

## **Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicině, vztahující se k biomedicínskému výzkumu**

---

### **Preamble**

Členské státy Rady Evropy, další státy a Evropské společenství jako signatáři tohoto Dodatkového protokolu k Úmluvě o ochraně lidských práv a důstojnosti člověka v souvislosti s využíváním biologie a lékařství (zde dále uváděné jako „Úmluva“),

vzhledem k tomu, že cílem Rady Evropy je dosažení větší jednoty jejích členů a že jednou z metod, jak je tento cíl naplňován, je dodržování a další uplatňování lidských práv a základních svobod;

vzhledem k tomu, že cílem Úmluvy, jak je to definováno v článku 1, je ochrana důstojnosti a identity všech lidí a záruka pro všechny, bez jakékoli diskriminace, že bude respektována jejich nedotknutelnost a další práva a základní svobody při využívání biologie a lékařství;

vzhledem k tomu, že pokrok v lékařských a biologických vědách, zejména pak zlepšení dosažená prostřednictvím biolékařského výzkumu, přispívají k záchraně životů a zvyšování kvality života;

vědomy si faktu, že rozvoj biolékařské vědy a praxe závisí na znalostech a objevech, které si nutně vyžadují provádění výzkumu na lidech;

se zdůrazněním, že takový výzkum je často multidisciplinární a mezinárodní;

s ohledem na národní a mezinárodní standardy na poli biolékařského výzkumu a předchozí práce Výboru ministrů a Parlamentního shromáždění Rady Evropy v této oblasti;

s přesvědčením, že biolékařský výzkum, který je v rozporu s lidskou důstojností a lidskými právy, by neměl být nikdy prováděn;

se zdůrazněním, že prvořadým úkolem má být ochrana člověka, na němž se provádí výzkum;

s potvrzením, že zvláštní ochrana má být poskytnuta lidem, kteří mohou být v souvislosti s výzkumem považováni za zranitelné;

s uznáním, že každá osoba má právo souhlasit nebo odmítnout podrobit se biolékařskému výzkumu a že nikdo by neměl být nucen k tomu, aby se podrobil takovému výzkumu;

s předsevzetím přijmout opatření, která budou nezbytná k ochraně lidské důstojnosti a základních práv a svobod jednotlivce, pokud se týká biolékařského výzkumu,

se dohodly na následujícím:

## **KAPITOLA I – Předmět a rozsah**

### **Článek 1 – Předmět a účel**

Smluvní strany tohoto Protokolu budou chránit důstojnost a identitu všech lidí a zaručí všem, bez jakékoli diskriminace, respektování jejich nedotknutelnosti a dalších práv a základních svobod při provádění výzkumu zahrnujícího zákroky na lidech na poli biomedicíny.

### **Článek 2 – Rozsah**

1. Tento Protokol pokrývá celý rozsah výzkumných aktivit na poli zdravotnictví, zahrnujících zákroky na lidech.
2. Tento Protokol se nevztahuje na výzkum na embryích *in vitro*. Vztahuje se na výzkum plodů a embryí *in vivo*.
3. Pro účely tohoto Protokolu výraz „zárok“ zahrnuje:
  - i. fyzický zárok a
  - ii. jakýkoli jiný zárok, pokud znamená riziko pro psychologické zdraví předmětné osoby.

## **KAPITOLA II – Obecná ustanovení**

### **Článek 3 – Nadřazenost člověka**

Zájmy a blaho člověka, který se účastní výzkumu, budou nadřazeny samotnému zájmu společnosti nebo vědy.

### **Článek 4 – Všeobecné pravidlo**

Výzkum bude prováděn svobodně, při platnosti ustanovení tohoto Protokolu a dalších právních předpisů zaručujících ochranu člověka.

### **Článek 5 – Absence alternativ**

Výzkum na lidech může být prováděn jen v případě, že k dispozici nejsou žádné jiné alternativní metody srovnatelné efektivnosti.

### **Článek 6 – Rizika a přínosy**

1. Výzkum nebude zahrnovat rizika a zatížení pro člověka, která by byla neúměrná jeho potenciálním přínosům.

2. Navíc v případě, kdy výzkum nebude mít schopnost přinést výsledky přímo prospěšné pro zdraví účastníka výzkumu, může být takový výzkum prováděn jen pokud bude znamenat pro účastníka výzkumu jen přijatelné riziko a přijatelné zatížení. To se nebude dotýkat ustanovení obsaženého v článku 15, odstavci 2, pododstavci ii o ochraně osob, které nejsou způsobilé udělit souhlas s výzkumem.

