

**PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA****Decreto do Presidente da República n.º 19/2017****de 20 de fevereiro**

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *b*), da Constituição, o seguinte:

É ratificado o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 2005, aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017, em 7 de dezembro de 2016.

Assinado em 8 de fevereiro de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 15 de fevereiro de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

**Decreto do Presidente da República n.º 20/2017****de 20 de fevereiro**

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *b*), da Constituição, o seguinte:

É ratificada a alteração ao artigo 124.º do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, adotada na Haia, em 26 de novembro de 2015, aprovada pela Resolução da Assembleia da República n.º 30/2017, em 6 de janeiro de 2017.

Assinado em 8 de fevereiro de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 15 de fevereiro de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

**Decreto do Presidente da República n.º 21/2017****de 20 de fevereiro**

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *b*), da Constituição, o seguinte:

São ratificadas a alteração ao artigo 8.º do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, adotada em Kampala, a 10 de junho de 2010 e as alterações ao Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional relativas à definição do crime de agressão e das condições do exercício de jurisdição sobre o mesmo por esta instituição, adotadas em Kampala, a 11 de junho de 2010, aprovadas pela Resolução da Assembleia da República n.º 31/2017, em 6 de janeiro de 2017.

Assinado em 8 de fevereiro de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 15 de fevereiro de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

**Decreto do Presidente da República n.º 22/2017****de 20 de fevereiro**

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *b*), da Constituição, o seguinte:

É ratificado o Acordo entre a República Portuguesa e a República da Moldavia sobre Transportes Internacionais Rodoviários de Passageiros e Mercadorias, assinado em Lisboa, em 28 de maio de 2014, aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 32/2017, em 7 de dezembro de 2016.

Assinado em 10 de fevereiro de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 15 de fevereiro de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA****Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017**

**Aprova o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 2005.**

A Assembleia da República resolve, nos termos da alínea *i*) do artigo 161.º e do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, aprovar o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 2005, cujo texto na versão autenticada nas línguas inglesa e francesa, e respetiva tradução em língua portuguesa, se publica em anexo.

Aprovada em 7 de dezembro de 2016.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Ferro Rodrigues*.

**ADDITIONAL PROTOCOL TO THE CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE, CONCERNING BIOMEDICAL RESEARCH****Strasbourg, 25.1.2005**

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (hereinafter referred to as «the Convention»):

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members and that one of the methods by which this aim is pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Considering that the aim of the Convention, as defined in article 1, is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrim-

ination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine;

Considering that progress in medical and biological sciences, in particular advances obtained through biomedical research, contributes to saving lives and improving quality of life;

Conscious of the fact that the advancement of biomedical science and practice is dependent on knowledge and discovery which necessitates research on human beings;

Stressing that such research is often transdisciplinary and international;

Taking into account national and international professional standards in the field of biomedical research and the previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Convinced that biomedical research that is contrary to human dignity and human rights should never be carried out;

Stressing the paramount concern to be the protection of the human being participating in research;

Affirming that particular protection shall be given to human beings who may be vulnerable in the context of research;

Recognising that every person has a right to accept or refuse to undergo biomedical research and that no one should be forced to undergo such research;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to biomedical research;

have agreed as follows:

## CHAPTER I

### Object and scope

#### Article 1

##### Object and purpose

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to any research involving interventions on human beings in the field of biomedicine.

#### Article 2

##### Scope

1 — This Protocol covers the full range of research activities in the health field involving interventions on human beings.

2 — This Protocol does not apply to research on embryos *in vitro*. It does apply to research on fetuses and embryos *in vivo*.

3 — For the purposes of this Protocol, the term “intervention” includes:

- i*) a physical intervention; and
- ii*) any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned.

## CHAPTER II

### General provisions

#### Article 3

##### Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being participating in research shall prevail over the sole interest of society or science.

#### Article 4

##### General rule

Research shall be carried out freely, subject to the provisions of this Protocol and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

#### Article 5

##### Absence of alternatives

Research on human beings may only be undertaken if there is no alternative of comparable effectiveness.

#### Article 6

##### Risks and benefits

1 — Research shall not involve risks and burdens to the human being disproportionate to its potential benefits.

2 — In addition, where the research does not have the potential to produce results of direct benefit to the health of the research participant, such research may only be undertaken if the research entails no more than acceptable risk and acceptable burden for the research participant. This shall be without prejudice to the provision contained in article 15, paragraph 2, sub-paragraph *ii*), for the protection of persons not able to consent to research.

#### Article 7

##### Approval

Research may only be undertaken if the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability.

#### Article 8

##### Scientific quality

Any research must be scientifically justified, meet generally accepted criteria of scientific quality and be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards under the supervision of an appropriately qualified researcher.

## CHAPTER III

### Ethics committee

#### Article 9

##### Independent examination by an ethics committee

1 — Every research project shall be submitted for independent examination of its ethical acceptability to an ethics

committee. Such projects shall be submitted to independent examination in each State in which any research activity is to take place.

2 — The purpose of the multidisciplinary examination of the ethical acceptability of the research project shall be to protect the dignity, rights, safety and well-being of research participants. The assessment of the ethical acceptability shall draw on an appropriate range of expertise and experience adequately reflecting professional and lay views.

3 — The ethics committee shall produce an opinion containing reasons for its conclusion.

#### Article 10

##### Independence of the ethics committee

1 — Parties to this Protocol shall take measures to assure the independence of the ethics committee. That body shall not be subject to undue external influences.

