

PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA:

*Logo: Rada Evropy
Úmluva Rady Evropy č. 195*

**DODATKOVÝ PROTOKOL
K ÚMLUVĚ O LIDSKÝCH PRÁVECH A BIOMEDICÍNĚ
O BIOMEDICÍNSKÉM VÝZKUMU**

Štrasburk, 25. ledna 2005

Preamble

Členské státy Rady Evropy, další státy a Evropské společenství, signatáři tohoto Dodatkového protokolu k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (níže uváděná jako „Úmluva“),

majíce na zřeteli, že cílem Rady Evropy je dosažení větší jednoty mezi jejími členy a že jednou z metod, jak lze tohoto cíle dosáhnout, je zachování a další uplatňování lidských práv a základních svobod;

majíce na zřeteli, že cíl Úmluvy, jak je vymezen v článku 1, je chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez diskriminace zaručit úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při aplikaci biologie a medicíny;

majíce na zřeteli, že pokrok v lékařských a biologických vědách, zvláště pokrok dosažený prostřednictvím biomedicínského výzkumu, přispívá k záchraně životů a ke zlepšování kvality života; vědomy si skutečnosti, že rozvoj biomedicíny a její uplatnění v praxi závisí na znalostech a objevech, které vyžadují výzkum lidských bytostí;

zdůrazňující, že takovýto výzkum je často víceoborový a mezinárodní;

berouce v úvahu národní a mezinárodní profesní normy v oblasti biomedicínského výzkumu a předchozí práci Výboru ministrů a Parlamentního shromáždění Rady Evropy v této oblasti;

přesvědčeny, že biomedicínský výzkum, který je v rozporu s lidskou důstojností a lidskými právy, nesmí být nikdy prováděn;

zdůrazňující prvořadý zájem o ochranu lidské bytosti účastníků se výzkumu;

potvrzující, že zvláštní ochrana by měla být poskytnuta lidským bytostem, které mohou být v kontextu výzkumu zranitelné;

uznávající, že každá osoba má právo přijmout nebo odmítnout podstoupení biomedicínského výzkumu a že nikdo nesmí být nucen takovýto výzkum podstoupit;

rozhodnuty přijmout taková opatření, která jsou nezbytná pro zajištění lidské důstojnosti a základních práv a svobod každého jednotlivce v rámci biomedicínského výzkumu;

se dohodly na následujícím:

KAPITOLA I.

Předmět a rozsah

Článek 1

Předmět a účel

Strany Protokolu budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez diskriminace zaručí úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při jakémkoli výzkumu vyžadujícím zákrok na lidských bytostech v oblasti biomedicíny.

Článek 2

Rozsah

1. Tento Protokol ošetřuje celé spektrum výzkumných aktivit v oblasti zdraví vyžadujících zákroky na lidských bytostech.
2. Tento Protokol se nevztahuje na výzkum embryí *in vitro*. Vztahuje se na výzkum plodů a embryí *in vivo*.
3. Pro účely tohoto Protokolu výraz „zákrok“ zahrnuje
 - i. tělesný zákrok a
 - ii. jakýkoli další zákrok, pokud představuje ohrožení duševního zdraví dotyčné osoby.

KAPITOLA II.

Obecná ustanovení

Článek 3

Nadřazenost lidské bytosti

Zájmy a blaho lidské bytosti účastníků se výzkumu jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.

Článek 4

Obecné pravidlo

Výzkum je prováděn svobodně, v souladu s ustanoveními tohoto Protokolu a dalších právních předpisů na ochranu lidské bytosti.

Článek 5

Neexistence alternativ

Výzkum na lidských bytostech lze provádět pouze tehdy, když neexistuje jiná alternativa, která by dosahovala srovnatelné účinnosti.

Článek 6

Rizika a přínosy

1. Výzkum nesmí lidskou bytost ohrožovat či zatěžovat do míry, která neodpovídá možným přínosům.
2. Dále lze provádět výzkum, který nepřináší přímý prospěch pro zdraví účastníka výzkumu, pouze tehdy, pokud pro účastníka výzkumu neznamená vyšší než přijatelné riziko a přijatelnou zátěž. Toto

ustanovení nemá vliv na ustanovení obsažené v článku 15, odstavec 2, pododstavec ii na ochranu osob neschopných vyslovit souhlas s výzkumem.

