

PROTOCOLO ADICIONAL
À CONVENÇÃO SOBRE OS
DIREITOS HUMANOS¹ E A BIOMEDICINA,
RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

Preâmbulo

Os Estados-membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade Europeia, signatários do presente Protocolo Adicional à Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (doravante denominada “a Convenção”),

Considerando que o objetivo do Conselho da Europa consiste em alcançar uma união mais estreita entre os seus membros e que um dos métodos através dos quais esse objetivo é prosseguido é a proteção e o desenvolvimento dos direitos humanos e das liberdades fundamentais;

Considerando que o objetivo da Convenção, tal como definido no artigo 1º, consiste em proteger a dignidade e identidade de todos os seres humanos e garantir a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação às aplicações da biologia e da medicina;

Considerando que o progresso alcançado pelas ciências médicas e biológicas, em particular no domínio da investigação biomédica, contribui para salvar vidas ou para melhorar significativamente a sua qualidade;

Conscientes de que o avanço da ciência e da prática biomédica depende do conhecimento e da descoberta que necessitam da investigação em seres humanos;

Sublinhando que muitas vezes essa investigação é transdisciplinar e internacional;

Tendo em conta as normas profissionais, nacionais e internacionais, no domínio da investigação biomédica, bem como o trabalho realizado anteriormente pela Comissão de Ministros e pela Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa neste domínio;

Convencidos de que nunca se deveria realizar investigação biomédica que seja contrária à dignidade humana e aos direitos humanos;

Sublinhando que a proteção dos seres humanos que participam na investigação é a principal preocupação;

Afirmando que deve ser concedida uma proteção especial aos seres humanos que possam ser vulneráveis no contexto da investigação;

¹ Nota relativa à tradução: dando cumprimento à Resolução da Assembleia da República n.º39/2013, que recomenda a substituição da expressão “Direitos do Homem” pela expressão “Direitos Humanos” nomeadamente em textos para publicação e divulgação (alínea a) da referida Resolução), efetuou-se essa substituição sempre que no texto é feita referência à primeira das duas expressões. Tal implicou alterar a designação, até ao momento utilizada, da Convenção e do Protocolo.

Reconhecendo que toda a pessoa tem o direito de aceitar ou de se recusar a ser objeto da investigação biomédica e que ninguém deveria ser forçado a ser objeto de uma tal investigação;

Decididos a adotar as medidas necessárias para salvaguardar a dignidade humana e o respeito pelos direitos e pelas liberdades fundamentais da pessoa em relação à investigação biomédica,

Acordam no seguinte:

Capítulo I – Objeto e finalidade

Artigo 1º – Objeto e finalidade

As Partes no presente Protocolo deverão proteger a dignidade e identidade de todos os seres humanos e garantir a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais em relação a qualquer investigação que envolva intervenções em seres humanos no domínio da Biomedicina.

Artigo 2º – Âmbito

- 1 O presente Protocolo abrange todas as atividades de investigação na área da saúde que envolvam intervenções em seres humanos.
- 2 O presente Protocolo não se aplica à investigação em embriões in vitro. Aplica-se aos fetos e embriões in vivo.
- 3 Para efeitos do presente Protocolo, “intervenção” inclui:
 - i Uma intervenção clínica, e
 - ii Qualquer outra intervenção na medida em que envolva um risco para a saúde psíquica da pessoa em causa.

Capítulo II – Disposições Gerais

Artigo 3º – Primado do ser humano

Os interesses e o bem-estar do ser humano que participa numa investigação deverão prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

Artigo 4º – Regra Geral

A investigação deverá ser realizada livremente, sob reserva das disposições do presente Protocolo e de outras disposições legais que assegurem a proteção do ser humano.

Artigo 5º – Ausência de alternativas

A investigação em seres humanos só pode ser empreendida se não houver alternativa de eficácia comparável.