### **Článek 7 – Schválení**

Výzkum může být prováděn jen pokud byl výzkumný projekt schválen kompetentní institucí potom, co byl jeho smysl podroben nezávislému zkoumání, včetně posouzení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního vyhodnocení jeho etické přijatelnosti.

### **Článek 8 – Vědecká kvalita**

Každý výzkum musí být vědecky odůvodněný, musí splňovat všeobecně uznávaná kritéria vědecké kvality a musí být prováděn v souladu s relevantními profesními povinnostmi a standardy, pod dohledem příslušně kvalifikovaného výzkumníka.

## **KAPITOLA III – Výbor pro etiku**

### **Článek 9 – Nezávislé zkoumání Výborem pro etiku**

1. Každý výzkumný projekt bude předložen Výboru pro etiku k nezávislému posouzení jeho etické přijatelnosti. Přitom bude k nezávislému zkoumání předložen ve všech státech, ve kterém mají probíhat některé jeho výzkumné aktivity.
2. Účelem multidisciplinárního zkoumání etické přijatelnosti výzkumného programu bude ochrana důstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníků výzkumu. Posuzování etické přijatelnosti bude založeno na využívání vhodného souboru odborností a zkušeností, adekvátně odrážejících názory odborné i laické veřejnosti.
3. Výbor pro etiku vypracuje stanovisko obsahující zdůvodnění jeho závěru.

### **Článek 10 – Nezávislost Výboru pro etiku**

1. Smluvní strany tohoto Protokolu přijmou opatření k záruce nezávislosti Výboru pro etiku. Na tuto instituci nebudou vyvíjeny nepatřičné externí vlivy.
2. Členové Výboru pro etiku budou deklarovat všechny okolnosti, které by mohly vést ke střetu zájmů. Kdyby k takovému střetu mělo dojít, nebudou se předmětní členové na zkoumání podílet.

### **Článek 11 – Informace pro Výbor pro etiku**

1. Výboru pro etiku budou v písemné formě předávány veškeré informace nezbytné pro etické posouzení výzkumného projektu.

2. Zejména mu budou poskytnuty informace o položkách, uvedených v příloze k tomuto Protokolu, pokud budou pro daný výzkumný projekt relevantní. Tuto přílohu může ale pozměnit výbor ustavený podle článku 32 Úmluvy, na základě schválení dvoutřetinovou většinou uplatněných hlasů.

### **Článek 12 – Nepatřičné ovlivňování**

Výbor pro etiku se musí ujistit, že na osoby účastníci se výzkumu nebude vykonáván žádný nepatřičný vliv, včetně vlivu finanční povahy. Zvláštní pozornost musí být v tomto ohledu věnována ochraně zranitelných nebo závislých osob.

## **KAPITOLA IV – Informace a souhlas**

### **Článek 13 – Informace pro účastníky výzkumu**

1. Osobám, které budou požádány o účast na výzkumu, budou poskytnuty adekvátní a úplné informace. Tyto informace budou zadokumentovány.

2. Tyto informace budou postihovat účel, celkový plán a možná rizika a přínosy výzkumného projektu a budou obsahovat i stanovisko Výboru pro etiku. Předtím, než budou předmětné osoby požádány o udělení souhlasu s účastí ve výzkumném projektu, budou specificky informovány, a to podle povahy a účelu výzkumu o:

i. povaze, rozsahu a trvání předmětných postupů a zejména o případném zatížení, které jim výzkumný projekt přinese;

ii. o dostupných preventivních, diagnostických a terapeutických procedurách;

iii. o mechanismu odezvy v případě nepříznivých událostí nebo obav účastníků výzkumu;

iv. o mechanismu k záruce, že bude respektováno soukromí a zabezpečeno utajení osobních dat;

v. o mechanismu přístupu k informacím, které jsou pro účastníka relevantní a které vznikají v průběhu výzkumu a na základě celkových výsledků;

vi. o mechanismu spravedlivého odškodnění v případě škod;

vii. o všech předpokládaných potenciálních případech dalšího využití, včetně komerčního, výsledků výzkumů, dat nebo biologických materiálů;

viii. o zdrojích financování výzkumného projektu.

