

***Az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény orvosbiológiai kutatásokról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve***

**Preambulum**

Az Európa Tanács tagállamai, más Államok és az Európai Közösség, melyek az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Egyezményéhez (a továbbiakban: az Egyezmény) kapcsolódó, jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv aláírói

Tekintettel arra, hogy az Európa Tanács célja a tagjai közötti nagyobb egység megvalósítása, és hogy e cél elérésének egyik módja az emberi jogok és alapvető szabadságjogok védelme és további megvalósítása;

Tekintettel arra, hogy az Egyezmény célja az 1. cikk meghatározása szerint az emberi lény méltóságának és önazonosságának védelme, valamint annak megkülönböztetés nélküli biztosítása mindenki számára, hogy tiszteletben tartják sérthetlenségét, más jogait és alapvető szabadságjogait a biológia és az orvostudomány alkalmazása vonatkozásában;

Tekintettel arra, hogy az orvosi és biológiai tudományok fejlődése, különösképpen az orvosbiológiai kutatás révén elért előrehaladás hozzájárul életek megmentéséhez és az életminőség javításához;

Tudatában annak a ténynek, hogy az orvosbiológiai tudomány és gyakorlat előbbre vitele ismeretektől és felfedezésektől függ, amelyek szükségessé teszik az embereken végzett kísérleteket;

Hangsúlyozva, hogy az ilyen kutatás gyakran több tudományágat felölelő és nemzetközi jellegű;

Figyelembe véve az orvosbiológiai kutatás terén meglévő nemzeti és nemzetközi szakmai szabványokat és az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának és Parlamenti Közgyűlésének ezen a területen korábban végzett munkáját;

Attól a meggyőződéstől vezérelve, hogy az emberi méltósággal és az emberi jogokkal ellentétes orvosbiológiai kutatást soha sem szabad folytatni;

Hangsúlyozva a kutatásban részt vevő emberi lény védelmének elsőrendű fontosságát;

Megerősítve, hogy különleges védelemben kell részesíteni azokat az emberi lényeket, akik sérülékenyek és érdekeik védelmére képtelenek lehetnek a kutatás során;

Elismerve, hogy minden embernek jogában áll elfogadni vagy visszautasítani az orvosbiológiai kutatásban való részvételt, továbbá azt, hogy senkit sem lehet kényszeríteni ilyen kutatásban való részvételre;

Elhatározva, hogy megteszik mindazokat az intézkedéseket, amelyek az emberi méltóság és az egyén alapvető jogai és szabadságjogai védelméhez szükségesek az orvosbiológiai kutatással kapcsolatosan,

Az alábbiakban állapodtak meg:

## I. Fejezet

### CÉL ÉS HATÁLY

#### *1. cikk*

#### **Cél és szándék**

A Kiegészítő Jegyzőkönyvben Részes Felek védelemben részesítik minden emberi lény méltóságát és önazonosságát, és megkülönböztetés nélkül mindenki számára biztosítják sérthetlenségének és más jogainak és alapvető szabadságjogainak tiszteletben tartását az emberi lényeken végzett beavatkozásokkal járó orvosi biológiai kutatások vonatkozásában.

#### *2. cikk*

#### **Hatály**

1. Jelen Jegyzőkönyv rendelkezéseit kell alkalmazni minden, az egészségügy területén emberi lényeken végzett beavatkozással járó kutatási tevékenységre.

2. A Kiegészítő Jegyzőkönyv nem alkalmazandó az embriókon végzett *in vitro* kutatásra. A Kiegészítő Jegyzőkönyv alkalmazandó a magzatokon és embriókon végzett *in vivo* kutatásra.

3. A Kiegészítő Jegyzőkönyv alkalmazásában, a „beavatkozás” kifejezés magában foglalja I. a fizikai beavatkozást és

II. minden egyéb beavatkozást, amennyiben az az érintett személy lelki egészségére nézve kockázattal jár.

## II. Fejezet

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### *3. cikk*

#### **Az emberi lény elsőbbsége**

A kutatásban részt vevő emberi lény érdeke és jóléte a társadalom vagy a tudomány pusztá érdekével szemben elsőbbséget élvez.

#### *4. cikk*

#### **Általános szabály**

A kutatást szabadon kell végezni, a jelen Jegyzőkönyv rendelkezéseire és az emberi lény védelmét biztosító egyéb jogi rendelkezésekre tekintettel.

#### *5. cikk*

#### **Alternatívák hiánya**

Emberen csak akkor szabad kutatást végezni, ha nincs más, hasonló hatékonyságú alternatíva.