Artigo 6º – Riscos e benefícios

- 1 A investigação não deverá comportar para o ser humano riscos e incómodos que sejam desproporcionais aos seus potenciais benefícios.
- 2 Mais, nos casos em que a investigação não tem potencial para gerar resultados que comportem um benefício direto para a saúde do participante na investigação, tal investigação só pode ser empreendida, se apenas comportar para o participante na investigação riscos e incómodos aceitáveis. Esta disposição não prejudica a disposição contida na alínea ii do número 2 do artigo 15º relativa à proteção das pessoas que careçam de capacidade para consentir na investigação.

Artigo 7º – Aprovação

A investigação só pode ser empreendida se o projeto de investigação tiver sido aprovado pelo órgão competente após a apreciação independente do seu mérito científico, incluindo a avaliação da relevância do objetivo da investigação, e a análise multidisciplinar da sua aceitabilidade ética.

Artigo 8º – Qualidade científica

Qualquer investigação tem de ser cientificamente justificada, cumprir critérios de qualidade científica e realizar-se de acordo com as obrigações e normas profissionais relevantes sob a supervisão de um investigador devidamente qualificado.

Capítulo III – Comité de Ética

Artigo 9º – Apreciação independente por um Comité de Ética

- 1 Todo o projeto de investigação deverá ser submetido a um Comité de Ética para a apreciação independente da sua aceitabilidade ética. Tais projetos deverão ser submetidos a uma apreciação independente em cada Estado em que deva realizar-se qualquer atividade de investigação.
- 2 O objetivo da apreciação multidisciplinar da aceitabilidade ética do projeto de investigação deverá ser proteger a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes na investigação. A avaliação da aceitabilidade ética deverá basear-se num conjunto de competências e experiências que reflita adequadamente as opiniões de profissionais e de não profissionais.
- 3 A Comissão de Ética deverá emitir um parecer que apresente conclusões fundamentadas.

Artigo 10º – Independência da Comissão de Ética

- 1 As Partes no presente Protocolo deverão adotar medidas para assegurar a independência da Comissão de Ética. Esse órgão não deverá ser submetido a influências externas indevidas.

- 2 Os membros da Comissão de Ética deverão declarar todas as circunstâncias passíveis de gerar um conflito de interesses. Havendo tais conflitos, os envolvidos não deverão participar naquela apreciação.

Artigo 11º – Informação para a Comissão de Ética

- 1 Toda a informação necessária para a avaliação ética do projeto de investigação deverá ser prestada por escrito à Comissão de Ética.
- 2 Deverá ser dada informação, em particular, sobre os elementos constantes do anexo a este Protocolo, na medida em que seja relevante para o projeto de investigação. O anexo pode ser alterado pela Comissão, instituído pelo artigo 32º da Convenção, por maioria de dois terços dos votos expressos.

Artigo 12º – Influência indevida

A Comissão de Ética tem de se certificar de que não será exercida nenhuma influência indevida sobre pessoas para que participem na investigação. A este respeito, tem de ser dada especial atenção às pessoas vulneráveis ou dependentes.

Capítulo IV – Informação e Consentimento

Artigo 13º – Informação para os sujeitos de investigação

- 1 Às pessoas convidadas a participar num projeto de investigação deverá ser prestada informação adequada de forma compreensível. Esta informação deverá ser documentada.
- 2 A informação deverá abranger o objetivo, o plano global, bem como os possíveis riscos e benefícios do projeto de investigação, e incluir o parecer da Comissão de Ética. Antes de lhes ser solicitado o consentimento para a participação num projeto de investigação, as pessoas em causa deverão ser especificamente informadas, de acordo com a natureza e o objetivo da investigação, sobre:
 - i. A natureza, o alcance e a duração dos procedimentos envolvidos, em especial os pormenores de qualquer incómodo imposto pelo projeto de investigação;
 - ii. Procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos disponíveis;
 - iii. Os instrumentos para fazer face a acontecimentos adversos ou responder às preocupações dos participantes na investigação;
 - iv. Instrumentos que assegurem o respeito da vida privada e a confidencialidade dos dados pessoais;
 - v. Instrumentos de acesso à informação resultante da investigação e com pertinência para o participante, e aos seus resultados globais;
 - vi. Os instrumentos que assegurem uma compensação justa em caso de dano;

vii. Quaisquer outras potenciais utilizações previstas, incluindo a utilização comercial, dos resultados da investigação, dos dados ou materiais biológicos;

viii. A fonte de financiamento do projeto de investigação.