2 — Members of the ethics committee shall declare all circumstances that might lead to a conflict of interest. Should such conflicts arise, those involved shall not participate in that review.

#### Article 11

##### Information for the ethics committee

1 — All information which is necessary for the ethical assessment of the research project shall be given in written form to the ethics committee.

2 — In particular, information on items contained in the appendix to this Protocol shall be provided, in so far as it is relevant for the research project. The appendix may be amended by the Committee set up by article 32 of the Convention by a two-thirds majority of the votes cast.

#### Article 12

##### Undue influence

The ethics committee must be satisfied that no undue influence, including that of a financial nature, will be exerted on persons to participate in research. In this respect, particular attention must be given to vulnerable or dependent persons.

### CHAPTER IV

#### Information and consent

#### Article 13

##### Information for research participants

1 — The persons being asked to participate in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.

2 — The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. Before being asked to consent to participate in a research project, the persons concerned shall be specifically

informed, according to the nature and purpose of the research:

*i)* of the nature, extent and duration of the procedures involved, in particular, details of any burden imposed by the research project;

*ii)* of available preventive, diagnostic and therapeutic procedures;

*iii)* of the arrangements for responding to adverse events or the concerns of research participants;

*iv)* of arrangements to ensure respect for private life and ensure the confidentiality of personal data;

*v)* of arrangements for access to information relevant to the participant arising from the research and to its overall results;

*vi)* of the arrangements for fair compensation in the case of damage;

*vii)* of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;

*viii)* of the source of funding of the research project.

3 — In addition, the persons being asked to participate in a research project shall be informed of the rights and safeguards prescribed by law for their protection, and specifically of their right to refuse consent or to withdraw consent at any time without being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care.

#### Article 14

##### Consent

1 — No research on a person may be carried out, subject to the provisions of both chapter v and article 19, without the informed, free, express, specific and documented consent of the person. Such consent may be freely withdrawn by the person at any phase of the research.

2 — Refusal to give consent or the withdrawal of consent to participation in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.

3 — Where the capacity of the person to give informed consent is in doubt, arrangements shall be in place to verify whether or not the person has such capacity.

### CHAPTER V

#### Protection of persons not able to consent to research

#### Article 15

##### Protection of persons not able to consent to research

1 — Research on a person without the capacity to consent to research may be undertaken only if all the following specific conditions are met:

*i)* the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;

*ii)* research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;

*iii)* the person undergoing research has been informed of his or her rights and the safeguards prescribed by law for his or her protection, unless this person is not in a state to receive the information;

*iv)* the necessary authorisation has been given specifically and in writing by the legal representative or an authority, person or body provided for by law, and after having

received the information required by article 16, taking into account the person's previously expressed wishes or objections. An adult not able to consent shall as far as possible take part in the authorisation procedure. The opinion of a minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to age and degree of maturity;

v) the person concerned does not object.

2 — Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs *ii*), *iii*), *iv*) and *v*), above, and to the following additional conditions:

*i*) the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;

*ii*) the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned; and any consideration of additional potential benefits of the research shall not be used to justify an increased level of risk or burden.

3 — Objection to participation, refusal to give authorisation or the withdrawal of authorisation to participate in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.

#### Article 16

##### Information prior to authorisation

1 — Those being asked to authorise participation of a person in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.

2 — The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. They shall further be informed of the rights and safeguards prescribed by law for the protection of those not able to consent to research and specifically of the right to refuse or to withdraw authorisation at any time, without the person concerned being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care. They shall be specifically informed according to the nature and purpose of the research of the items of information listed in article 13.

3 — The information shall also be provided to the individual concerned, unless this person is not in a state to receive the information.

#### Article 17

##### Research with minimal risk and minimal burden

1 — For the purposes of this Protocol it is deemed that the research bears a minimal risk if, having regard to the nature and scale of the intervention, it is to be expected that it will result, at the most, in a very slight and temporary negative impact on the health of the person concerned.

2 — It is deemed that it bears a minimal burden if it is to be expected that the discomfort will be, at the most, temporary and very slight for the person concerned. In assessing the burden for an individual, a person enjoying the special confidence of the person concerned shall assess the burden where appropriate.

## CHAPTER VI

### Specific situations

#### Article 18

##### Research during pregnancy or breastfeeding

1 — Research on a pregnant woman which does not have the potential to produce results of direct benefit to her health, or to that of her embryo, foetus or child after birth, may only be undertaken if the following additional conditions are met:

*i*) the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to other women in relation to reproduction or to other embryos, foetuses or children;

*ii*) research of comparable effectiveness cannot be carried out on women who are not pregnant;

*iii*) the research entails only minimal risk and minimal burden.

2 — Where research is undertaken on a breastfeeding woman, particular care shall be taken to avoid any adverse impact on the health of the child.

#### Article 19

##### Research on persons in emergency clinical situations

1 — The law shall determine whether, and under which protective additional conditions, research in emergency situations may take place when:

*i*) a person is not in a state to give consent; and

*ii*) because of the urgency of the situation, it is impossible to obtain in a sufficiently timely manner, authorisation from his or her representative or an authority or a person or body which would in the absence of an emergency situation be called upon to give authorisation.

2 — The law shall include the following specific conditions:

*i*) research of comparable effectiveness cannot be carried out on persons in non-emergency situations;

*ii*) the research project may only be undertaken if it has been approved specifically for emergency situations by the competent body;

*iii*) any relevant previously expressed objections of the person known to the researcher shall be respected;

*iv*) where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, it has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same category or afflicted with the same disease or disorder or having

the same condition, and entails only minimal risk and minimal burden.