## 6. cikk

### **Kockázatok és előnyök**

1. A kutatás nem járhat olyan kockázattal és terhekkel az emberi lény számára, amely nem áll arányban a lehetséges előnyökkel.

2. Ezen túlmenően, azt a kutatást, amely várhatóan nem eredményez a kutatásban résztvevő egészségére nézve közvetlen előnyt, csak abban az esetben lehet elvégezni, ha az nem jár az elfogadhatónál nagyobb kockázattal és az elfogadhatónál nagyobb teherrel a kutatásban résztvevő számára. Ez az előírás a kutatási részvételbe való beleegyezési képességgel nem rendelkező személyek védelméről rendelkező 15. cikk 2. bekezdése II. pontjának sérelme nélkül alkalmazandó.

## 7. cikk

### **Jóváhagyás**

Kutatást csak abban az esetben lehet végezni, ha a kutatási tervet az arra hatáskörrel rendelkező szerv jóváhagyta, azt követően, hogy független vizsgálat alá vetette annak tudományos érdemeit, ideértve a kutatási cél fontosságának értékelését és az etikai elfogadhatóság multidiszciplináris megítélését is.

## 8. cikk

### **Tudományos minőség**

Minden kutatásnak tudományosan megalapozottnak kell lennie, meg kell felelnie a tudományos minőség általánosan elfogadott követelményeinek, és azt a vonatkozó szakmai szabályokkal és előírásokkal összhangban kell lefolytatni, megfelelő képesítéssel rendelkező kutató felügyelete alatt.

## III. Fejezet

### **ETIKAI BIZOTTSÁG**

## 9. cikk

### **Az etikai bizottság független vizsgálata**

1. Minden kutatási tervet az etikai elfogadhatóság független vizsgálata céljából be kell nyújtani az etikai bizottsághoz. A tervet mindazon államban be kell nyújtani független vizsgálatra, ahol bármilyen kutatási tevékenység végzését tervezik.

2. A kutatási terv etikai elfogadhatósága multidiszciplináris vizsgálatának a célja az, hogy óvja a kutatásban résztvevők méltóságát, jogait, biztonságát és jólétét. Az etikai elfogadhatóság értékeléséhez megfelelő szakértelmet és tapasztalatot kell igénybe venni, amely kellően tükrözi a szakmai és laikus álláspontokat.

3. Az etikai bizottság indoklással ellátott szakvéleményt fogalmaz meg.

## *10. cikk*

### **Az etikai bizottság függetlensége**

1. Jelen Jegyzőkönyv Részes Felei meghozzák a szükséges intézkedéseket abból a célból, hogy biztosítsák az etikai bizottság függetlenségét. Ennek a testületnek minden indokolatlan külső befolyásolástól mentesen kell működnie.

2. Az etikai bizottság tagjai kötelesek bejelenteni minden olyan körülményt, amely összeférhetetlenséghez vezethet. Amennyiben összeférhetetlenség merül fel, az abban érintett bizottsági tag nem vehet részt az etikai vizsgálatban.

## *11. cikk*

### **Az etikai bizottság tájékoztatása**

1. A kutatási terv etikai értékeléséhez szükséges valamennyi információt írásban kell az etikai bizottság rendelkezésére bocsátani.

2. Különösen a jelen Jegyzőkönyv mellékletében felsoroltakra vonatkozó információkat kell közölni, amennyiben azok a kutatási terv szempontjából lényegesek. A mellékletet az Egyezmény 32. cikke szerint létrehozott Bizottság a leadott szavazatok kétharmados többségével módosíthatja.

## *12. cikk*

### **Indokolatlan befolyásolás**

Az etikai bizottságnak meg kell győződnie arról, hogy a kutatásban részt vevő személyek nincsenek indokolatlan befolyásolásnak kitéve, ideértve az anyagi természetű befolyásolást is. Ebben a tekintetben különös figyelmet kell fordítani a sérülékeny és érdekei védelmére képtelen vagy másoktól függő személyekre.