- 3 Além disso, as pessoas convidadas a participar num projeto de investigação deverão ser informadas sobre os direitos e garantias previstos na lei para a sua proteção, e especificamente sobre o seu direito de recusarem ou revogarem em qualquer momento o consentimento sem serem objeto de qualquer forma de discriminação, em particular no que toca ao direito a assistência médica.

Artigo 14º – Consentimento

- 1 Sob reserva do disposto no Capítulo V e no artigo 19º, não se pode realizar investigação alguma numa pessoa sem o seu consentimento informado, livre, expresso, específico e documentado. A pessoa pode em qualquer fase da investigação revogar livremente tal consentimento.
- 2 Da recusa ou da revogação do consentimento em participar na investigação não deverá resultar qualquer forma de discriminação contra a pessoa em causa, em particular no que toca ao direito a assistência médica.
- 3 Em caso de dúvida sobre a capacidade da pessoa para prestar consentimento informado, deverão ser adotados instrumentos para verificar se a pessoa tem ou não tal capacidade.

Capítulo V – Proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir na investigação

Artigo 15º – Proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir na investigação

- 1 A investigação numa pessoa, que careça de capacidade para consentir na investigação, só pode ser empreendida se estiverem preenchidas todas as condições específicas que se seguem:
- i. Os resultados da investigação têm potencial para gerar um benefício real e direto para a sua saúde;
 - ii. Não se pode realizar investigação de eficácia comparável em indivíduos capazes de prestar consentimento;
 - iii. O sujeito de investigação foi informado dos seus direitos e garantias previstos na lei para a sua proteção, a menos que esse mesmo sujeito não esteja em condições de receber a informação;
 - iv. A autorização necessária foi dada especificamente e por escrito pelo representante legal ou por uma autoridade, uma pessoa ou um órgão, previstos por lei, depois de terem recebido a informação exigida pelo artigo 16º e tendo em conta os desejos e as opções previamente manifestados pela pessoa.

Um adulto que careça de capacidade para consentir deverá tanto quanto possível participar no processo de autorização. A opinião de um menor deverá ser tida em consideração como um fator progressivamente mais determinante, em função da idade e do grau de maturidade;

- v. A pessoa em causa não se opõe.
- 2 Excecionalmente e nas condições de proteção previstas na lei, nos casos em que a investigação não tem potencial para gerar resultados que comportem um benefício direto para a saúde da pessoa em causa, tal investigação pode ser autorizada se as condições previstas nas alíneas ii, iii, iv e v do número 1 e as seguintes condições adicionais estiverem preenchidas:
- i. A investigação tem por objetivo contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado, da doença ou da perturbação do indivíduo, para alcançar de forma definitiva resultados capazes de comportar um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou que se encontrem no mesmo estado;
 - ii. A investigação comporta apenas um risco mínimo e um incómodo mínimo para o indivíduo em causa, sendo que qualquer consideração de potenciais benefícios adicionais da investigação não deverá ser utilizada para justificar um nível acrescido de risco ou de incómodo.
- 3 Da objeção à participação, da recusa ou revogação da autorização para participar na investigação não deverá resultar qualquer forma de discriminação contra a pessoa em causa, em particular no que toca ao direito a assistência médica.

Artigo 16º – Informação antes da autorização

- 1 Aos que são chamados a autorizar a participação de uma pessoa num projeto de investigação deverá ser dada informação adequada de forma compreensível. Esta informação deverá ser documentada.
- 2 A informação deverá abranger o objetivo, o plano global, bem como os possíveis riscos e benefícios do projeto de investigação, e incluir o parecer da Comissão de Ética. Eles deverão ainda ser informados sobre os direitos e garantias previstos na lei para a proteção daqueles que careçam de capacidade para consentir na investigação, e especificamente sobre o direito de recusar ou revogar em qualquer momento a autorização sem que a pessoa em causa seja objeto de qualquer forma de discriminação, em particular no que toca ao direito a assistência médica. Deverão ser especificamente informados sobre os elementos de informação listados no artigo 13º, de acordo com a natureza e o objetivo da investigação.
- 3 A informação deverá ser prestada ao indivíduo em causa, a menos que ele não esteja em condições de receber a informação.