3. Osoby požádané o účast ve výzkumném projektu budou také informovány o právech a zárukách předepsaných zákonem na jejich ochranu a zvláště pak o svém právu kdykoli

odmítnout udělit souhlas nebo zrušit souhlas bez toho, že by byly nějakou formou diskriminovány, zejména pokud se týká jejich práva na lékařskou péči.

### **Článek 14 – Souhlas**

1. Výzkum na osobě nesmí být prováděn, při platnosti jak kapitoly V tak článku 19, bez toho, že by předmětná osoba udělila poučený, svobodný, výslovný, specifický a písemně podložený souhlas. Tato osoba může v kterékoli fázi výzkumu tento souhlas ze své vůle zrušit.
2. Odmítnutí udělit souhlas nebo zrušení souhlasu s účastí na výzkumu nepovede k žádné formě diskriminace předmětné osoby, zejména pokud se týká jejího práva na lékařskou péči.
3. Vzniknou-li pochyby o způsobilosti dané osoby udělit poučený souhlas, budou k dispozici mechanismy pro ověření, zda tato osoba má či nemá takovou způsobilost.

## **KAPITOLA V – Ochrana osob, které nejsou způsobilé udělit souhlas s výzkumem**

### **Článek 15 – Ochrana osob, které nejsou způsobilé udělit souhlas s výzkumem**

1. Výzkum na osobách, které nejsou způsobilé udělit souhlas s výzkumem, může být prováděn jen při splnění následujících specifických podmínek:
  - i. výsledky výzkumu mají potenciál znamenat skutečný a bezprostřední přínos pro zdraví předmětné osoby;
  - ii. výzkum se srovnatelnou efektivností nemůže být prováděn na osobách způsobilých udělit souhlas;
  - iii. osoba podrobená výzkumu byla informována o svých právech a zárukách předepsaných zákonem na její ochranu, pokud není ve stavu, kdy není schopna takové informace přijmout;
  - iv. právní zástupce nebo úřad, osoba či instituce stanovená k tomu zákonem, specificky poskytl nezbytné povolení v písemné formě potom, co obdržel informace požadované podle článku 16 a vzal v potaz předtím danou osobou vyjádřená přání či námitky. Dospělá osoba nezpůsobilá k udělení souhlasu se bude, nakořik to bude možné, účastnit povolovacího postupu. Stanovisko nezletilé osoby bude bráno v potaz jako postupně na důležitosti nabývající určující faktor úměrně jejímu věku a stupni zralosti;
  - v. předmětná osoba nemá námitky.
2. Výjimečně a při platnosti ochranných podmínek, předepsaných zákonem v případě, kdy výzkum nemá potenciál přinést výsledky, které budou znamenat bezprostřední prospěch pro zdraví předmětné osoby, může být takový výzkum povolen při platnosti podmínek

předepsaných v odstavci 1, pododstavcích ii, iii, iv a v výše a zároveň při platnosti následujících dalších podmínek:

i. účelem výzkumu je přispět, na základě významného zlepšení vědeckého poznání stavu, nemoci či poruchy daného jednotlivce, nakonec k dosažení výsledků, které budou moci prospět předmětné osobě nebo jiným osobám stejné věkové kategorie či postiženým stejnou nemocí nebo poruchou, respektive osobám ve stejném stavu;

ii. výzkum bude pro předmětnou osobu znamenat jen minimální riziko a minimální zatížení; a případné zvažování dalších potenciálních přínosů výzkumu nebude využito k ospravedlnění zvýšené úrovně rizika či zatížení.

3. Námitky proti účasti, odmítnutí udělit povolení nebo zrušení povolení k účasti na výzkumu nepovede k žádné formě diskriminace předmětné osoby, zejména pak pokud se týká jejího práva na lékařskou péči.

### **Článek 16 – Informace před udělením povolení**

1. Těm, kteří jsou požádáni o udělení povolení k účasti osoby na výzkumném projektu, budou poskytnuty adekvátní a úplné informace. Tyto informace budou zadokumentovány.