## IV. Fejezet

### TÁJÉKOZTATÁS ÉS BELEEGYZÉS

## *13. cikk*

### **A kutatásban résztvevők tájékoztatása**

1. A kutatásba bevonni kívánt személyeket megfelelően és érthetően tájékoztatni kell. A tájékoztatást dokumentálni kell.

2. A tájékoztatás kiterjed a kutatás céljára, a kutatási terv egészére, valamint lehetséges kockázataira és előnyeire, és tartalmazza az etikai bizottság véleményét is. Mielőtt az érintett személyek beleegyezését kérnék a kutatásban való részvételhez, a kutatás természetének és céljának megfelelően tájékoztatni kell őket különösen az alábbiakról:

I. a szóban forgó eljárások jellegéről, terjedelméről és időtartamáról, különösen a kutatás által okozott bármilyen teher részleteiről,

II. a rendelkezésre álló megelőző, diagnosztikai és gyógyító eljárásokról,

III. kedvezőtlen események vagy a kutatásban részt vevő személyek részéről felmerülő aggályok esetén megteendő intézkedésekről,

IV. a magánélet tiszteletben tartása és a személyes adatok védelme céljából tervezett intézkedésekről,

V. a kutatás során keletkezett, a résztvevő számára releváns információkhoz, valamint a kutatás általános eredményéhez való hozzáférés biztosítására tervezett intézkedésekről,

VI. a kár esetén nyújtandó megfelelő kártérítés esetére tervezett intézkedésekről,

VII. a kutatási eredmények, adatok vagy biológiai anyagok tervezett lehetséges további alkalmazásáról, ideértve a kereskedelmi célú felhasználást is,

VIII. a kutatási terv finanszírozási forrásairól.

3. Ezen túlmenően a kutatásba bevonni kívánt személyt tájékoztatni kell a jogairól és a védelmét szolgáló jogszabályi rendelkezésekről, különös tekintettel arra a jogára, hogy megtagadhatja vagy bármikor visszavonhatja a beleegyezését anélkül, hogy bármilyen hátrányos megkülönböztetés érné, különösen az orvosi ellátáshoz való joga tekintetében.

#### *14. cikk*

### **Beleegyezés**

1. Semmilyen kutatás sem végezhető emberen az érintett személy tájékoztatást követő, szabad, kifejezett, konkrét és dokumentált beleegyezése nélkül, tekintettel az V. fejezet és a 19. cikk rendelkezéseire is. A beleegyezést a személy a kutatás bármely szakaszában szabadon visszavonhatja.

2. A kutatásban való részvételhez adott beleegyezés megtagadása vagy annak visszavonása nem eredményezhet semmilyen formájú hátrányos megkülönböztetést az érintett személy számára, különösen az orvosi ellátáshoz való joga tekintetében.

3. Amennyiben az érintett személy beleegyezési képessége tekintetében kétség merül fel, megfelelő eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk a személy beleegyezési képességének vizsgálatára.

#### V. Fejezet

### **A KUTATÁSI RÉSZVÉTELBE VALÓ BELEEGYEZÉSI KÉPESSÉGGEL NEM RENDELKEZŐ SZEMÉLYEK VÉDELME**

#### *15. cikk*

### **A kutatási részvételbe való beleegyezési képességgel nem rendelkező személyek védelme**

1. A kutatási részvételbe való beleegyezési képességgel nem rendelkező személyen kutatást folytatni csak a következő feltételek együttes fennállása esetén szabad:

I. a kutatás eredményei valós és közvetlen előnyöket hozhatnak a személy egészségére nézve,

II. hasonló hatékonyságú kutatást nem lehet végezni a beleegyezési képességgel rendelkező személyeken,

III. a kutatásban részt vevő személyt tájékoztatták a jogairól és a védelmét szolgáló jogszabályi rendelkezésekről, feltéve, hogy a személy nincs a tájékoztatás befogadására képtelen állapotban,

IV. a jogszabályban előírt jogi képviselő vagy hatóság, személy vagy testület a szükséges beleegyezést a 16. cikkben előírt tájékoztatás megtörténtét követően, konkrétan és írásban megadta, figyelemmel a személy korábban kifejezett akaratára vagy ellenvetésére. A

beleegyezési képességgel nem rendelkező felnőttet a lehetséges mértékig be kell vonni az engedélyezési eljárásba. A kiskorú személy véleményét korának és érettségi fokának megfelelően egyre meghatározóbb mértékű tényezőként kell figyelembe venni,

V. az érintett személy nem tiltakozik.

2. Kivételes esetben és a jogszabályban biztosított garanciák mellett engedélyezni lehet azt a kutatást, amely esetleg nem hoz az érintett személy egészségére nézve közvetlen előnyt jelentő eredményeket, az 1. bekezdés II., III., IV. és V. pontjának rendelkezéseire és az alábbi további feltételekre figyelemmel:

I. a kutatásnak az a célja, hogy az egyén állapotára, betegségére vagy rendellenességére vonatkozó tudományos ismeretek jelentős bővülése révén hozzájáruljon olyan eredmények eléréséhez, amelyekből előny származhat az érintett személy vagy azonos korcsoportba tartozó, vagy azonos betegségben vagy rendellenességben szenvedő, vagy azonos állapotú más személyek számára;

II. a kutatás minimális kockázattal és minimális teherrel jár az érintett személy számára, és a kutatás esetleges további előnyeinek lehetősége nem használható fel a kockázat vagy teher fokozott mértékének az igazolására.