Článek 7

Schválení

Výzkum lze provádět pouze, pokud byl výzkumný projekt schválen kompetentním orgánem poté, co byl nezávisle přezkoumán jeho vědecký přínos, včetně zhodnocení důležitosti cíle výzkumu, a po multidisciplinárním posouzení jeho etické přijatelnosti.

Článek 8

Vědecká kvalita

Jakýkoli výzkum musí být vědecky odůvodněný, splňovat obecně přijímaná kritéria vědecké kvality a být prováděn v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy pod dohledem náležitě kvalifikovaného výzkumníka.

KAPITOLA III.

Etická komise

Článek 9

Nezávislé přezkoumání Etickou komisí

1. Každý výzkumný projekt musí být předložen Etické komisi pro nezávislé přezkoumání jeho etické přijatelnosti. Tyto projekty musí být předloženy k nezávislému přezkoumání v každém státě, ve kterém bude výzkumná činnost probíhat.
2. Účelem víceoborového posouzení etické přijatelnosti výzkumného projektu je ochrana důstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníků výzkumu. Zhodnocení etické přijatelnosti musí vycházet z řady náležitých odborných posudků a zkušeností, které dostatečně odrážejí odborné a právní pohledy.
3. Etická komise předkládá vyjádření, které obsahuje odůvodnění jejího rozhodnutí.

Článek 10

Nezávislost Etické komise

1. Strany Protokolu přijmou taková opatření, která zajistí nezávislost Etické komise. Tento orgán nesmí být vystavován nedovolenému vnějšímu ovlivňování.
2. Členové Etické komise musí oznamovat všechny skutečnosti, které by mohly vést ke střetu zájmů. Pokud takovéto konflikty vyvstanou, nebudou se tyto členové účastnit přezkumu.

Článek 11

Informace poskytované Etické komisí

1. Všechny informace nezbytné pro etické zhodnocení výzkumného projektu musí být písemně poskytnuty Etické komisi.

2. Zejména musí být poskytnuty informace o skutečnostech obsažených v příloze tohoto Protokolu, pokud jsou pro posuzovaný výzkumný projekt relevantní. Přílohu lze měnit Výborem ustaveným v souladu se článkem 32 Úmluvy dvoutřetinovou hlasovací většinou.

Článek 12

Nedovolené ovlivňování

Etická komise musí být přesvědčena, že u osob zapojených do výzkumu nedojde k žádnému nedovolenému ovlivňování, včetně ovlivňování finanční povahy. V tomto ohledu musí být zvláštní pozornost věnována ohroženým nebo závislým osobám.

KAPITOLA IV.

Informace a souhlas

Článek 13

Informace poskytované účastníkům výzkumu

1. Osobám vyzvaným účastnit se výzkumného projektu musí být ve srozumitelné podobě poskytnuty odpovídající informace. Tyto informace musí být zdokumentovány.

2. Informace musí zahrnovat účel, celkový plán, možná rizika a přínosy výzkumného projektu, včetně vyjádření Etické komise. Před vyzváním k souhlasu s účastí na výzkumném projektu musí být dotyčná osoba v souladu s povahou a účelem výzkumu podrobně informována o:

- i. povaze, rozsahu a délce trvání použitých postupů, zvláště o podrobnostech týkajících se zátěže způsobené výzkumným projektem;
- ii. dostupných preventivních, diagnostických a léčebných postupů;
- iii. jakým způsobem bude reagováno na nežádoucí příhody nebo obavy účastníků výzkumu;
- iv. jakým způsobem bude zajištěno respektování osobního života a utajení osobních dat;
- v. jakým způsobem bude zajištěn přístup k informacím o účastnících, získaných na základě výzkumu, a k celkovým výsledkům výzkumu;
- vi. opatřeních pro odpovídající kompenzaci v případě poškození;
- vii. jakémkoli předvídatelném možném budoucím využití výsledků výzkumu, dat nebo biologického materiálu, včetně komerčního využití;
- viii. zdrojích financování výzkumného projektu.