3 — Persons participating in the emergency research project or, if applicable, their representatives shall be provided with all the relevant information concerning their participation in the research project as soon as possible. Consent or authorisation for continued participation shall be requested as soon as reasonably possible.

#### Article 20

##### Research on persons deprived of liberty

Where the law allows research on persons deprived of liberty, such persons may participate in a research project in which the results do not have the potential to produce direct benefit to their health only if the following additional conditions are met:

- i)* research of comparable effectiveness cannot be carried out without the participation of persons deprived of liberty;
- ii)* the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to persons deprived of liberty;
- iii)* the research entails only minimal risk and minimal burden.

### CHAPTER VII

#### Safety and supervision

#### Article 21

##### Minimisation of risk and burden

1 — All reasonable measures shall be taken to ensure safety and to minimise risk and burden for the research participants.

2 — Research may only be carried out under the supervision of a clinical professional who possesses the necessary qualifications and experience.

#### Article 22

##### Assessment of health status

1 — The researcher shall take all necessary steps to assess the state of health of human beings prior to their inclusion in research, to ensure that those at increased risk in relation to participation in a specific project be excluded.

2 — Where research is undertaken on persons in the reproductive stage of their lives, particular consideration shall be given to the possible adverse impact on a current or future pregnancy and the health of an embryo, foetus or child.

#### Article 23

##### Non-interference with necessary clinical interventions

1 — Research shall not delay nor deprive participants of medically necessary preventive, diagnostic or therapeutic procedures.

2 — In research associated with prevention, diagnosis or treatment, participants assigned to control groups shall

be assured of proven methods of prevention, diagnosis or treatment.

3 — The use of placebo is permissible where there are no methods of proven effectiveness, or where withdrawal or withholding of such methods does not present an unacceptable risk or burden.

#### Article 24

##### New developments

1 — Parties to this Protocol shall take measures to ensure that the research project is re-examined if this is justified in the light of scientific developments or events arising in the course of the research.

2 — The purpose of the re-examination is to establish whether:

- i)* the research needs to be discontinued or if changes to the research project are necessary for the research to continue;
- ii)* research participants, or if applicable their representatives, need to be informed of the developments or events;
- iii)* additional consent or authorisation for participation is required.

3 — Any new information relevant to their participation shall be conveyed to the research participants, or, if applicable, to their representatives, in a timely manner.

4 — The competent body shall be informed of the reasons for any premature termination of a research project.

### CHAPTER VIII

#### Confidentiality and right to information

#### Article 25

##### Confidentiality

1 — Any information of a personal nature collected during biomedical research shall be considered as confidential and treated according to the rules relating to the protection of private life.

2 — The law shall protect against inappropriate disclosure of any other information related to a research project that has been submitted to an ethics committee in compliance with this Protocol.

#### Article 26

##### Right to information

1 — Research participants shall be entitled to know any information collected on their health in conformity with the provisions of article 10 of the Convention.

2 — Other personal information collected for a research project will be accessible to them in conformity with the law on the protection of individuals with regard to processing of personal data.

#### Article 27

##### Duty of care

If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or

counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information.

#### Article 28

##### Availability of results

1 — On completion of the research, a report or summary shall be submitted to the ethics committee or the competent body.

2 — The conclusions of the research shall be made available to participants in reasonable time, on request.

3 — The researcher shall take appropriate measures to make public the results of research in reasonable time.

### CHAPTER IX

#### Research in States not parties to this Protocol

#### Article 29

##### Research in States not parties to this Protocol

Sponsors or researchers within the jurisdiction of a Party to this Protocol that plan to undertake or direct a research project in a State not party to this Protocol shall ensure that, without prejudice to the provisions applicable in that State, the research project complies with the principles on which the provisions of this Protocol are based. Where necessary, the Party shall take appropriate measures to that end.

### CHAPTER X

#### Infringement of the provisions of the Protocol

#### Article 30

##### Infringement of the rights or principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights or principles set forth in this Protocol at short notice.

#### Article 31

##### Compensation for damage

The person who has suffered damage as a result of participation in research shall be entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

#### Article 32

##### Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Protocol.

### CHAPTER XI

#### Relation between this Protocol and other provisions and re-examination of the Protocol

#### Article 33

##### Relation between this Protocol and the Convention

As between the Parties, the provisions of articles 1 to 32 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the

Convention, and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

#### Article 34

##### Wider protection

None of the provisions of this Protocol shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant research participants a wider measure of protection than is stipulated in this Protocol.

#### Article 35

##### Re-examination of the Protocol

In order to monitor scientific developments, the present Protocol shall be examined within the Committee referred to in article 32 of the Convention no later than five years from the entry into force of this Protocol and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

### CHAPTER XII

#### Final clauses

#### Article 36

##### Signature and ratification

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

#### Article 37

##### Entry into force

1 — This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of article 36.