3. A kutatásban való részvétel elleni tiltakozás, a beleegyezés megtagadása vagy a kutatásban való részvételhez adott beleegyezés visszavonása nem vonhat maga után semmilyen formájú hátrányos megkülönböztetést az érintett személyre nézve, különösen az orvosi ellátáshoz való jog tekintetében.

## *16. cikk*

### **Tájékoztatás a beleegyezés megadása előtt**

1. Azt, aki beleegyezését adja egy másik személy kutatásban való részvételéhez, megfelelően és érthetően tájékoztatni kell. A tájékoztatást dokumentálni kell.

2. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a kutatás céljára, a kutatási tervre, valamint a kutatás lehetséges kockázataira és előnyeire, és tartalmaznia kell az etikai bizottság véleményét is. Ezen túlmenően tájékoztatást kell adni a kutatási részvételbe való beleegyezési képességgel nem rendelkező személyek jogairól és a védelmüket szolgáló jogszabályi rendelkezésekről, különös tekintettel arra a jogra, hogy a hozzájárulás megtagadható vagy bármikor visszavonható anélkül, hogy az érintett személyt bármilyen hátrányos megkülönböztetés érne, különösen az orvosi ellátáshoz való joga tekintetében. A tájékoztatásnak konkrétan a kutatás jellegének és céljának megfelelően, a 13. cikkben felsorolt információkat kell tartalmaznia.

3. A tájékoztatást az érintett személy számára is meg kell adni, feltéve, hogy nincs a tájékoztatás befogadására képtelen állapotban.

## *17. cikk*

### **Minimális kockázattal és minimális teherrel járó kutatás**

1. A Kiegészítő Jegyzőkönyv alkalmazásában a kutatás akkor minősül minimális kockázatúnak, amennyiben, figyelembe véve a beavatkozás jellegét és mértékét, várhatóan legfeljebb nagyon csekély és átmeneti negatív hatásokat eredményez az érintett személy egészségére nézve.

2. A kutatás akkor minősül minimális teherrel járó kutatásnak, amennyiben várhatóan legfeljebb időleges és nagyon csekély kellemetlenséget okoz az érintett személynek. Az egyénre kifejtett teher értékelését, amennyiben szükséges, az érintett személy különleges bizalmát élvező személynek kell elvégeznie.

## VI. Fejezet

### KÜLÖNLEGES HELYZETEK

#### *18. cikk*

#### **Kutatás terhesség vagy szoptatás alatt**

1. Állapotos nőn olyan kutatást, amely potenciálisan nem hoz a nő, az embrió, a magzat vagy a megszületett gyermek egészsége szempontjából közvetlen előnyöket jelentő eredményeket, csak az alább felsorolt kiegészítő feltételek teljesülése esetében lehet elvégezni:

I. a kutatás célja az, hogy más nők számára a reprodukcióval kapcsolatos, vagy más embriók, magzatok vagy gyermekek számára előnnyel járó eredmények eléréséhez járuljon hozzá;

II. hasonló hatékonyságú kutatás nem végezhető el nem állapotos nőknél;

III. a kutatás csak minimális kockázattal és minimális teherrel jár.

2. Amennyiben a kutatás alanya szoptató nő, különleges gondossággal kell eljárni a gyermek egészségére kifejtett káros hatások elkerülése érdekében.

#### *19. cikk*

#### **Kutatás sürgős klinikai állapotban lévő betegen**

1. Jogszábnálnak kell meghatározni, hogy lehet-e kutatást végezni, és ha igen, milyen további garanciák mellett olyan sürgösségi helyzetekben, amikor

I. a személy nincs beleegyezésre képes állapotban, és

II. a helyzet sürgössége miatt nem lehet megfelelő időben megszerezni a beleegyezést a személy képviselőjétől, vagy hatóságtól vagy olyan személytől vagy testülettől, akinek vagy amelynek a beleegyezését kérnék, amennyiben nem állna fenn a sürgösségi helyzet.