3. Osoby, které byly vyzvány k účasti na výzkumném projektu, musí být dále informovány o právech a zárukách stanovených zákonem na jejich ochranu, zvláště o právu kdykoliv odmítnout nebo odvolat souhlas, aniž by byly vystaveny jakékoli diskriminaci, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči.

Článek 14

Souhlas

1. Žádný výzkum na člověku nelze provádět bez informovaného, svobodného, výslovného, konkrétního a zdokumentovaného souhlasu jedince, v souladu s ustanoveními jak kapitoly V, tak článku 19. Dotčená osoba má právo tento souhlas svobodně odvolat, a to v jakékoli fázi výzkumu.

2. Odmítnutí vyslovit souhlas nebo odvolání souhlasu s účastí na výzkumu nesmí vést k žádné formě diskriminace vůči dotčené osobě, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči.

3. Tam, kde existuje pochybnost o schopnostech osoby vyslovit informovaný souhlas, musí být učiněna opatření, která takovou schopnost ověří.

KAPITOLA V.

Ochrana osob neschopných vyslovit souhlas s výzkumem

Článek 15

Ochrana osob neschopných vyslovit souhlas s výzkumem

1. Výzkum na člověku, který není schopen vyslovit souhlas s výzkumem, lze provádět pouze, pokud jsou splněny všechny následující specifické podmínky:

- i. výsledky výzkumu mohou přinést skutečný a přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby;
- ii. nelze provádět výzkum srovnatelného účinku na žádných jednotlivcích schopných vyslovit souhlas;
- iii. osoba podstupující výzkum byla informována o právech a zárukách stanovených zákonem na ochranu osobnosti, s výjimkou případů, kdy je tato osoba ve stavu neschopnosti přijímat informace;
- iv. zákonný zástupce nebo příslušný orgán, osoba nebo subjekt určený zákonem poskytl po obdržení informací požadovaných v článku 16 zvláštní písemný souhlas, a to s ohledem na dříve vyjádřená přání a námitky dotčené osoby. Dospělá osoba, která není schopna vyslovit souhlas, je do schvalovacího procesu do co nejvyšší možné míry zahrnuta. Názor nezletilé osoby musí být brán v úvahu a to do míry rostoucí v poměru k věku a stupni vyspělosti dotčené osoby;
- v. dotčená osoba nemá námitek.

2. Výjimečně a za ochranných podmínek stanovených zákonem lze tam, kde výzkum nepřináší přímý prospěch pro zdraví dotyčné osoby, tento výzkum schválit za podmínek stanovených v odstavci 1, ve výše uvedených pododstavcích ii, iii, iv a v, a pokud jsou dále splněny následující podmínky:

- i. cílem výzkumu je přispět prostřednictvím výrazného zlepšení vědeckého chápání stavu jednotlivce, onemocnění nebo poruchy k dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch dotyčné osoby nebo jiných osob stejné věkové kategorie nebo trpících stejným onemocněním nebo poruchou nebo osob ve stejném stavu;
- ii. výzkum představuje jen minimální riziko a minimální zátěž pro dotyčného jedince, jakýkoli další možný přínos výzkumu nesmí být použit k odůvodnění zvýšeného rizika nebo zátěže.

3. Nesouhlas s účastí, odmítnutí vyslovení zmocněného souhlasu nebo odvolání zmocněného souhlasu s účastí na výzkumu nesmí vést k žádné formě diskriminace vůči dotyčné osobě, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči.

Článek 16

Informace před zmocněným souhlasem

1. Těm, kteří byli vyzváni poskytnout zmocněný souhlas s účastí osoby ve výzkumném projektu, musí být ve srozumitelné podobě poskytnuty odpovídající informace. Tyto informace musí být zdokumentovány.
2. Informace musí zahrnovat účel, celkový plán, možná rizika a přínosy výzkumného projektu, včetně vyjádření Etické komise. Dále musí být podány informace o právech a zárukách stanovených zákonem na ochranu těch, kteří nejsou schopni vyslovit souhlas, zvláště o právu kdykoliv odmítnout nebo odvolat souhlas, aniž by tyto osoby byly vystaveny jakékoli diskriminaci, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči. Zejména musí být podány informace o skutečnostech uvedených v článku 13, v souladu s povahou a účelem projektu.
3. Informace musí být poskytovány také dotyčnému jedinci, s výjimkou případů, kdy je tato osoba ve stavu neschopnosti přijímat informace.