Artigo 17º – Investigação com risco mínimo e incómodo mínimo

- 1 Para efeitos do presente Protocolo, considera-se que a investigação comporta um risco mínimo se, tendo em conta a natureza e dimensão da intervenção, for expectável que

ela tenha no máximo um impacto muito fraco e temporário na saúde da pessoa em causa.

- 2 Considera-se que ela comporta um incómodo mínimo, se for expectável que o desconforto para a pessoa em causa seja no máximo muito fraco e temporário. Aquando da avaliação do incómodo para um indivíduo, uma pessoa com quem a pessoa em causa tenha uma relação de especial confiança deverá, se for caso disso, avaliar o incómodo.

Capítulo VI – Situações Específicas

Artigo 18º – Investigação durante a gravidez ou amamentação

- 1 A investigação numa mulher grávida que não tenha potencial para gerar resultados que comportem um benefício direto para a sua saúde ou para a saúde do seu embrião, do seu feto ou da sua criança só pode ser empreendida se estiverem preenchidas as seguintes condições adicionais:
 - i. A investigação tem por objetivo contribuir para alcançar de forma definitiva resultados capazes de comportar um benefício para outras mulheres relativamente à procriação ou para outros embriões, fetos ou crianças;
 - ii. Não se pode realizar investigação de eficácia comparável em mulheres que não estejam grávidas;
 - iii. A investigação comporta apenas um risco mínimo e um incómodo mínimo.
- 2 Quando a investigação é realizada numa mulher a amamentar, deverá ter-se especial cuidado para evitar qualquer impacto adverso na saúde da criança.

Artigo 19º – Investigação em pessoas em situações de emergência clínica

- 1 A lei deverá determinar se e em que condições de proteção suplementares é que se pode realizar investigação em situações de emergência, quando:
 - i. A pessoa não está em condições de dar o seu consentimento, e
 - ii. Devido à urgência da situação, não é possível obter a autorização do(a) seu(sua) representante ou de uma autoridade ou de uma pessoa ou de um órgão que, numa situação sem caráter de urgência, seriam chamados a dar autorização.
- 2 A lei deverá incluir as seguintes condições específicas:
 - i. Não se pode realizar investigação de eficácia comparável em pessoas que não se encontrem em situações de emergência;
 - ii. O projeto de investigação só pode ser empreendido se o órgão competente o tiver especificamente aprovado para situações de emergência;
 - iii. Quaisquer objeções relevantes, expressas previamente pela pessoa e conhecidas do investigador, deverão ser respeitadas;

- iv. Quando não tem potencial para gerar resultados que comportem um benefício direto para a saúde da pessoa em causa, a investigação tem por objetivo contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado, da doença ou da perturbação do indivíduo, para alcançar de forma definitiva resultados capazes de comportar um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo ou que sofram da mesma doença ou que se encontrem no mesmo estado, e comporta apenas um risco mínimo e um incómodo mínimo.
- 3 Toda a informação relevante sobre a participação no projeto de investigação deverá logo que possível ser prestada às pessoas que participam no projeto de investigação em situações de emergência ou, se for caso disso, aos seus representantes. O consentimento ou a autorização para a participação deverão ser solicitados logo que seja razoavelmente possível.

Artigo 20º – Investigação em pessoas privadas de liberdade

- 1 Nos casos em que a lei permite a investigação em pessoas privadas de liberdade, tais pessoas só podem participar num projeto de investigação, cujos resultados não têm potencial para gerar um benefício direto para a sua saúde, se estiverem preenchidas as seguintes condições adicionais:
- i. Não se pode realizar investigação de eficácia comparável sem a participação de pessoas privadas de liberdade;
 - ii. A investigação tem por objetivo contribuir para alcançar, de forma definitiva, resultados capazes de comportar um benefício para pessoas privadas de liberdade;
 - iii. A investigação comporta apenas um risco mínimo e um incómodo mínimo.

