεται στο αρχείο του Συμβουλίου της Ευρώπης. Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα αποστείλει πιστοποιημένα αντίγραφα σε κάθε Κράτος μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, στα μη- μέλη Κράτη τα οποία έχουν λάβει μέρος στην επεξεργασία του παρόντος Πρωτοκόλλου, σε οποιοδήποτε Κράτος που προσκαλείται να προσχωρήσει στη Σύμβαση και στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Παράρτημα

Πληροφορίες που δίδονται στην επιτροπή βιοηθικής

Πληροφορίες για τα ακόλουθα στοιχεία παρέχονται στην επιτροπή βιοηθικής, στο μέτρο που είναι σχετικές με την ερευνητική πρόταση:

Περιγραφή της πρότασης

- i. το όνομα του κύριου ερευνητή, προσόντα και εμπειρία των ερευνητών και, όπου εφαρμόζεται, το κλινικά υπεύθυνο πρόσωπο και διευθετήσεις χρηματοδότησης
- ii. το στόχο και αιτιολογία για την έρευνα που βασίζονται στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις
- iii. προβλέψιμες μέθοδοι και διαδικασίες, περιλαμβανομένων στατιστικών και άλλων αναλυτικών τεχνικών
- iv. εκτενή περίληψη της ερευνητικής πρότασης σε κοινώς ομιλουμένη γλώσσα
- v. κατάσταση των προηγούμενων και ταυτόχρονων υποβολών της ερευνητικής πρότασης για αξιολόγηση ή έγκριση και το αποτέλεσμα των υποβολών αυτών

Συμμετέχοντες, συγκατάθεση και πληροφόρηση

- vi. αιτιολογία για εμπλοκή ανθρώπων στην ερευνητική πρόταση
- vii. τα κριτήρια για συμπερίληψη ή αποκλεισμό των κατηγοριών των προσώπων για συμμετοχή στην ερευνητική πρόταση και πως τα πρόσωπα αυτά θα επιλέγονται και θα επιστρατεύονται
- viii. λόγους για τη χρήση ή την απουσία των ομάδων ελέγχου
- ix. περιγραφή της φύσεως και του βαθμού των προβλέψιμων κινδύνων που δυνατόν να επισυμβούν μέσω συμμετοχής στην έρευνα

- x. τη φύση, έκταση και διάρκεια των παρεμβάσεων που θα διεξαχθούν στους συμμετέχοντες στην έρευνα και λεπτομέρειες για οποιαδήποτε επιβάρυνση επιβάλλεται από την ερευνητική πρόταση·
- xi. διευθετήσεις για παρακολούθηση, αξιολόγηση και αντίδραση σε απρόοπτα γεγονότα που δυνατόν να έχουν συνέπειες για την παρούσα ή την μελλοντική υγεία των συμμετεχόντων στην έρευνα·
- xii. το χρονοδιάγραμμα και λεπτομέρειες των πληροφοριών για εκείνα τα πρόσωπα που θα συμμετέχουν στην ερευνητική πρόταση και τα μέσα που προτείνονται για παροχή των πληροφοριών αυτών·
- xiii. έγγραφα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για να ζητηθεί συγκατάθεση ή, στην περίπτωση προσώπων που δεν είναι ικανά για συγκατάθεση, εξουσιοδότηση για συμμετοχή στην ερευνητική πρόταση·
- xiv. διευθετήσεις για να διασφαλιστεί σεβασμός για την ιδιωτική ζωή των προσώπων εκείνων που θα συμμετέχουν στην έρευνα και για διασφάλιση της εμπιστευτικότητας των ήρωσωνικών δεδομένων·
- xv. προβλέπιμες διευθετήσεις για πληροφορίες οι οποίες δυνατόν να παραχθούν και να είναι συναφείς προς την παρούσα ή την μελλοντική υγεία εκείνων των προσώπων που θα συμμετέχουν στην έρευνα και των μελών των οικογενειών τους·

Άλλες πληροφορίες

- xvi. λεπτομέρειες όλων των πληρωμών και ανταμοιβών που γίνονται στο πλαίσιο της ερευνητικής πρότασης·
- xvii. λεπτομέρειες όλων των περιστάσεων που δυνατόν να οδηγούν σε συγκρούσεις συμφερόντων που δυνατόν να επηρεάσουν την ανεξάρτητη κρίση των ερευνητών·

- xiii. λεπτομέρειες για οποιαδήποτε προβλέψιμες δυνητικές περαιτέρω χρήσεις, περιλαμβανομένων εμπορικών χρήσεων, των ερευνητικών αποτελεσμάτων, δεδομένων ή βιολογικών υλικών*
- xiv. λεπτομέρειες για οποιαδήποτε άλλα ηθικά ζητήματα, όπως τα αντιλαμβάνεται ο ερευνητής*
- xv. λεπτομέρειες για οποιαδήποτε ασφάλεια ή αποζημίωση που καλύπτει ζημιές που προκύπτουν στο πλαίσιο της ερευνητικής πρότασης.

Η επιτροπή βιοηθικής δύναται να ζητήσει επιπρόσθετες πληροφορίες που είναι αναγκαίες για αξιολόγηση της ερευνητικής πρότασης.