2. A jogszábnálnak az alábbi meghatározott feltételeket kell tartalmaznia:

I. hasonló hatékonyságú kutatást nem lehet végezni nem sürgösségi helyzetben lévő személyeken;

II. a kutatás csak akkor végezhető el, ha a hatáskörrel rendelkező testület azt kifejezetten sürgösségi helyzetekre engedélyezte;

III. a személy által korábban kifejezésre juttatott és a kutatást végző számára ismert tiltakozást tiszteletben kell tartani;

IV. amennyiben a kutatás várhatóan nem hoz az érintett személy egészségére nézve közvetlen előnyökkel járó eredményeket, akkor a célja az, hogy az egyén állapotára, betegségére vagy rendellenességére vonatkozó tudományos ismeretek jelentős bővülése révén hozzájáruljon olyan eredmények eléréséhez, amelyekből előny származhat az érintett személy vagy azonos korcsoportba tartozó, vagy azonos betegségben vagy rendellenességben szenvedő, vagy azonos állapotú más személyek számára, és csak minimális kockázattal és minimális teherrel jár.

3. A sürgösségi kutatásban részt vevő személyeket vagy képviselőiket minél hamarabb el kell látni a kutatásban való részvételükkel kapcsolatos valamennyi információval. A részvétel folytatásához szükséges beleegyezést vagy hozzájárulást a lehető leghamarabb be kell szerezni.

## 20. cikk

### **Kutatás a szabadságuktól megfosztott személyeken**

Amikor a jogszabály lehetővé teszi kutatás folytatását szabadságuktól megfosztott személyeken, az ilyen személyek csak az alább felsorolt további feltételek teljesülése esetén vehetnek részt olyan kutatásban, amely várhatóan nem eredményez az egészségükre nézve közvetlen előnyt:

I. hasonló hatékonyságú kutatást a szabadságuktól megfosztott személyek részvétele nélkül nem lehet folytatni;

II. a kutatás célja hozzájárulni olyan eredmények eléréséhez, amelyek előnnyel járhatnak a szabadságuktól megfosztott személyek számára;

III. a kutatás csak minimális kockázattal és minimális teherrel jár.

## VII. Fejezet

### **BIZTONSÁG ÉS FELÜGYELET**

## 21. cikk

### **A kockázat és a teher minimálisra csökkentése**

1. Minden ésszerű intézkedést meg kell tenni a kutatásban résztvevők biztonsága, valamint az őket érintő kockázat és a teher minimálisra csökkentése érdekében.

2. Kutatást csak olyan klinikai szakember felügyelete mellett szabad folytatni, aki rendelkezik a szükséges képesítéssel és tapasztalattal.

## 22. cikk

### **Az egészségi állapot vizsgálása**

1. A kutatónak minden szükséges lépést meg kell tennie az érintettek egészségi állapotának kivizsgálására a kutatásba történő bevonásuk előtt annak érdekében, hogy kizárhatók legyenek azok, akiknél az adott kutatásban való részvétel fokozott kockázattal jár.

2. Amennyiben a kutatást életük reprodukzív szakaszában lévő személyeken végzik, különös figyelmet kell fordítani a fennálló vagy jövőbeli terhességre, valamint az embrió, magzat vagy gyermek egészségére gyakorolt esetleges káros mellékhatásra.

## 23. cikk

### **A szükséges klinikai beavatkozások biztosítása**

1. A kutatás nem járhat a szükséges megelőző, diagnosztikai vagy gyógyító eljárások késedelmével a résztvevő számára, és nem foszthatja meg őt azoktól.

2. A megelőzéssel, diagnosztikával vagy gyógyítással kapcsolatos kutatásban a kontrollcsoportba besorolt személyek számára biztosítani kell a bizonyított megelőzési, diagnosztikai vagy gyógyító eljárásokat.

3. Placebo használata akkor megengedett, ha nincsen bizonyítottan hatásos eljárás, vagy amennyiben ezen eljárások alkalmazásának megszakítása vagy abbahagyása nem jár elfogadhatatlan kockázattal vagy teherrel.