Capítulo VII – Segurança e Supervisão

Artigo 21º – Minimização de riscos e incómodos

- 1 Deverão ser adotadas todas as medidas razoáveis para garantir a segurança e minimizar riscos e incómodos para os participantes na investigação.
- 2 A investigação só pode ser realizada sob a supervisão de um clínico que possua as qualificações e a experiência necessárias.

Artigo 22º – Avaliação do estado de saúde

- 1 O investigador deverá tomar todas as providências necessárias para avaliar o estado de saúde dos seres humanos antes de os incluir numa investigação de modo a assegurar que são excluídos aqueles que pela sua participação num projeto específico correm um risco maior.
- 2 Quando a investigação é realizada em pessoas em idade reprodutiva, deverá ser dada especial atenção ao eventual impacto adverso numa gravidez, atual ou futura, bem como na saúde de um embrião, de um feto ou de uma criança.

Artigo 23º – Não interferência com as intervenções clínicas necessárias

- 1 A investigação não deverá atrasar nem privar os participantes de procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos que sejam necessários do ponto de vista médico.
- 2 Na investigação relacionada com a prevenção, o diagnóstico ou o tratamento deverá assegurar-se aos participantes afetos a grupos de controlo métodos de prevenção, diagnóstico ou tratamento comprovados.
- 3 A utilização de placebo é permitida nos casos em que não há métodos de eficácia comprovada ou quando a cessação ou suspensão de tais métodos não representa um risco ou incómodo inaceitável.

Artigo 24º – Novos desenvolvimentos

- 1 As Partes no presente Protocolo deverão adotar medidas para assegurar que o projeto de investigação é revisto à luz dos desenvolvimentos científicos ou eventos no decurso da investigação, caso tal se justifique.
- 2 O objetivo da revisão é determinar se:
 - i. A investigação deve ser descontinuada ou se é necessário introduzir alterações no projeto de investigação para a investigação continuar;
 - ii. Os participantes na investigação ou, se for caso disso, os seus representantes têm de ser informados sobre os desenvolvimentos ou eventos;
 - iii. A participação exige um consentimento ou uma autorização adicional.
- 3 Qualquer informação nova, que seja pertinente para a sua participação, deverá ser atempadamente transmitida aos participantes na investigação ou, se for caso disso, aos seus representantes.
- 4 O órgão competente deverá informar dos motivos de qualquer cessação prematura de um projeto de investigação.

CAPÍTULO VIII – Confidencialidade e direito à informação

Artigo 25º – Confidencialidade

- 1 Qualquer informação de carácter pessoal recolhida no decurso da investigação biomédica deverá ser considerada confidencial e tratada de acordo com as regras relativas à proteção da vida privada.
- 2 A lei deverá proteger contra a divulgação indevida de qualquer outra informação relacionada com um projeto de investigação, que tenha sido submetida a uma Comissão de Ética, em conformidade com este Protocolo.

Artigo 26º – Direito à Informação

- 1 Os participantes na investigação deverão ter o direito de conhecer qualquer informação recolhida sobre a sua saúde, em conformidade com o artigo 10º da Convenção.
- 2 Eles terão acesso às outras informações pessoais, recolhidas para um projeto de investigação, em conformidade com a lei sobre a proteção dos indivíduos no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais.

Artigo 27º – Dever de cuidado

Se da investigação resultar informação com relevância para a saúde, atual ou futura, ou para a qualidade de vida dos participantes na investigação, essa informação tem de lhes ser facultada. Isso deverá ser feito no quadro dos cuidados de saúde ou do aconselhamento. Ao comunicar essa informação tem de se providenciar no sentido de proteger a confidencialidade e respeitar qualquer vontade de um participante de não receber tal informação.

Artigo 28º – Disponibilização dos resultados

- 1 Um relatório ou resumo deverá ser apresentado à Comissão de Ética ou ao órgão competente aquando da conclusão da investigação.
- 2 As conclusões da investigação deverão, a pedido dos participantes, ser-lhes disponibilizadas dentro de um prazo razoável.
- 3 O investigador deverá adotar as medidas adequadas para num prazo razoável tornar públicos os resultados da investigação.

