

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

Στρασβούργο, 25.1.2005

Προοίμιο

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 Εφαρμογή 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 ακεραιότητάς 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 Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης του Συμβουλίου της Ευρώπης σ' αυτό το πεδίο·

Πεισισμένα 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 I- 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 ΙΙ- 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 δυνητικά 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 αποδεχτούς 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 επιστημονικώς αιτιολογημένη, να πληροί γενικώς αποδεκτά κριτήρια επιστημονικής ποιότητας και να διεξάγεται σύμφωνα με συναφείς επαγγελματικές υποχρεώσεις και πρότυπα κάτω από την επίβλεψη ενός κατάλληλα καταρτισμένου 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. Μέρη 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. Προτού 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. οποιοσδήποτε 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·
 - iii. το πρόσωπο που υποβάλλεται στην έρευνα έχει πληροφορηθεί για τα δικαιώματά του και τις εγγυήσεις που καθορίζονται από νόμο για την προστασία του, εκτός εάν το πρόσωπο αυτό δεν είναι σε θέση να λάβει τις πληροφορίες·
 - iv. η αναγκαία εξουσιοδότηση έχει δοθεί συγκεκριμένως και γραπτώς από τον νομικό εκπρόσωπο ή από αρχή, πρόσωπο ή σώμα που προνοείται από νόμο, και κατόπιν λήψης των πληροφοριών που απαιτούνται από το Άρθρο 16, λαμβανομένων υπόψη των επιθυμιών ή ενστάσεων του προσώπου που έχουν προηγουμένως εκφραστεί. Ενήλικας ο οποίος δεν είναι ικανός να συγκατατεθεί, κατά το μέτρο του δυνατού, λαμβάνει μέρος στην διαδικασία εξουσιοδότησης. Η γνώμη ανηλίκου λαμβάνεται υπόψη ως αυξητικός καθοριστικός παράγοντας ανάλογα με την ηλικία και τον βαθμό της ωριμότητας του·
 - v. το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δεν ενίσταται.
2. Κατ' εξαίρεση και δυνάμει των προστατευτικών προϋποθέσεων που καθορίζονται από νόμο, όπου η έρευνα δεν έχει τη δυνατότητα να παράξει αποτελέσματα άμεσου οφέλους στην υγεία του ενδιαφερόμενου προσώπου, τέτοια έρευνα δύναται να εξουσιοδοτηθεί τηρουμένων των

προυποθέσεων που ορίζονται στην παράγραφο 1, υποπαράγραφοι ii, iii, και v, πιο πάνω, και των ακόλουθων επιπρόσθετων προϋποθέσεων:

- i. η έρευνα έχει το στόχο να συνεισφέρει, μέσω σημαντικής βελτίωσης στην επιστημονική κατανόηση της κατάστασης της νόσου ή της διαταραχής του ατόμου, στην απώτερη επίτευξη αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή σε άλλα πρόσωπα στην ίδια κατηγορία ηλικίας ή που πάσχουν από την ίδια νόσο ή διαταραχή ή που έχουν την ίδια κατάσταση.
 - ii. η έρευνα συνεπάγεται μόνο ελάχιστο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση για το ενδιαφερόμενο άτομο· και οποιαδήποτε θεώρηση των επιπρόσθετων δυνητικών οφελών της έρευνας δεν θα χρησιμοποιείται για να δικαιολογήσει αυξανόμενα επίπεδα κινδύνου ή επιβάρυνσης.
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 ικανοί 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 παραγάγει 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 συμπερίληψή 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 αποδεδειγμένοι 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. Οποιοσδήποτε 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. Οποιοσδήποτε 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 οποιωνδήποτε 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 οποιοσδήποτε 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. Κατά 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 δίκαιη 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 ΧΙ- 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 συγκατάθεση τους για δέσμευση τους από το Πρωτόκολλο σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 36.

2. Σε σχέση με οποιοδήποτε Υπογράφο που μεταγενέστερα εκφράζει τη συγκατάθεση του για δέσμευση 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 κατάθεσης 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 Υπογράφοντα, 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 προσωπικών δεδομένων·
- xv. προβλέψιμες 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 οποιεσδήποτε 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·
- xix. 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.