## 24. cikk

### **A fejlődés új eredményei**

1. A Kiegészítő Jegyzőkönyv Résztes Felei intézkedéseket tesznek annak a biztosítására, hogy a kutatási tervet felülvizsgálják, amennyiben ezt a tudományos fejlődés vagy a kutatás folyamán felmerülő események indokolják.
2. A felülvizsgálat célja annak a megállapítása, hogy:
  - I. a kutatást abba kell-e hagyni, vagy a kutatás folytatásához szükséges-e módosítani a kutatási tervet;
  - II. a kutatásban résztvevőket vagy képviselőiket tájékoztatni kell-e a fejlődés új eredményeiről vagy az eseményekről;
  - III. a részvételhez szükség van-e további beleegyezésre vagy hozzájárulásra.
3. A kutatásban részt vevő személlyel vagy képviselőjével a részvételével kapcsolatos valamennyi új információt késedelem nélkül közölni kell.
4. A hatáskörrel rendelkező testületet tájékoztatni kell a kutatás idő előtti befejezésének indokairól.

## VIII. Fejezet

### **ADATVÉDELEM ÉS A TÁJÉKOZTATÁSHOZ VALÓ JOG**

## 25. cikk

### **Adatvédelem**

1. Az orvosbiológiai kutatás során gyűjtött valamennyi személyes adatot bizalmasnak kell tekinteni és a magánélet tiszteletben tartására vonatkozó szabályok betartásával kell kezelni.
2. A jogszabálynak védelmet kell nyújtania a kutatási tervvel kapcsolatos minden egyéb olyan adat jogosulatlan átadása ellen, amelyet a Kiegészítő Jegyzőkönyv rendelkezéseinek megfelelően az etikai bizottság számára benyújtottak.

## 26. cikk

### **A tájékoztatáshoz való jog**

1. A kutatásban résztvevőknek az Egyezmény 10. cikkének rendelkezéseivel összhangban jogukban áll megismerni az egészségi állapotukkal kapcsolatban gyűjtött összes adatot.
2. A kutatási tervhez gyűjtött egyéb személyes adatokhoz a személyes adatok védelmére vonatkozó jogszabályok rendelkezéseivel összhangban férhetnek hozzá.

## 27. cikk

### **Gondossági kötelezettség**

Amennyiben a kutatás során olyan adatok keletkeznek, amelyek fontosak a kutatásban résztvevők jelenlegi vagy jövőbeli egészsége vagy életminősége szempontjából, akkor ezt a tájékoztatást fel kell számukra ajánlani. Ennek egészségügyi ellátás vagy tanácsadás keretében kell megtörténnie. Ilyen információk közlése során kellő gondossággal kell eljárni

az adatvédelem biztosítása, továbbá a résztvevőnek azon kívánsága tiszteletben tartása érdekében, hogy nem kíván ilyen tájékoztatást kapni.

### *28. cikk*

#### **Az eredmények hozzáférhetősége**

1. A kutatás befejezésekor jelentést vagy összefoglalást kell benyújtani az etikai bizottság vagy a hatáskörrel rendelkező testület számára.
2. A kutatás eredményeit, kérelemre, a résztvevők számára is hozzáférhetővé kell tenni, ésszerű határidőn belül.
3. A kutató megteszi a szükséges intézkedéseket a kutatás eredményeinek ésszerű határidőn belüli nyilvánosságra hozatala érdekében.

### IX. Fejezet

#### **KUTATÁS OLYAN ÁLLAMOKBAN, AMELYEK A KIEGÉSZÍTŐ JEGYZŐKÖNYVBEN NEM RÉSZES FELEK**

### *29. cikk*

#### **Kutatás olyan Államokban, amelyek a Kiegészítő Jegyzőkönyvben nem Részes Felek**

A Kiegészítő Jegyzőkönyvben Részes Felek joghatósága alá tartozó szponzorok vagy kutatók, akik, illetve amelyek kutatás lefolytatását vagy irányítását tervezik olyan államban, amely nem tartozik a Kiegészítő Jegyzőkönyvben Részes Felek közé, az adott államban alkalmazandó rendelkezések sérelme nélkül gondoskodnak arról, hogy a kutatási terv megfeleljen azoknak az alapelveknek, amelyeken a Kiegészítő Jegyzőkönyv rendelkezései alapulnak. Amennyiben szükséges, az érintett Részes Fél meghozza az ehhez szükséges intézkedéseket.

### X. Fejezet

#### **A KIEGÉSZÍTŐ JEGYZŐKÖNYV RENDELKEZÉSEINEK MEGSÉRTÉSE**

### *30. cikk*

#### **A jogok vagy elvek megsértése**

A Részes Felek megfelelő jogi védelmet biztosítanak annak érdekében, hogy meggátolják, vagy mielőbb megszüntessék a Kiegészítő Jegyzőkönyvben elismert jogok vagy elvek törvénytelen megsértését.