CAPÍTULO IX – Investigação nos Estados que não são Partes neste Protocolo

Artigo 29º – Investigação nos Estados que não são Partes neste Protocolo

Os promotores ou investigadores sob jurisdição de uma Parte neste Protocolo que planeiem empreender ou dirigir um projeto de investigação num Estado que não seja Parte neste Protocolo deverão assegurar que, sem prejuízo das disposições aplicáveis nesse Estado, o projeto de investigação respeita os princípios nos quais se baseiam as disposições deste Protocolo. Quando necessário, a Parte deverá adotar as medidas adequadas para esse fim.

CAPÍTULO X – Violação das disposições do Protocolo

Artigo 30º – Violação dos direitos ou princípios

As Partes deverão providenciar no sentido de assegurar uma proteção judiciária adequada para, num curto espaço de tempo, impedir ou pôr termo a uma violação ilícita dos direitos e princípios definidos no presente Protocolo.

Artigo 31º – Indemnização por danos

A pessoa que tenha sofrido danos resultantes da participação em investigações tem direito a uma indemnização justa nas condições e de acordo com os procedimentos previstos na lei.

Artigo 32º – Sanções

As Partes deverão prever a aplicação de sanções adequadas em caso de violação das disposições do presente Protocolo.

CAPÍTULO XI – Relação entre este Protocolo e a Convenção e reexame do Protocolo

Artigo 33º – Relação entre este Protocolo e a Convenção

Os artigos 1º a 32º deste Protocolo deverão ser considerados pelas Partes como artigos adicionais à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, devendo aplicar-se todas as disposições da Convenção em conformidade.

Artigo 34º – Proteção mais ampla

Nenhuma disposição deste Protocolo deverá ser interpretada como limitando ou de outro modo prejudicando a possibilidade de uma Parte conceder aos participantes na investigação uma proteção mais ampla do que a prevista neste Protocolo.

Artigo 35º – Reexame do Protocolo

A fim de acompanhar a evolução científica, o presente Protocolo deverá ser reexaminado pelo Comité referido no artigo 32º da Convenção o mais tardar cinco anos após a entrada em vigor deste Protocolo e, posteriormente, a intervalos a determinar pela Comissão.

CAPÍTULO XII – Cláusulas finais

Artigo 36º – Assinatura e ratificação

Este Protocolo está aberto à assinatura dos Signatários da Convenção e está sujeito a ratificação, aceitação ou aprovação. Nenhum Signatário pode ratificar, aceitar ou aprovar este Protocolo sem ter, previa ou simultaneamente, ratificado, aceitado ou aprovado a Convenção. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação deverão ser depositados junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa.

Artigo 37º – Entrada em vigor

- 1 Este Protocolo entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo, pelo menos, quatro Estados-membros do Conselho da Europa, tenham manifestado o seu consentimento em ficarem vinculados pelo Protocolo, em conformidade com o disposto no artigo 36º.

- 2 Para qualquer Signatário que manifeste posteriormente o seu consentimento em ficar vinculado pelo Protocolo, este entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do depósito do instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação.

Artigo 38º – Adesão

- 1 Após a entrada em vigor deste Protocolo, qualquer Estado que tenha aderido à Convenção pode também aderir a este Protocolo.
- 2 A adesão efetua-se mediante o depósito junto do Secretário-Geral do Conselho da Europa de um instrumento de adesão que produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data do seu depósito.

Artigo 39º – Denúncia

- 1 Qualquer Parte pode, a qualquer momento, denunciar este Protocolo mediante notificação dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da Europa.
- 2 A denúncia produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de três meses após a data de receção da notificação pelo Secretário-Geral.

Artigo 40º – Notificações

O Secretário-Geral do Conselho da Europa deverá notificar os Estados-membros do Conselho da Europa, a Comunidade Europeia, qualquer Signatário, qualquer Parte e qualquer outro Estado que tenha sido convidado a aderir ao Protocolo:

- a De qualquer assinatura;
- b Do depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão;
- c De qualquer data de entrada em vigor deste Protocolo, em conformidade com os artigos 37º e 38º;
- d De qualquer outro ato, notificação ou comunicação relacionados com este Protocolo.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, assinaram o presente Protocolo.