Článek 17

Výzkum s minimálními riziky a minimální zátěží

1. Pro účely tohoto Protokolu se považuje za výzkum s minimálním rizikem takový výzkum, u něhož se s ohledem na povahu a míru zákroku očekává, že povede nanejvýš k velmi nepatrnému a dočasnému dopadu na zdraví dotyčné osoby.
2. Za výzkum přinášející minimální zátěž je považován takový výzkum, během něhož se očekává, že přinese dotyčné osobě nanejvýš krátkodobé a velmi nepatrné nepohodlí. Tam, kde je to vhodné, hodnotí zátěž osoba mající zvláštní důvěru dotyčné osoby.

KAPITOLA VI.

Zvláštní situace

Článek 18

Výzkum během těhotenství a kojení

1. Výzkum na těhotné ženě, který nemůže přinést přímý prospěch pro její zdraví nebo přímý prospěch pro zdraví embrya, plodu nebo novorozence, lze provádět pouze za těchto následujících dalších podmínek:

- i. cílem výzkumu je dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch jiných žen v oblasti reprodukce nebo dalších embryí, plodů nebo dětí;
- ii. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na netěhotných ženách;
- iii. výzkum představuje jen minimální riziko a minimální zátěž.

2. Při výzkumu prováděném na kojících ženách musí být zvláštní pozornost věnována zabránění nepříznivým dopadům na zdraví dítěte.

Článek 19

Výzkum na osobách v klinických stavech nouze

1. Zákon stanovuje, zda a za jakých dalších ochranných podmínek lze provádět výzkum ve stavech nouze, kdy:

- i. osoba není ve stavu vyslovit souhlas;
- ii. naléhavost situace neumožňuje získat včas souhlas zákonného zástupce nebo příslušného orgánu, osoby nebo instituce, jež by jinak byli vyzváni k udělení souhlasu, pokud by nenastala urgentní situace.

2. Zákon musí zahrnovat tyto následující specifické podmínky:

- i. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na osobách, které nejsou ve stavech nouze;
- ii. výzkumný projekt lze provádět pouze, pokud byl kompetentním orgánem schválen výslovně pro stavy nouze;
- iii. musí být respektovány jakékoli náležitě dříve vyjádřené námitky známé výzkumníkovi,
- iv. výzkum, který nepřináší přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby, musí přispět prostřednictvím výrazného pokroku ve vědeckém chápání stavu jednotlivce, onemocnění nebo poruchy k dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch dotčené osoby nebo jiných osob stejné kategorie nebo trpících stejným onemocněním nebo poruchou nebo osob v stejném stavu a představovat minimální riziko a minimální zátěž.

3. Osobám účastnícím se výzkumného projektu nebo případně jejich zákonným zástupcům musí být co nejdříve poskytnuty všechny odpovídající informace týkající se jejich účasti na výzkumném projektu. Souhlas nebo zmocněný souhlas s pokračováním v účasti musí být požadován co možná nejdříve.

Článek 20

Výzkum na osobách zbavených svobody

Tam, kde zákon povoluje výzkum na osobách zbavených svobody, mohou se tyto osoby účastnit výzkumného projektu, jehož výsledky nepřinášejí přímý prospěch pro jejich zdraví, pouze pokud jsou splněny tyto následující další podmínky:

- i. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět bez účasti osob zbavených svobody;
- ii. cílem výzkumu musí být dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch osob zbavených svobody;
- iii. výzkum představuje jen minimální riziko a minimální zátěž.

KAPITOLA VII.

Bezpečnost a dohled

Článek 21

Minimalizace rizika a zátěže

1. Musí být přijata veškerá dostupná opatření k zajištění bezpečnosti a minimalizaci rizik a zátěže pro účastníky výzkumu.
2. Výzkum lze provádět pouze za dohledu vědeckého odborníka, který má nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.