### *31. cikk*

#### **Kártérítés**

Az a személy, aki kárt szenved el a kutatásban való részvételének következményeképp, megfelelő kártérítésre jogosult, a jogszabályban előírt feltételeknek és eljárásoknak megfelelően.

### *32. cikk*

#### **Szankciók**

A Részes Felek megfelelő szankciókat helyeznek kilátásba jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv előírásainak megsértése esetére.

### XI. Fejezet

## **A JELEN KIEGÉSZÍTŐ JEGYZŐKÖNYV ÉS EGYÉB RENDELKEZÉSEK KÖZÖTTI KAPCSOLAT, ÉS A KIEGÉSZÍTŐ JEGYZŐKÖNYV FELÜLVIZSGÁLATA**

### *33. cikk*

#### **A jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv és az Egyezmény közötti kapcsolat**

A jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv Részes Felei az 1-32. cikkeket az Egyezmény kiegészítő cikkeinek tekintik, következésképpen az Egyezmény valamennyi rendelkezése ennek megfelelően alkalmazandó.

### *34. cikk*

#### **Szélesebb körű védelem**

A jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv egyetlen rendelkezése sem értelmezhető úgy, mint amely korlátozza vagy más módon érinti valamely Részes Félnek a lehetőségét arra, hogy szélesebb körű védelmet biztosítson a kutatásban résztvevők számára, mint amelyet a jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv előír.

### *35. cikk*

#### **A jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv felülvizsgálata**

A tudományos fejlődés figyelemmel kísérése érdekében a Kiegészítő Jegyzőkönyvet az Egyezmény 32. cikkében említett Bizottságban a Kiegészítő Jegyzőkönyv hatálybalépésének dátumától számítva legkésőbb öt év elteltével, majd azt követően a Bizottság által meghatározott időközönként meg kell vizsgálni.

## XII. Fejezet

### ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

#### *36. cikk*

#### **Aláírás és megerősítés**

A Kiegészítő Jegyzőkönyv az Egyezmény aláírói részére áll nyitva aláírásra. A Kiegészítő Jegyzőkönyv megerősítéstől, elfogadástól vagy jóváhagyástól függ. Az aláíró Fél a Kiegészítő Jegyzőkönyvet csak abban az esetben erősítheti meg, fogadhatja el vagy hagyhatja jóvá, amennyiben korábban vagy egyidejűleg megerősítette, elfogadta vagy jóváhagyta az Egyezményt. A megerősítési, elfogadási vagy jóváhagyási okmányokat az Európa Tanács Főtitkáránál kell letétbe helyezni.

#### *37. cikk*

#### **Hatálybalépés**

1. Jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv az azon időpontot követő három hónap lejárt utáni hónap első napján lép hatályba, amikor öt Állam, közöttük az Európa Tanács legalább négy tagállama kifejezte, hogy a jelen Kiegészítő Jegyzőkönyvet a 36. cikk rendelkezéseinek megfelelően magára nézve kötelezőnek ismeri el.

2. Azoknak az Államoknak a tekintetében, amelyek később fejezik ki, hogy a jelen Kiegészítő Jegyzőkönyvet magukra nézve kötelezőnek ismerik el, a jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv a megerősítési, elfogadási vagy jóváhagyási okmány letétbe helyezésének időpontját követő három hónap lejártát követő hónap első napján lép hatályba.

#### *38. cikk*

#### **Csatlakozás**

1. A jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv hatálybalépését követően minden Állam csatlakozhat a jelen Kiegészítő Jegyzőkönyvhöz is, amennyiben csatlakozott az Egyezményhez.

2. A csatlakozás a csatlakozási okmánynak az Európa Tanács Főtitkáránál történő letétbe helyezése útján történhet, és a letétbe helyezés dátumától számított három hónap lejártát követő hónap első napján válik hatályossá.

#### *39. cikk*

#### **Felmondás**

1. Bármely Részes Fél bármikor felmondhatja a jelen Kiegészítő Jegyzőkönyvet az Európa Tanács Főtitkárához intézett értesítés útján.

2. A felmondás az értesítésnek a Főtitkár általi kézhezvételétől számított három hónap lejártát követő hónap első napján válik hatályossá.