2. Tyto informace budou postihovat účel, celkový plán a možná rizika a přínosy výzkumného projektu a budou obsahovat také stanovisko Výboru pro etiku. Schvalující osoby budou dále informovány o právech a zárukách předepsaných zákonem na ochranu těch, kteří nejsou způsobilí udělit souhlas se svou účastí na výzkumu a zvláště pak o právu odmítnout nebo kdykoli zrušit povolení bez toho, že by předmětná osoba byla vystavena jakékoli diskriminaci, zvláště pokud se týká jejího práva na lékařskou péči. Budou informovány specificky podle povahy a účelu výzkumu o těch položkách, které jsou uvedeny v článku 13.

3. Tyto informace budou poskytnuty i předmětné osobě, pokud není ve stavu, že není schopna informace přijímat.

### **Článek 17 – Výzkum s minimálním rizikem a minimálním zatížením**

1. Pro účely tohoto Protokolu se soudí, že výzkum znamená minimální riziko, jestliže se s ohledem na povahu a rozsah zákroku dá očekávat, že povede nanejvýš k velmi nepatrnému a dočasnému negativnímu dopadu na zdraví předmětné osoby.

2. Soudí se, že výzkum znamená minimální zatížení, jestliže se dá očekávat, že s tím spojené nepohodlí bude pro předmětnou osobu nanejvýš dočasné a velmi nepatrné. Zatížení by přitom měla posuzovat osoba, která se těší zvláštní důvěře předmětné osoby.

## **KAPITOLA VI – Zvláštní situace**

### **Článek 18 – Výzkum v době těhotenství nebo kojení**

1. Výzkum na těhotné ženě, který nemá potenciál přinést výsledky bezprostředně prospěšné pro její zdraví, respektive zdraví jejího embrya, plodu či dítěte po porodu, může být prováděn jen při splnění dalších následujících podmínek:

i. účelem výzkumu je přispět nakonec k dosažení výsledků, které mohou přinést prospěch jiným ženám při reprodukci nebo jiným embryím, plodům či dětem;

ii. výzkum srovnatelné efektivity nemůže být prováděn na ženách, které nejsou těhotné;

iii. výzkum znamená jen minimální riziko a minimální zatížení.

2. Když je výzkum prováděn na kojící ženě, bude vynakládána zvláštní péče s cílem zabránit jakémukoli negativnímu dopadu na zdraví dítěte.

### **Článek 19 – Výzkum na osobách v naléhavých klinických situacích**

1. Zákon určí, zda a za jakých dalších ochranných podmínek může být prováděn výzkum v naléhavých situacích, jestliže:

i. osoba není ve stavu udělit souhlas a

ii. kvůli naléhavosti situace není možné získat v dostatečném čase povolení od jejího zástupce či úřadu nebo od osoby či instituce, která by byla o udělení povolení požádána v případě, kdy nejde o naléhavou situaci.

2. Zákon bude obsahovat následující specifické podmínky:

i. výzkum srovnatelné efektivity nemůže být prováděn na osobách nenacházejících se v naléhavé situaci;

ii. výzkumný projekt může být uskutečněn jen když byl kompetentní institucí schválen specificky pro naléhavé situace;

iii. budou respektovány veškeré relevantní, dříve vyjádřené námitky výzkumníkovi známé osoby;

iv. výzkum sice nemá potenciál přinést výsledky, které budou bezprostředně prospěšné pro zdraví předmětné osoby, ale jeho cílem je přispět prostřednictvím významného prohloubení vědeckého poznání o stavu, nemoci či poruše osoby nakonec k dosažení výsledků, které mohou přispět předmětné osobě nebo jiným osobám stejné kategorie, respektive postiženým stejnou nemocí či poruchou, nebo osobám ve stejném stavu a znamená jen minimální riziko a minimální zatížení.

3. Osobám účastnícím se naléhavého výzkumného projektu, nebo když to bude potřeba jejich zástupcům budou co nejdříve poskytnuty veškeré relevantní informace týkající se

jejich účasti ve výzkumném projektu. Souhlas nebo povolení k pokračující účasti bude vyžádán, jak nejdříve to bude přiměřeně možné.

### **Článek 20 – Výzkum na osobách zbavených svobody**

Když zákon povoluje výzkum na osobách zbavených svobody, mohou se tyto osoby zúčastnit na výzkumném projektu, jehož výsledky nemají potenciál přinést bezprostřední prospěch pro jejich zdraví, jen když jsou splněny následující další podmínky:

- i. výzkum srovnatelné efektivity nemůže být prováděn bez účasti osob zbavených svobody;
- ii. účelem výzkumu je přispět nakonec k dosažení výsledků, které mohou znamenat prospěch pro osoby zbavené svobody;
- iii. výzkum znamená jen minimální riziko a minimální zatížení.