2 — In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

#### Article 38

##### Accession

1 — After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

2 — Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

## Article 39

**Denunciation**

1 — Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2 — Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

## Article 40

**Notifications**

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Protocol of:

- a) any signature;
- b) the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c) any date of entry into force of this Protocol in accordance with articles 37 and 38;
- d) any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, this 25th day of January 2005, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

**Appendix to the Additional Protocol  
on Biomedical Research**

**Information to be given to the ethics committee**

Information on the following items shall be provided to the ethics committee, in so far as it is relevant for the research project:

Description of the project:

- i) the name of the principal researcher, qualifications and experience of researchers and, where appropriate, the clinically responsible person, and funding arrangements;
- ii) the aim and justification for the research based on the latest state of scientific knowledge;
- iii) methods and procedures envisaged, including statistical and other analytical techniques;
- iv) a comprehensive summary of the research project in lay language;
- v) a statement of previous and concurrent submissions of the research project for assessment or approval and the outcome of those submissions;

Participants, consent and information:

- vi) justification for involving human beings in the research project;

- vii) the criteria for inclusion or exclusion of the categories of persons for participation in the research project and how those persons are to be selected and recruited;

- viii) reasons for the use or the absence of control groups;

- ix) a description of the nature and degree of foreseeable risks that may be incurred through participating in research;

- x) the nature, extent and duration of the interventions to be carried out on the research participants, and details of any burden imposed by the research project;

- xi) arrangements to monitor, evaluate and react to contingencies that may have consequences for the present or future health of research participants;

- xii) the timing and details of information for those persons who would participate in the research project and the means proposed for provision of this information;

- xiii) documentation intended to be used to seek consent or, in the case of persons not able to consent, authorisation for participation in the research project;

- xiv) arrangements to ensure respect for the private life of those persons who would participate in research and ensure the confidentiality of personal data;

- xv) arrangements foreseen for information which may be generated and be relevant to the present or future health of those persons who would participate in research and their family members;

Other information:

- xvi) details of all payments and rewards to be made in the context of the research project;

- xvii) details of all circumstances that might lead to conflicts of interest that may affect the independent judgement of the researchers;

- xviii) details of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;

- xix) details of all other ethical issues, as perceived by the researcher;

- xx) details of any insurance or indemnity to cover damage arising in the context of the research project.

The ethics committee may request additional information necessary for evaluation of the research project.

**PROTOCOLE ADDITIONNEL À LA CONVENTION SUR LES DROITS  
DE L'HOMME ET LA BIOMÉDECINE,  
RELATIF À LA RECHERCHE BIOMÉDICALE**

Strasbourg, 25.1.2005

Préambule

Les États membres du Conseil de l'Europe, les autres États et la Communauté européenne signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après désignée «la Convention»):

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Considérant que la finalité de la Convention, telle qu'elle est définie à l'article 1, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

Considérant que le progrès des sciences médicales et biologiques, en particulier les avancées réalisées grâce à la recherche biomédicale, contribue à sauver des vies et à améliorer la qualité de la vie;

Conscients du fait que les progrès de la science et de la pratique biomédicales sont tributaires de connaissances et de découvertes qui reposent sur la recherche sur l'être humain;

Soulignant que cette recherche est souvent transdisciplinaire et internationale;

Tenant compte des normes professionnelles nationales et internationales dans le domaine de la recherche biomédicale et des travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine;

Convaincus que la recherche biomédicale ne doit jamais s'exercer de façon contraire à la dignité de l'être humain et aux droits de l'homme;

Soulignant que la protection des êtres humains participant à la recherche est la préoccupation primordiale;

Affirmant qu'il faut accorder une protection particulière aux êtres humains qui pourraient être vulnérables dans le cadre de la recherche;

Reconnaissant que toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se prêter à une recherche biomédicale et que nul ne doit y être contraint;

Résolus à prendre, dans le domaine de la recherche biomédicale, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne;

sont convenus de ce qui suit:

## CHAPITRE I

### Objet et champ d'application

#### Article 1

##### Objet et finalité

Les Parties au présent Protocole protègent l'être humain dans sa dignité et son identité, et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard de toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain.

#### Article 2

##### Champ d'application

1 — Le présent Protocole s'applique à l'ensemble des activités de recherche dans le domaine de la santé impliquant une intervention sur l'être humain.

2 — Le Protocole ne s'applique pas à la recherche sur les embryons *in vitro*. Il s'applique à la recherche sur les fœtus et les embryons *in vivo*.

3 — Aux fins du présent Protocole, le terme «intervention» comprend:

- i*) les interventions physiques; et
- ii*) toute autre intervention, dans la mesure où elle implique un risque pour la santé psychique de la personne concernée.

## CHAPITRE II

### Dispositions générales

#### Article 3

##### Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

#### Article 4

##### Règle générale

La recherche s'exerce librement sous réserve des dispositions du présent Protocole et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

#### Article 5

##### Absence d'alternative

Une recherche sur l'être humain ne peut être entreprise que s'il n'existe pas d'alternative d'efficacité comparable.

#### Article 6

##### Risques et bénéfices

1 — La recherche ne doit pas présenter pour l'être humain de risque ou de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels.

2 — En outre, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée ne peut être entreprise que si la recherche ne présente, pour ceux ou celles qui y participent, aucun risque et aucune contrainte inacceptables. Cette disposition s'entend sans préjudice de l'application de l'article 15, paragraphe 2, alinéa *ii*), relatif à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche.

#### Article 7

##### Approbation

Aucune recherche ne peut être entreprise à moins que le projet de recherche n'ait été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique.

#### Article 8

##### Qualité scientifique

Toute recherche doit être scientifiquement justifiée, répondre aux critères de qualité scientifique généralement reconnus et être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce, sous le contrôle d'un chercheur ayant les qualifications appropriées.

## CHAPITRE III

### Comité d'éthique

#### Article 9

##### Examen indépendant par un comité d'éthique

1 — Tout projet de recherche est soumis à un comité d'éthique pour examen indépendant de son acceptabilité



sur le plan éthique, dans chacun des États où l'une des activités de cette recherche doit avoir lieu.