Článek 22

Zhodnocení zdravotního stavu

1. Výzkumník musí učinit všechna nezbytná opatření ke zhodnocení zdravotního stavu lidské bytosti před jejím zahrnutím do výzkumu k zajištění toho, aby byly z účasti na výzkumu vyloučeny osoby, pro které by účast v projektu znamenala zvýšené riziko.
2. Tam, kde je výzkum prováděn na osobách v reprodukční fázi života, musí být věnován zvláštní zřetel možným nepříznivým dopadům na současnou nebo budoucí plodnost, zdraví embrya, plodu nebo dítěte.

Článek 23

Nezasahování do nezbytných klinických zákroků

1. Výzkumník nesmí odkládat nebo odpírat účastníkům lékařsky nezbytné preventivní, diagnostické nebo léčebné postupy.

2. Ve výzkumu spojeném s prevencí, diagnostikou nebo léčbou musí být účastníkům v rámci kontrolní skupiny zajištěny ověřené metody prevence, diagnostiky a léčby.
3. Užití placeba je dovoleno tam, kde neexistují metody s ověřenou účinností nebo kde nepoužití nebo neposkytnutí těchto metod nepředstavuje nepřijatelné riziko nebo zátěž.

Článek 24

Nové vývojové trendy

1. V odůvodněných případech učiní strany Protokolu opatření k zajištění přezkumu výzkumných projektů s ohledem na vědecký vývoj nebo výsledky vyplývající z výzkumu.
2. Účelem přezkoumání je stanovit, zda:
 - i. je třeba přerušit výzkum nebo učinit změny nutné pro pokračování výzkumného projektu;
 - ii. účastníci výzkumu, případně jejich zákonní zástupci, potřebují být informováni o vývoji nebo výsledcích;
 - iii. je požadován doplňující souhlas nebo zmocněný souhlas s účastí;
3. Účastníkům výzkumu, případně jejich zákonným zástupcům, musí být včas sděleny jakékoli nové informace související s jejich účastí.
4. Kompetentní orgán musí být informován o důvodech předčasného ukončení výzkumného projektu.

KAPITOLA VIII.

Mlčenlivost a právo na informace

Článek 25

Mlčenlivost

1. Informace osobní povahy shromažďované během biomedicínského výzkumu musí být považovány za důvěrné a musí s nimi být zacházeno v souladu s předpisy na ochranu soukromého života.
2. Zákon bude chránit jakékoli další informace týkající se výzkumného projektu, které byly v souladu s tímto Protokolem předloženy Etické komisi, před nevhodným prozrazením.

Článek 26

Právo na informace

1. Účastníci výzkumu mají právo na přístup k informacím shromažďovaným o jejich zdraví v souladu s ustanoveními článku 10 Úmluvy.
2. Jiné osobní informace shromažďované pro výzkumný projekt budou s ohledem na zpracovávání osobních dat přístupné v souladu se zákonem na ochranu osobnosti.

Článek 27

Povinnost péče

Pokud z výzkumu vyplynou závažné informace k současnému nebo budoucímu zdraví nebo kvalitě života účastníků výzkumu, musí jim být tyto informace poskytnuty v rámci zdravotní péče nebo poradenství. Při sdělování těchto informací musí být věnována náležitá pozornost tomu, aby byla zachována diskrétnost a respekt k přání účastníka takovéto informace nedostávat.

Článek 28

Dostupnost výsledků

1. Po dokončení výzkumu musí být Etické komisi nebo kompetentnímu orgánu předložena závěrečná zpráva nebo resumé.
2. Na žádost musí být závěry výzkumu v přiměřeném čase dostupné účastníkům.
3. Výzkumník musí učinit příslušná opatření k uveřejnění výsledků výzkumu, a to v přiměřeném čase.

KAPITOLA IX.

Výzkum v zemích, které nejsou stranami Protokolu

Článek 29

Výzkum v zemích, které nejsou stranami Protokolu

Sponzoři nebo výzkumníci v rámci jurisdikce smluvní strany tohoto Protokolu zamýšlející provádět nebo řídit výzkumný projektem v zemi, která není smluvní stranou tohoto Protokolu, musí zajistit, aby výzkumný projekt dodržoval principy, na nichž jsou založena ustanovení tohoto Protokolu, aniž by tím byla dotčena ustanovení aplikovatelná v této zemi. Tam, kde je to nezbytné, musí smluvní strany přijmout za tímto účelem příslušná opatření.