## **KAPITOLA VII – Bezpečnost a dohled**

### **Článek 21 – Minimalizace rizika a zatížení**

1. Budou přijata veškerá vhodná opatření k záruce bezpečnosti a minimalizace rizika a zatížení pro účastníky výzkumu.
2. Výzkum může být prováděn jen pod dohledem klinického odborníka, která má nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.

### **Článek 22 – Určení zdravotního stavu**

1. Výzkumník učiní veškeré potřebné kroky k posouzení zdravotního stavu lidí před jejich zařazením do výzkumu s cílem zaručit, že budou vyloučeni ti, pro něž by účast v konkrétním projektu znamenala zvýšené riziko.
2. Když je prováděn výzkum na osobách nacházejících se v reprodukčním stadiu svého života, bude možnému negativnímu dopadu na jejich aktuální nebo budoucí těhotenství a na zdraví embrya, plodu či dítěte věnována mimořádná pozornost.

### **Článek 23 – Bez rušivého zasahování do nezbytných klinických zákroků**

1. Výzkum nepovede k odkladu ani zbavení účastníků lékařsky nezbytných preventivních, diagnostických a terapeutických procedur.
2. Při výzkumu spojeném s prevencí, diagnózou nebo léčbou budou účastníkům zařazeným do kontrolních skupin zaručeny ověřené metody prevence, diagnózy či léčby.



3. Používání placeba je dovoleno, když nejsou k dispozici žádné metody ověřené efektivnosti, nebo když odepření nebo odnětí takových metod nepředstavuje nepřijatelné riziko či zatížení.

### **Článek 24 – Nový vývoj**

1. Smluvní strany tohoto Protokolu přijmou opatření k záruce, že výzkumný program bude přezkoumán, když to bude odůvodněné ve světle vědeckého vývoje nebo událostí vzniklých v průběhu výzkumu.

2. Účelem přezkoumávání je zjistit, zda:

i. má být výzkum přerušeno, nebo jsou-li nezbytné změny ve výzkumném projektu, aby mohl výzkum pokračovat;

ii. mají být účastníci výzkumu nebo v případě potřeby jejich zástupci informováni o vývoji a událostech;

iii. je potřebný další souhlas nebo povolení k účasti.

3. Veškeré nové informace relevantní pro účast budou účastníkům výzkumu nebo v případě potřeby jejich zástupcům poskytovány včas.

4. Kompetentní instituce bude informována o důvodech případného předčasného ukončení výzkumného projektu.

## **KAPITOLA VIII – Utajení a právo na informace**

### **Článek 25 – Utajení**

1. Veškeré informace osobní povahy, které budou shromážděny v průběhu biolékařského výzkumu, budou považovány za důvěrné a bude s nimi nakládáno podle předpisů platných pro ochranu osobnosti.

2. Zákon bude chránit před nepatřičným zveřejněním všech dalších informací, týkajících se výzkumného projektu, které byly předány Výboru pro etiku v souladu s tímto Protokolem.

### **Článek 26 – Právo na informace**

1. Účastníci výzkumu budou oprávněni znát všechny informace, které byly shromážděny o jejich zdraví v souladu s ustanoveními článku 10 Úmluvy.

2. Další osobní informace, shromážděné pro potřeby výzkumného projektu, jim budou přístupné v souladu se zákonem o ochraně osobnosti, pokud se týká zpracování osobních dat.

## **Článek 27 – Povinnost péče**

Jestliže výzkum povede ke vzniku informací, které budou mít význam pro aktuální nebo budoucí zdraví či kvalitu života účastníků výzkumu, musí jim být tyto informace nabídnuty. Bude tak činěno v rámci zdravotní péče nebo poradenské služby. Při sdělování těchto informací musí být vynakládána náležitá péče, aby byla chráněna jejich důvěrnost a respektováno případné přání účastníka, aby mu tyto informace nebyly dodány.

## **Článek 28 – Dostupnost výsledků**

1. Po dokončení výzkumu bude Výboru pro etiku nebo kompetentní instituci předložena zpráva nebo souhrn.
2. Závěry výzkumu budou k dispozici účastníkům v přiměřeném čase, na požádání.
3. Výzkumník přijme vhodná opatření ke zveřejnění výsledků výzkumu v přiměřeném čase.