2 — La fonction de l'examen pluridisciplinaire de l'acceptabilité sur le plan éthique du projet de recherche est de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à la recherche. L'évaluation de l'acceptabilité sur le plan éthique doit faire appel à un éventail approprié de compétences et d'expériences reflétant de façon adéquate les points de vue tant professionnels que non spécialisés.

3 — Le comité d'éthique formule un avis motivé.

#### Article 10

##### Indépendance du comité d'éthique

1 — Les Parties à ce Protocole prennent des mesures visant à assurer l'indépendance du comité d'éthique. Cette instance ne doit être soumise à aucune influence extérieure injustifiée.

2 — Les membres du comité d'éthique déclarent toute circonstance pouvant aboutir à un conflit d'intérêts. Si un tel conflit survient, les membres concernés ne doivent pas participer à l'examen mentionné.

#### Article 11

##### Information à fournir au comité d'éthique

1 — Toute information nécessaire à l'évaluation éthique du projet de recherche est apportée par écrit au comité d'éthique.

2 — En particulier, une information sur les points figurant en annexe au présent Protocole est fournie, dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche. L'annexe peut être amendée par le comité visé à l'article 32 de la Convention, à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

#### Article 12

##### Absence de pression

Le comité d'éthique doit disposer d'éléments lui permettant de s'assurer qu'aucune pression, y compris d'ordre financier, ne sera exercée sur des personnes pour obtenir leur participation à une recherche. A cet égard, une attention particulière est apportée à la situation des personnes vulnérables ou en état de dépendance.

### CHAPITRE IV

#### Information et consentement

#### Article 13

##### Information à fournir aux personnes participant à une recherche

1 — Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.

2 — L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. Avant que leur consentement pour participer au projet de recherche ne soit sollicité, les personnes concernées sont spécifiquement informées, selon la nature et l'objet de la recherche:

*i)* de la nature, l'étendue et la durée des procédures impliquées, en particulier des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche;

*ii)* des méthodes préventives, diagnostiques ou thérapeutiques disponibles;

*iii)* des dispositions prises pour réagir à d'éventuels événements indésirables et pour répondre aux préoccupations des participants à la recherche;

*iv)* des dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée et la confidentialité des données à caractère personnel;

*v)* des dispositions prises pour rendre accessibles aussi bien l'information découlant de la recherche qui serait pertinente pour le participant que les résultats d'ensemble de la recherche;

*vi)* des dispositions prises pour assurer une réparation équitable en cas de dommage;

*vii)* de toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques;

*viii)* de l'origine du financement du projet de recherche.

3 — Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche sont également informées des droits et des garanties prévues par la loi pour leur protection. Elles sont informées notamment de leur droit de refuser leur consentement ou de le retirer à tout moment, sans pour autant avoir à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne leur droit à recevoir des soins médicaux.

#### Article 14

##### Consentement

1 — Aucune recherche sur une personne ne peut être effectuée, sous réserve des dispositions du chapitre v et de l'article 19, sans que cette personne ait donné son consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit. Ce consentement peut être librement retiré par la personne à tout moment de la recherche.

2 — Le refus de donner son consentement ainsi que le retrait du consentement ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

3 — Lorsqu'il existe un doute quant à la capacité d'une personne à donner son consentement éclairé, des dispositions sont prises pour vérifier si cette personne possède ou non cette capacité.

### CHAPITRE V

#### Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

#### Article 15

##### Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

1 — Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir que si les conditions spécifiques suivantes sont réunies:

*i)* les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé;

*ii)* la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir;

*iii*) la personne participant à une recherche a été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information;

*iv*) l'autorisation nécessaire a été donnée spécifiquement et par écrit par le représentant légal, ou une autorité, une personne ou une instance prévue par la loi. L'auteur de l'autorisation a reçu auparavant l'information requise à l'article 16 et a pris en compte les souhaits ou objections éventuels préalablement exprimés par la personne. Le majeur n'ayant pas la capacité de consentir doit, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d'autorisation. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité;

*v*) la personne n'y oppose pas de refus.

2 — A titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas *ii*), *iii*), *iv*) et *v*), du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

*i*) la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques;

*ii*) la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale; aucune considération quant à l'importance des bénéfices potentiels de la recherche ne peut être utilisée pour justifier un niveau accru du risque ou de la contrainte.

3 — L'objection à la participation, le refus de donner une autorisation ou le retrait d'une autorisation pour la participation à la recherche ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

#### Article 16

##### Information à fournir avant l'autorisation

1 — Ceux appelés à autoriser la participation d'une personne à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.

2 — L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. En outre, ils sont informés des droits et des garanties prévus par la loi pour la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une recherche. Ils sont informés notamment de leur droit de refuser l'autorisation ou de la retirer à tout moment, sans que la personne n'ayant pas la capacité de consentir ait pour autant à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux. Ils sont spécifiquement informés, selon la nature et l'objet de la recherche, des éléments précisés dans la liste figurant à l'article 13.

3 — L'information est également fournie à la personne concernée, à moins que cette dernière ne soit pas en état de la recevoir.

#### Article 17

##### Recherche comportant un risque minimal et une contrainte minimale

1 — Aux fins du présent Protocole, une recherche est considérée comme présentant un risque minimal si, au regard de la nature et de la portée de l'intervention, on peut s'attendre à ce qu'elle entraîne, tout au plus, un impact négatif très faible et temporaire sur la santé de la personne concernée.