KAPITOLA X.

Porušení ustanovení Protokolu

Článek 30

Porušení práv nebo zásad

Smluvní strany zajistí bez zbytečného prodlení odpovídající právní ochranu tak, aby předešly nebo zamezily porušování práv a zásad stanovených tímto Protokolem.

Článek 31

Náhrada újmy

Osoba, která utrpěla újmu způsobenou účastí ve výzkumu, musí mít nárok na spravedlivou náhradu škody za podmínek a postupů stanovených zákonem.

Článek 32

Sankce

Smluvní strany zajistí odpovídající právní postih pro případ porušení ustanovení tohoto Protokolu.

KAPITOLA XI.

Vztah tohoto Protokolu k jiným ustanovením a přezkoumání Protokolu

Článek 33

Vztah tohoto Protokolu k Úmluvě

Pro smluvní strany platí, že ustanovení článku 1 až 32 tohoto Protokolu budou považována za doplňující články Úmluvy, přičemž všechna ustanovení této Úmluvy se použijí v souladu s nimi.

Článek 34

Širší ochrana

Žádné z ustanovení tohoto Protokolu nelze vykládat jako omezující či jinak ovlivňující smluvní strany při možnosti poskytnout osobám účastnícím se výzkumu větší právní ochranu, než je stanoveno tímto Protokolem.

Článek 35

Přezkoumání Protokolu

Za účelem monitorování vědeckého vývoje bude stávající Protokol přezkoumán ve Výboru uvedeném v článku 32 Úmluvy do pěti let od vstupu Protokolu v platnost a poté v intervalech stanovených Výborem.

KAPITOLA XII.

Závěrečná ustanovení

Článek 36

Podpis a ratifikace

Tento Protokol je otevřen k podpisu signatářům Úmluvy. Podléhá ratifikaci, přijetí nebo schválení. Signatář nemůže ratifikovat, přijmout nebo schválit Protokol, aniž by již dříve nebo současně s ním ratifikoval, přijal nebo schválil Úmluvu. Ratifikační listiny, doklady o přijetí nebo o schválení budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.

Článek 37

Vstup v platnost

1. Tento Protokol vstoupí v platnost prvního dne měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data, ke kterému pět států, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, vyjádří svůj souhlas být vázány Protokolem v souladu s ustanoveními článku 36.
2. Pro každého signatáře, který následně vyjádří svůj souhlas být takto vázán, vstoupí Protokol v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí tří měsíců od data uložení ratifikační listiny, dokladu o přijetí nebo o schválení.

Článek 38

Přístup

1. Po vstupu tohoto Protokolu v platnost může každý stát, který přistoupil k Úmluvě, přistoupit též k tomuto Protokolu.
2. Přístup se uskuteční uložení listiny o přístupu u generálního tajemníka Rady Evropy a nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí tří měsíců od data jejího uložení.

Článek 39

Výpověď

1. Každá strana Protokolu může kdykoliv vypovědět tento Protokol prostřednictvím oznámení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.
2. Výpověď nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí takového oznámení generálním tajemníkem.

Článek 40

Oznámení

1. Generální tajemník Rady Evropy oznámí členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, všem signatářům, všem stranám Úmluvy a všem ostatním státům, které byly vyzvány, aby přistoupily k tomuto Protokolu:
 - a. jakýkoli podpis;
 - b. uložení každé ratifikační listiny, dokladu o přijetí, schválení nebo přístupu;
 - c. jakékoli datum vstupu tohoto Protokolu v platnost podle článků 37 a 38;
 - d. jakýkoli jiný úkon, sdělení nebo oznámení související s tímto Protokolem.

Na důkaz toho níže podepsaní, řádně k tomu zmocnění, podepsali tento Protokol.

Ve Štrasburku, dne 25. ledna 2005, v anglickém a francouzském jazyce, přičemž obě znění mají stejnou platnost, v jednom vyhotovení, které bude uloženo v archivu Rady Evropy. Generální tajemník

Rady Evropy předá ověřené kopie každému členskému státu Rady Evropy, nečlenským státům, které se zúčastnily přípravy tohoto Protokolu, a každému státu přizvanému k přístupu k Úmluvě a Evropskému společenství.