## **KAPITOLA IX – Výzkum ve státech, které nejsou smluvní stranou tohoto Protokolu**

### **Článek 29 – Výzkum ve státech, které nejsou smluvní stranou tohoto Protokolu**

Sponzoři nebo výzkumníci, spadající pod pravomoc smluvní strany tohoto Protokolu, kteří se chystají uskutečnit nebo řídit výzkumný projekt ve státě, jenž není smluvní stranou tohoto Protokolu, zajistí – bez dotčení předpisů platných v takovém státě – aby výzkumný projekt odpovídal zásadám, na nichž jsou založena ustanovení tohoto Protokolu. V případě nezbytnosti přijme smluvní strana za tím účelem odpovídající opatření.

## **KAPITOLA X – Porušování ustanovení Protokolu**

### **Článek 30 – Porušování práv nebo zásad**

Smluvní strany zajistí vhodnou soudní ochranu k prevenci nebo neprodlenému zastavení nezákonného porušování práv a zásad vyhlášených v tomto Protokolu.

### **Článek 31 – Odškodnění**

Osoba, která utrpěla v důsledku účasti na výzkumu škodu, bude mít nárok na spravedlivé odškodnění podle podmínek a postupů předepsaných zákonem.

### **Článek 32 – Sankce**

Smluvní strana zajistí, aby byly v případě porušení ustanovení obsažených v tomto Protokolu uplatňovány odpovídající sankce.

## **KAPITOLA XI – Vztah mezi tímto Protokolem a dalšími předpisy a přezkoumávání Protokolu**

### **Článek 33 – Vztah mezi tímto Protokolem a Úmluvou**

Mezi smluvními stranami budou ustanovení článků 1 až 32 tohoto Protokolu považovány za doplňkové články k Úmluvě a budou pro ně platná všechna ustanovení Úmluvy.

### **Článek 34 – Širší ochrana**

Žádné ustanovení tohoto Protokolu nebude vykládáno jako omezující či jinak se dotýkající možnosti smluvní strany poskytnout účastníkům výzkumu větší ochranu, než jaká je skýtána tímto Protokolem.

### **Článek 35 – Přezkoumání Protokolu**

S cílem sledovat vědecký vývoj bude tento Protokol přezkoumán výborem zmíněným v článku 32 Úmluvy, a to nejpozději do pěti roků ode dne, kdy tento Protokol vstoupí v platnost a potom v intervalech, jaké zmíněný výbor stanoví.

## **KAPITOLA XII – Závěrečná ustanovení**

### **Článek 36 – Podpis a ratifikace**

Protokol bude přístupný k podpisu signatáři Úmluvy. Podléhá ratifikaci, přijetí či schválení. Signatář může tento Protokol ratifikovat, přijmout nebo schválit, pokud předtím či současně ratifikoval, přijel nebo schválil Úmluvu. Ratifikační, přijímací nebo schvalovací listiny budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.

### **Článek 37 – Vstup v platnost**

1. Tento Protokol vstoupí v platnost prvního dne v měsíci, který následuje po uplynutí období tří měsíců ode dne, kdy pět států, včetně alespoň čtyř členských států Rady Evropy, vyjádřilo svůj souhlas být vázán ustanoveními článku 36.
2. Pro kterýkoli stát, který následně vyjádří svůj souhlas být Protokolem vázán, vstoupí Protokol v platnost prvního dne v měsíci, který následuje po uplynutí období tří měsíců ode dne uložení ratifikační, přijímací nebo schvalovací listiny.

### **Článek 38 – Přistoupení**

1. Potom, co tento Protokol vstoupí v platnost, může každý stát, který přistoupil k Úmluvě, přistoupit také k tomuto Protokolu.

2. Přistoupení se uskuteční uložením přístupové listiny u generálního tajemníka Rady Evropy a bude platit od prvního dne v měsíci následujícím po uplynutí období tří měsíců ode dne uložení zmíněné listiny.

### **Článek 39 – Vypovědění**

1. Každá smluvní strana může kdykoli tento Protokol vypovědět prostřednictvím oznámení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.

2. Tato výpověď nabude platnosti prvního dne v měsíci následujícím po uplynutí období tří měsíců ode dne, kdy generální tajemník toto oznámení obdržel.