2 — Une recherche est considérée comme présentant une contrainte minimale si l'on peut s'attendre à ce que les désagréments pouvant en résulter, soient tout au plus temporaires et très légers pour la personne concernée. Lors de l'évaluation individuelle de la contrainte, une personne jouissant d'une confiance particulière auprès de la personne concernée est, le cas échéant, appelée à évaluer la contrainte.

#### CHAPITRE VI

##### Situations particulières

#### Article 18

##### Recherche pendant la grossesse ou l'allaitement

1 — Une recherche sur une femme enceinte dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour sa santé, ou celle de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant après sa naissance, ne peut être entreprise que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

*i*) la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour d'autres femmes en relation avec la procréation, ou pour d'autres embryons, fœtus ou enfants;

*ii*) une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des femmes qui ne sont pas enceintes;

*iii*) la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

2 — Lorsqu'une recherche est entreprise sur des femmes qui allaitent, un soin particulier est pris pour éviter les éventuels effets indésirables sur la santé de l'enfant.

#### Article 19

##### Recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique

1 — La loi détermine si, et sous quelles conditions supplémentaires de protection, une recherche peut être réalisée dans des situations d'urgence dès lors:

*i*) que la personne n'est pas en état de donner son consentement; et

*ii*) qu'en raison même de l'urgence de la situation, il est impossible d'obtenir, dans les délais nécessaires, l'autorisation du représentant ou de l'autorité ou de la personne ou de l'instance qui, en l'absence d'urgence, serait appelé à donner son autorisation.

2 — La loi doit comprendre les conditions spécifiques suivantes:

*i*) une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des personnes ne se trouvant pas dans des situations d'urgence;

*ii*) la recherche ne peut être entreprise que si le projet a été approuvé spécifiquement pour des situations d'urgence par l'instance compétente;

*iii*) toute objection pertinente exprimée précédemment par la personne et portée à la connaissance du chercheur, est respectée;

*iv*) si les résultats attendus de la recherche ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée, la recherche a pour but de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie, ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant le même état de santé, et la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

3 — Les personnes participant à la recherche dans des situations d'urgence ou, le cas échéant, leur représentant, reçoivent toute information appropriée relative à leur participation au projet de recherche dès que possible. Le consentement ou l'autorisation à la prolongation de la participation est demandé dès qu'il est raisonnablement possible de le faire.

#### Article 20

##### Recherche sur des personnes privées de liberté

Lorsque la loi admet la recherche sur les personnes privées de liberté, ces dernières ne peuvent participer à une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour leur santé que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies:

*i*) une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté;

*ii*) la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de liberté;

*iii*) la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

### CHAPITRE VII

#### Sécurité et supervision de la recherche

#### Article 21

##### Réduction des risques et des contraintes

1 — Toute mesure raisonnable doit être prise pour assurer la sécurité et réduire au minimum les risques et les contraintes pour ceux qui participent à la recherche.

2 — La recherche ne peut être effectuée que sous la supervision d'un clinicien possédant les qualifications et l'expérience nécessaires.

#### Article 22

##### Evaluation de l'état de santé

1 — Le chercheur prend toutes les mesures nécessaires pour évaluer l'état de santé des êtres humains avant qu'ils ne soient admis à participer à la recherche, et s'assurer que

ceux qui seraient exposés à un risque accru en participant à un projet de recherche spécifique en soient exclus.

2 — Lorsque la recherche est entreprise sur des personnes en âge de procréer, une attention particulière est accordée aux éventuels effets indésirables sur une éventuelle grossesse en cours ou future et sur la santé de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant.

#### Article 23

##### Non-interférence avec les interventions cliniques nécessaires

1 — La recherche ne doit ni retarder ni priver les participants des mesures préventives, diagnostiques ou thérapeutiques nécessaires sur le plan médical.

2 — S'agissant de recherches sur des moyens de prévention, de diagnostic ou de traitement, les participants affectés à un groupe témoin doivent bénéficier de méthodes validées de prévention, de diagnostic ou de traitement.

3 — L'utilisation d'un placebo n'est permise qu'en l'absence de méthode dont l'efficacité est avérée, ou dans les cas où l'arrêt ou la suspension d'une telle méthode ne présente pas de risque ni de contrainte inacceptables.

#### Article 24

##### Nouveaux développements

1 — Les Parties au présent Protocole prennent des mesures en vue d'assurer que le projet de recherche sera réexaminé si des développements scientifiques ou des événements survenant au cours de la recherche le justifient.

2 — Le réexamen a pour objet d'établir:

*i*) s'il doit être mis fin à la recherche, ou s'il est nécessaire de modifier le projet de recherche pour que cette dernière se poursuive;

*ii*) si les participants à la recherche ou, le cas échéant, leurs représentants, doivent être informés des développements ou des événements;

*iii*) si le consentement ou l'autorisation pour la participation doit à nouveau être demandé.

3 — Toute nouvelle information pertinente pour leur participation à la recherche est communiquée aux participants ou, le cas échéant, à leurs représentants, dans un délai approprié.

4 — Les raisons de tout arrêt prématuré d'une recherche sont portées à la connaissance de l'instance compétente.

### CHAPITRE VIII

#### Confidentialité et droit à l'information

#### Article 25

##### Confidentialité

1 — Toute information à caractère personnel recueillie à l'occasion d'une recherche biomédicale est considérée comme confidentielle et est traitée dans le respect des règles relatives à la protection de la vie privée.