Příloha k Dodatkovému Protokolu o biomedicínském výzkumu

Informace poskytnuté Etické komisi

Etické komisi musí být poskytnuty informace o následujících skutečnostech, pokud jsou pro výzkumný projekt důležité:

Popis projektu

- i. jméno vedoucího výzkumu, kvalifikace a zkušenosti výzkumníků a kde je to vhodné, klinicky odpovědná osoba, finanční zajištění;
- ii. cíl a odůvodnění výzkumu, které je založeno na nejnovějším vědeckém poznání;
- iii. zamýšlené metody a postupy, včetně statistických a jiných analytických technik;
- iv. ucelené shrnutí výzkumného projektu v laickém jazyce;
- v. prohlášení o předchozích a současných návrzích výzkumných projektů předložených ke zhodnocení a schválení a o výsledcích těchto řízení;

Účastníci, souhlas a informace

- vi. odůvodnění, proč jsou do výzkumného projektu zahrnuty lidské bytosti;
- vii. kritéria pro začlenění nebo vyloučení kategorií osob z účasti na výzkumném projektu a způsob vybírání a rekrutování těchto osob;
- viii. důvody využití nebo nepřítomnosti kontrolních skupin;
- ix. popis povahy a stupně předvídatelných rizik, které mohou při výzkumu nastat;
- x. povaha, rozsah a délka trvání zákroků prováděných na účastnících výzkumu, podrobnosti o zátěžích vyvolaných výzkumným projektem;
- xi. opatření pro monitorování, hodnocení a reagování na nepředvídatelné skutečnosti, které mohou mít důsledky pro současné nebo budoucí zdraví účastníků výzkumu;
- xii. načasování a podrobnosti o informacích pro osoby, které by se účastnily výzkumného projektu, a navrhovaný způsob poskytování informací;
- xiii. dokumentace určená k vyhledávání souhlasu nebo, v případě osob neschopných vyslovit souhlas, zmocněného souhlasu s účastí ve výzkumném projektu;
- xiv. opatření k zajištění respektu k osobnímu životu osob, které se účastní výzkumu, a zajištění důvěrnosti osobních dat;
- xv. opatření pro předvídání informací, které mohou být získávány a vztahovat se k současnému nebo budoucímu zdraví osob, které se účastní výzkumu, a jejich rodinných příslušníků;

Jiné informace

- xvi. podrobnosti o všech platbách a odměnách vyplácených v kontextu výzkumného projektu;
- xvii. podrobnosti o všech okolnostech, které by mohly vést ke střetu zájmů a které by mohly ovlivnit nezávislé rozhodování výzkumníků;

- xviii. podrobnosti o jakémkoli předvídatelném možném budoucím využití výsledků výzkumu, dat nebo biologických materiálů, včetně komerčního využití;
- xix. podrobnosti o všech ostatních etických otázkách, jakkoliv vnímaných výzkumníkem;
- xx. podrobnosti o pojištění nebo náhradách k pokrytí škod plynoucích z kontextu výzkumného projektu.

Etická komise může požádat o doplňující informace nezbytné pro zhodnocení výzkumného projektu.

Jako tlumočnice jazyka anglického a španělského jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 22. února 1999, č.j. Spr 2915/98, stvrzuji, že překlad odpovídá originálu./Yo, Hana Bumbová, intérprete de la lengua checa, española e inglesa, autorizada a base del decreto núm. Spr 2915/98 extendido por el Tribunal Regional en Brno, República Checa, el 22 de febrero de 1999, certifico que la traducción arriba es una traducción verdadera y correcta del original adjuntado, lo que confirmo con mi firma y sello/I, Hana Bumbová, sworn interpreter of English and Spanish languages authorized by the Decree no. Spr 2915/98 issued by the Regional Court in Brno on 22 February 1999, do hereby certify that the above is a true and correct translation of the original annexed hereto in witness whereof I have affixed hereunder my name and seal.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís./ Número de registro/Registered under no.: 24576

V Praze/Praga/In Prague, dne/a/on 15.3.2018

Hana Bumbová