## 40. cikk

### Értesítések

Az Európa Tanács Főtitkára értesíti az Európa Tanács tagállamait, az Európai Közösséget, valamennyi Aláíró, valamennyi Részleges Felet és minden további, a jelen Kiegészítő Jegyzőkönyvhöz való csatlakozásra felkért Államot

a) minden aláírásról;

b) minden megerősítési, elfogadási, jóváhagyási vagy csatlakozási okmány letétbe helyezéséről;

c) a jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv 37. és 38. cikkeiben meghatározott valamennyi hatálybalépési időpontról;

d) a jelen Kiegészítő Jegyzőkönyvvel összefüggő minden cselekményről, értesítésről vagy tájékoztatásról.

Ennek hitelül az alulírottak, kellő felhatalmazás birtokában, aláírták ezt a Kiegészítő Jegyzőkönyvet.

Készült Strasbourgban, 2005. január 25. napján, angol és francia nyelven, mindkét szöveg egyformán hiteles, egyetlen példányban, amelyet az Európa Tanács levéltárában kell letétbe helyezni. Az Európa Tanács Főtitkára az Európa Tanács minden tagállamának, a jelen Kiegészítő Jegyzőkönyv kidolgozásában részt vett nem tagállamoknak, az Egyezményhez csatlakozásra felkért minden Államnak és az Európai Közösségnek hitelesített másolatot küld.

### Az orvosbiológiai kutatásra vonatkozó Kiegészítő Jegyzőkönyv melléklete

#### *Az etikai bizottságnak adandó tájékoztatás*

Az etikai bizottságot az alábbi, a kutatási terv szempontjából lényeges adatokról kell tájékoztatni:

#### *A kutatási terv leírása*

I. a kutatásvezető neve, a kutatók képesítése és tapasztalata, és értelemszerűen, a felelős klinikai személy, valamint a finanszírozási megoldások;

II. a kutatás célja és indoklása a tudomány legújabb állása szerint;

III. a tervezett módszerek és eljárások, ideértve a statisztikai és egyéb elemzési technikákat;

IV. a kutatási terv kimerítő összefoglalása laikusok számára érthető nyelven;

V. nyilatkozat arról, hogy a kutatási tervet korábban benyújtották, vagy egyidejűleg benyújtják értékelésre vagy jóváhagyásra, és a benyújtás eredménye;

#### *Résztevők, beleegyezés és tájékoztatás*

VI. annak indoklása, hogy miért vonnak be emberi lényeket a kutatásba;

VII. a kutatási tervben való részvételhez történő beválasztás vagy kizárás kritériumai, és a személyek kiválasztásának és toborzásának körülményei;

VIII. kontrollcsoport használatának vagy mellőzésének indoklása;

IX. azoknak az előre látható kockázatoknak a jellege és mértéke, amelyek a kutatásban való részvétellel kapcsolatban előfordulhatnak;

X. a kutatásban résztvevőkön elvégzendő beavatkozások jellege, mértéke és időtartama, és a kutatás által okozott teher részletei;

XI. intézkedések olyan eshetőségek figyelemmel kísérésére, értékelésére és az azokra való reagálásra, amelyek a kutatásban résztvevők jelenlegi vagy jövőbeli egészségi állapotára nézve hatással lehetnek;

XII. azon személyek számára szóló tájékoztatás időzítése és részletei, akik a kutatásban részt vennének, továbbá e tájékoztatás nyújtására javasolt eszközök;

XIII. a részvételbe történő beleegyezéssel, vagy a beleegyezési képességgel nem rendelkező személyek esetében az arra jogosult által adott hozzájárulással kapcsolatos dokumentáció;

XIV. a kutatásban részt vevő személyek magánélete tiszteletben tartásának a biztosítására, továbbá a személyes adatok védelmére tett intézkedések;

XV. tervezett intézkedések azokkal az ismeretekkel kapcsolatban, amelyek létrejöhetnek, és fontosak lehetnek a kutatásban részt vevő személyek jelenlegi és jövőbeli egészségi állapotára nézve, valamint családtagjaik számára;

*Egyéb információk*

XVI. a kutatási tervvel összefüggésben teljesítendő kifizetések és ellenszolgáltatások részletei;

XVII. a kutatók független ítélőképességét befolyásoló, összeférhetetlenséget okozó körülmények részletei;

XVIII. a kutatási eredmények, adatok vagy biológiai anyagok esetleges további felhasználásának részletei, ideértve az üzleti célú felhasználást is;

XIX. a kutató számára felmerülő egyéb etikai problémák részletei;

XX. a kutatási tervvel összefüggésben keletkező károk fedezetére szolgáló biztosítás vagy kártalanítás részletei.

Az etikai bizottság a kutatási terv értékeléséhez szükséges további tájékoztatást is kérhet.