2 — La loi protège contre la divulgation inappropriée de toute autre information relative à un projet de recherche ayant été communiquée à un comité d'éthique en application du présent Protocole.

## Article 26

**Droit à l'information**

1 — Les personnes participant à une recherche ont le droit de connaître toute information recueillie sur leur santé, conformément aux dispositions de l'article 10 de la Convention.

2 — Les autres informations à caractère personnel recueillies à l'occasion d'une recherche seront accessibles à ces personnes conformément à la loi relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

## Article 27

**Devoir de prise en charge**

Si la recherche fait apparaître des informations pertinentes pour la santé actuelle ou future, ou pour la qualité de vie de personnes ayant participé à la recherche, la communication de ces informations leur est proposée. Cette communication s'inscrit dans le cadre de soins médicaux ou d'un conseil. A cet égard, il faut veiller à protéger la confidentialité et à respecter la volonté éventuelle des intéressés de ne pas être informés.

## Article 28

**Accès aux résultats**

1 — Au terme de la recherche, un rapport ou un résumé est soumis au comité d'éthique ou à l'instance compétente.

2 — S'ils le demandent, les participants doivent avoir accès aux conclusions de la recherche dans un délai raisonnable.

3 — Le chercheur rend publics, par des moyens appropriés, les résultats de la recherche dans un délai raisonnable.

## CHAPITRE IX

**Recherches menées dans les États non parties au présent Protocole**

## Article 29

**Recherches menées dans les États non parties au présent Protocole**

Les promoteurs et les chercheurs relevant de la juridiction d'une Partie au présent Protocole qui projettent d'entreprendre ou de diriger un projet de recherche dans un Etat qui n'y est pas partie, s'assurent de ce que, sans préjudice des dispositions applicables dans cet Etat, le projet de recherche respecte les principes qui fondent les dispositions du présent Protocole. Lorsque cela est nécessaire, la Partie prend les mesures appropriées à cette fin.

## CHAPITRE X

**Atteinte aux dispositions du Protocole**

## Article 30

**Atteinte aux droits ou principes**

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une

atteinte illicite aux droits ou principes reconnus dans le présent Protocole.

## Article 31

**Réparation des dommages**

La personne ayant subi un dommage résultant de sa participation à une recherche a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

## Article 32

**Sanctions**

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Protocole.

## CHAPITRE XI

**Relation entre le présent Protocole et d'autres dispositions, et réexamen du Protocole**

## Article 33

**Relation du présent Protocole avec la Convention**

Les Parties considèrent les articles 1 à 32 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention, et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

## Article 34

**Protection plus étendue**

Aucune des dispositions du présent Protocole ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder aux personnes qui participent à la recherche une protection plus étendue que celle prévue par le présent Protocole.

## Article 35

**Réexamen du Protocole**

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, le présent Protocole fera l'objet d'un examen au sein du comité visé à l'article 32 de la Convention, dans un délai maximum de cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Protocole, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

## CHAPITRE XII

**Dispositions finales**

## Article 36

**Signature et ratification**

Le présent Protocole est ouvert à la signature des signataires de la Convention. Il est soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

## Article 37

## Entrée en vigueur

1 — Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq États, incluant au moins quatre États membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 36.

2 — Pour tout signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

## Article 38

## Adhésion

1 — Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.

2 — L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

## Article 39

## Dénonciation

1 — Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 — La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

## Article 40

## Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux États membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer au présent Protocole:

- a) toute signature;
- b) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c) toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément aux articles 37 et 38;
- d) tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 25 janvier 2005, en anglais et en français, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des États membres du Conseil de l'Europe, aux États non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.

## Annexe au Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale

## Information à fournir au comité d'éthique

Une information sur les points suivants est fournie au comité d'éthique, dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche:

## Description du projet:

- i) le nom du chercheur principal, les qualifications et l'expérience des chercheurs et, le cas échéant, de la personne responsable sur le plan clinique, ainsi que le montage financier;
- ii) le but et la justification de la recherche, fondés sur le dernier état des connaissances scientifiques;
- iii) les méthodes et les procédures envisagées, y compris les techniques d'analyse statistique ou autre;
- iv) un résumé suffisamment complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible;
- v) une déclaration des consultations antérieures et concomitantes dont a fait l'objet le projet de recherche pour évaluation ou approbation, et le résultat de ces consultations;

## Participants, consentement et information:

- vi) les raisons justifiant l'implication d'êtres humains dans le projet de recherche;
- vii) les critères pour l'inclusion ou l'exclusion des catégories de personnes de la participation au projet de recherche, ainsi que les modalités de leur sélection et de leur recrutement;
- viii) les raisons du recours à des groupes témoins ou de leur absence;
- ix) la description de la nature et du degré de tout risque prévisible pouvant être encouru du fait de la participation à la recherche;
- x) la nature, l'étendue et la durée des interventions qu'il est prévu d'effectuer sur les participants à une recherche, et des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche;
- xi) les dispositions prises pour suivre, évaluer et réagir aux événements qui pourraient avoir des conséquences pour la santé présente ou future des participants à la recherche;
- xii) la nature et le moment où seront transmises les informations aux personnes susceptibles de participer au projet de recherche et les moyens proposés pour communiquer lesdites informations;
- xiii) les documents prévus pour recueillir le consentement des personnes sollicitées pour participer au projet de recherche ou, dans le cas de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, l'autorisation correspondante;
- xiv) les dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée des personnes susceptibles de participer à la recherche et pour assurer la confidentialité des données à caractère personnel;
- xv) les dispositions prévues concernant l'information susceptible d'être recueillie et pouvant être pertinente pour la santé présente ou future des personnes susceptibles de participer à la recherche et des membres de leur famille;

## Autres informations:

- xvi) les informations concernant les paiements et compensations versés dans le cadre du projet de recherche;

xvii) toute circonstance pouvant conduire à des conflits d'intérêts susceptibles d'affecter l'indépendance de jugement des chercheurs;

xviii) toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques;

xix) tout autre problème éthique, tel que perçu par le chercheur;

xx) toute assurance ou indemnité visant à couvrir les dommages survenant dans le contexte de la recherche.