### **Článek 40 – Oznamování**

Generální tajemník Rady Evropy bude oznamovat členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, všem signatářům, všem smluvním stranám a všem dalším státům, které byly vyzvány k přistoupení k tomuto Protokolu:

- a. každý podpis;
- b. každé uložení ratifikační, přijímací, schvalovací nebo přístupové listiny;
- c. každé datum vstupu tohoto Protokolu v platnost podle článků 37 a 38;
- d. všechny další akty, oznámení nebo sdělení týkající se tohoto Protokolu.

Na svědectví čehož níže podepsaní, kteří k tomu byli řádně zmocněni, tento Protokol podepsali.

Dáno v [.....], dne [.....] 2004, v angličtině a francouzštině, kdy obě verze jsou stejně právoplatné, v jediném exempláři, který bude uložen v archivu Rady Evropy. Generální tajemník Rady Evropy rozešle ověřené kopie každému členskému státu Rady Evropy, nečlenským státům, které se účastnily na vypracování tohoto Protokolu a každému státu, který byl vyzván k přistoupení k Úmluvě a také Evropskému společenství.

## **Příloha**

### **Informace, které mají být poskytnuty Výboru pro etiku**

Výboru pro etiku budou poskytovány informace o následujících položkách, pokud jsou relevantní pro výzkumný projekt:

#### **Popis projektu**

- i. jméno vedoucího výzkumníka, kvalifikace a zkušenosti výzkumníků a když to bude přicházet v úvahu klinicky odpovědné osoby, mechanismus financování;
- ii. cíl a odůvodnění výzkumu na základě aktuálního stavu vědeckých poznatků;
- iii. předpokládané metody a postupy, včetně statistických a dalších analytických technik;
- iv. vyčerpávající souhrn výzkumného projektu v laickém výrazovém stylu;
- v. údaj o dříve nebo souběžně podávaných návrzích výzkumných projektů k posouzení nebo schválení a výsledek těchto kroků.

#### **Účastníci, souhlas a informace**

- vi. zdůvodnění, proč je v rámci výzkumného projektu prováděn výzkum na lidech;
- vii. kritéria pro zařazení nebo nezařazení jednotlivých kategorií osob k účasti na výzkumném projektu a jak budou tyto osoby vybírány nebo jakým nábořem budou získávány;
- viii. důvody pro využívání nebo absenci kontrolních skupin;
- ix. popis povahy a stupně předvídatelných rizik, které mohou vzniknout při účasti na výzkumu;
- x. povaha, rozsah a trvání zákroků, které mají být prováděny na účastnících výzkumu a podrobnosti o zatížení, které jim výzkumný projekt přinese;
- xi. mechanismus monitorování, hodnocení a reagování na nepředvídané události, které mohou mít dopady na aktuální nebo budoucí zdraví účastníků výzkumu;
- xii. časové termíny a podrobnosti o informacích pro osoby, které se budou účastnit výzkumného projektu a nástroje navrhované pro poskytování těchto informací;
- xiii. dokumentace, která by měla být používána při vyžadování si souhlasu s účastí, nebo v případě osob nezpůsobilých udělit souhlas, při vyžadování si povolení k účasti na výzkumném projektu;
- xiv. mechanismus k záruce respektování soukromí osob, které se mají zúčastnit na výzkumu a k záruce utajení osobních dat;
- xv. mechanismus předpokládaný pro nakládání s informacemi, které mohou vzniknout a být důležité pro aktuální nebo budoucí zdraví osob, jež se budou na výzkumu účastnit a jejich rodinných příslušníků.

## **Další informace**

xvi. údaje o všech platbách a odměnách, které mají být prováděny v souvislosti s výzkumným projektem;

xvii. informace o všech okolnostech, které by mohly vést ke střetu zájmů a mohly ovlivnit nezávislý úsudek výzkumníků;

xviii. údaje o všech potenciálně předpokládaných budoucích způsobech využívání, včetně komerčního využití, výsledků výzkumů, dat nebo biologických materiálů;

xix. informace o všech dalších etických otázkách, jak je vnímá výzkumník;

xx. informace o případném pojištění nebo zabezpečení, které kryje škody vzniklé v souvislosti s výzkumným projektem.

Výbor pro etiku si může vyžádat další informace nezbytné pro vyhodnocení výzkumného projektu.