Feito em Estrasburgo, a 25 de janeiro de 2005, nas línguas francesa e inglesa, fazendo ambos os textos igualmente fé, num único exemplar, o qual deverá ser depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-Geral do Conselho da Europa deverá remeter uma cópia autenticada a cada um dos Estados-membros do Conselho da Europa, aos Estados não-membros que tenham participado na elaboração do presente Protocolo, a qualquer Estado convidado a aderir à Convenção e à Comunidade Europeia.

Anexo ao Protocolo Adicional relativo à Investigação Biomédica

Informação a dar à Comissão de Ética

Na medida em que seja relevante para o projeto de investigação, deverá ser facultada à Comissão de Ética informação sobre os seguintes elementos:

Descrição do projeto

- i. O nome do investigador principal, as qualificações e a experiência dos investigadores e, se for caso disso, da pessoa responsável do ponto de vista clínico, bem como os instrumentos de financiamento;
- ii. O objetivo e a justificação da investigação, tendo por base os conhecimentos científicos mais recentes;
- iii. Métodos e procedimentos previstos, incluindo técnicas estatísticas e outras analíticas;
- iv. Um resumo abrangente do projeto de investigação numa linguagem acessível;
- v. Uma declaração das submissões, anteriores e simultâneas, do projeto de investigação para avaliação ou aprovação, bem como do resultado dessas submissões;

Participantes, consentimento e informação

- vi. Justificação para o envolvimento de seres humanos no projeto de investigação;
- vii. Os critérios de inclusão ou exclusão das categorias de pessoas para a participação no projeto de investigação, bem como o modo de selecionar e recrutar essas pessoas;
- viii. Motivos da utilização ou não de grupos de controlo;
- ix. Uma descrição da natureza e do grau dos riscos previsíveis que a participação na investigação pode comportar;
- x. A natureza, o alcance e a duração das intervenções a realizar nos participantes na investigação, bem como os pormenores de qualquer incómodo imposto pelo projeto de investigação;
- xi. Instrumentos para monitorizar, avaliar e reagir às contingências que podem ter consequências para a saúde, atual ou futura, dos participantes na investigação;

- xii. Calendário e pormenores da informação para as pessoas suscetíveis de participarem na investigação e os meios propostos para a transmissão dessa informação;
- xiii. Documentação utilizada para obter o consentimento ou, no caso de pessoas que careçam de capacidade para consentir, a autorização para a participação no projeto de investigação;
- xiv. Instrumentos para assegurar o respeito da vida privada das pessoas suscetíveis de participarem na investigação e a confidencialidade dos dados pessoais;
- xv. Instrumentos previstos para a informação que pode ser produzida e que pode ser relevante para a saúde, atual ou futura, das pessoas suscetíveis de participarem na investigação e dos seus familiares;

Outras informações

- xvi. Pormenores de todos os pagamentos e recompensas a efetuar no contexto do projeto de investigação;
- xvii. Pormenores de todas as circunstâncias que podem gerar conflitos de interesses passíveis de afetar a apreciação independente dos investigadores;
- xviii. Pormenores de quaisquer outras potenciais utilizações previstas, incluindo a utilização comercial, dos resultados da investigação, dos dados ou materiais biológicos;
- xix. Pormenores de todas as outras questões éticas, tal como entendidas pelo investigador;
- xx. Pormenores de qualquer seguro ou compensação para cobrir os danos que surgem no contexto do projeto de investigação.

A Comissão de Ética pode pedir informações suplementares que se revelem necessárias para a avaliação do projeto de investigação.

Eu, Susana Vaz Patto, Diretora de Serviços de Direito Internacional do Departamento de Assuntos Jurídicos do Ministério dos Negócios Estrangeiros, certifico que esta tradução, no total de dez páginas, por mim rubricadas e seladas, está em conformidade com o original do texto na sua versão oficial em língua inglesa, depositada junto do Conselho da Europa.

Lisboa, 07 de julho de 2016

Susana Vaz Patto