Le comité d'éthique peut demander des informations supplémentaires qui s'avéreraient nécessaires à l'évaluation du projet de recherche.

## PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS HUMANOS (1) 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 1.º, 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;

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 1.º

##### 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 2.º

##### 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 3.º

##### 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 4.º

##### 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 5.º

##### Ausência de alternativas

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

#### Artigo 6.º

##### 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 n.º 2 do artigo 15.º relativa à proteção das pessoas que careçam de capacidade para consentir na investigação.

#### Artigo 7.º

##### 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 8.º

##### 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 9.º

##### 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 10.º

##### 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 influenciado por 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 11.º

##### 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 32.º da Convenção, por maioria de dois terços dos votos expressos.

#### Artigo 12.º

##### 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 13.º

##### 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 14.º

**Consentimento**

1 — Sob reserva do disposto no capítulo v e no artigo 19.º, 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 15.º

**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 16.º e tendo em conta os desejos e as objeções 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 n.º 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 16.º

**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 13.º, 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 17.º

**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 18.º

**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 19.º

##### 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 20.º

##### 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 par-

ticipar 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 21.º

##### 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 22.º

##### 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 23.º

##### 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 24.º

##### 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 25.º

##### Confidencialidade

1 — Qualquer informação de caráter 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 26.º

##### 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 10.º 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 27.º

##### 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 28.º

##### 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 29.º

##### 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 30.º

##### 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 31.º

##### 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 32.º

##### 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 33.º

##### Relação entre este Protocolo e a Convenção

Os artigos 1.º a 32.º 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 34.º

**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 35.º

**Reexame do Protocolo**

A fim de acompanhar a evolução científica, o presente Protocolo deverá ser reexaminado pelo Comité referido no artigo 32.º 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 36.º

**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 37.º

**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 36.º

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 38.º

**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 39.º

**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 40.º

**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 37.º e 38.º;
- d) De qualquer outro ato, notificação ou comunicação relacionados com este Protocolo.

(<sup>1</sup>) Nota relativa à tradução: dando cumprimento à Resolução da Assembleia da República n.º 39/2013, 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.

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.

### Resolução da Assembleia da República n.º 30/2017

**Aprova a alteração ao artigo 124.º do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, adotada na Haia, em 26 de novembro de 2015**

A Assembleia da República resolve, nos termos da alínea i) do artigo 161.º e do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, aprovar a alteração ao artigo 124.º do Estatuto de

Roma do Tribunal Penal Internacional, adotada na Haia, em 26 de novembro de 2015, cujo texto, na versão autenticada na língua inglesa, bem como a tradução para língua portuguesa, se publica em anexo.

Aprovada em 6 de janeiro de 2017.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Ferro Rodrigues*.

#### **Amendment to article 124 of the Rome Statute**

Article 124 of the Rome Statute is deleted.

#### **Alteração ao artigo 124.º do Estatuto de Roma**

O artigo 124.º do Estatuto de Roma é suprimido.

### Resolução da Assembleia da República n.º 31/2017

**Aprova a alteração ao artigo 8.º e outras alterações ao Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional relativas ao crime de agressão, adotadas na Conferência de Revisão em Kampala, de 31 de maio a 11 de junho de 2010.**

A Assembleia da República resolve, nos termos da alínea i) do artigo 161.º e do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição:

1 — Aprovar a alteração ao artigo 8.º do Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional, adotada em Kampala, a 10 de junho de 2010, cujo texto, na versão autenticada em língua inglesa, bem como a tradução para língua portuguesa, se publica em anexo.

2 — Aprovar as alterações ao Estatuto de Roma do Tribunal Penal Internacional relativas à definição do crime de agressão e das condições do exercício de jurisdição sobre o mesmo por esta instituição, adotadas em Kampala, a 11 de junho de 2010, cujo texto, na versão autenticada em língua inglesa, bem como a tradução para língua portuguesa, se publica em anexo.

Aprovada em 6 de janeiro de 2017.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Ferro Rodrigues*.

#### **Amendment to article 8**

Add to article 8, paragraph 2 (e), the following:

- “(xiii) Employing poison or poisoned weapons;
- (xiv) Employing asphyxiating, poisonous or other gases, and all analogous liquids, materials or devices;
- (xv) Employing bullets which expand or flatten easily in the human body, such as bullets with a hard envelope which does not entirely cover the core or is pierced with incisions.”

#### **Amendments to the Rome Statute of the International Criminal Court on the Crime of Aggression**

1 — Article 5, paragraph 2, of the Statute is deleted.  
2 — The following text is inserted after article 8 of the Statute:

“Article 8 bis

**Crime of aggression**

1 — For the purpose of this Statute, ‘crime of aggression’ means the planning, preparation, initiation or execution, by a person in a position effectively to