

ДОДАТКОВИЙ ПРОТОКОЛ

до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується біомедичних досліджень

Офіційний переклад.

Преамбула

Держави - члени Ради Європи, інші Держави та Європейське Співтовариство, які підписали цей Додатковий протокол до Конвенції про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (далі - Конвенція),

уважаючи, що метою Ради Європи є досягнення більшого єднання між її членами й що одним зі способів досягнення цієї мети є дотримання та подальша реалізація прав людини та основоположних свобод;

беручи до уваги те, що метою Конвенції, як визначено у статті 1, є захист гідності й самобутності людини та гарантування кожній особі - без дискримінації - дотримання її цілісності й інших прав та основоположних свобод у зв'язку з використанням біології та медицини;

уважаючи, що прогрес медичних та біологічних наук, зокрема досягнення в біомедичних дослідженнях сприяють збереженню життя й значному поліпшенню його якості;

усвідомлюючи, що досягнення в біомедичній науці та практиці залежать від знань та відкриттів, одержання яких вимагає проведення досліджень над людиною;

наголошуючи на тому, що такі дослідження часто є міждисциплінарними та міжнародними;

беручи до уваги національні та міжнародні професійні стандарти у сфері біомедичних досліджень та попередню роботу Комітету міністрів і Парламентської асамблеї в цій сфері;

будучи переконаними в тому, що ніколи не повинні проводитися біомедичні дослідження, які принижують людську гідність та порушують права людини;

наголошуючи на тому, що основна увага повинна приділятися захистові людей, які беруть участь у дослідженнях;

заявляючи про необхідність забезпечувати особливий захист людей, які є вразливими у зв'язку з проведенням досліджень;

визнаючи, що кожна людина має право погодитися чи відмовитися від участі в біомедичних дослідженнях і що ніхто не може бути примусово підданий таким дослідженням;

будучи сповненими рішучості вживати заходів, необхідних для забезпечення людської гідності й основоположних прав і свобод особи у зв'язку з біомедичними дослідженнями;

домовилися про таке:

Глава I

Предмет і сфера застосування

Стаття 1

Предмет і мета

Сторони цього Протоколу захищають гідність й індивідуальність кожної людини та гарантують кожному без винятку повагу до їхньої недоторканності й інших прав та основоположних свобод у зв'язку з будь-якими дослідженнями, що передбачають утручання в людський організм у сфері біомедицини.

Стаття 2

Сфера застосування

1. Цей Протокол застосовується до всього кола дослідної діяльності у галузі охорони здоров'я, що передбачає втручання в організм людини.

2. Цей Протокол не застосовується до досліджень ембріону *in vitro*. Він застосовується до досліджень плоду та ембріону *in vivo*.

3. Для цілей цього Протоколу термін "втручання" тлумачиться як:

i) фізичне втручання та

ii) будь-яке інше втручання, якщо воно пов'язане з ризиком для психологічного здоров'я цієї особи.

Глава II

Загальні положення

Стаття 3

Пріоритет людини

Інтереси й благополуччя людини, яка бере участь у дослідженні, переважають над інтересами суспільства чи науки.

Стаття 4

Загальне правило

Дослідження проводиться вільно, з дотриманням положень цього Протоколу та інших правових положень, що забезпечують захист людини.

Стаття 5

Відсутність альтернатив

Дослідження над людиною проводяться лише за відсутності порівнянних за ефективністю альтернативних шляхів.

Стаття 6

Ризики й переваги

1. Дослідження не повинно включати ризиків та шкідливих наслідків для людини, які є не пропорційними до потенційної користі від їхнього проведення.

2. Крім того, якщо дослідження не може дати безпосередньої користі здоров'ю учасника дослідження, його проведення можливе, лише якщо воно пов'язане з ризиком і шкідливими наслідками, що не перевищують прийнятних для учасника дослідження. Це не обмежує положень підпункту "і" пункту 2 статті 15 стосовно захисту осіб, не здатних дати згоду на проведення дослідження.

Стаття 7 Схвалення

Дослідження може проводитися лише за умови схвалення проекту дослідження компетентною установою за результатами незалежної експертизи його наукової цінності, зокрема оцінки важливості мети дослідження, і міждисциплінарного огляду його етичної прийнятності.

Стаття 8 Наукова якість

Будь-яке дослідження повинно бути науково обгрунтованим, відповідати загальноприйнятим критеріям наукової якості й проводитися відповідно до професійних вимог і стандартів під наглядом кваліфікованого дослідника.

Глава III Комітет з питань етики

Стаття 9 Незалежна експертиза Комітету з питань етики

1. Кожний дослідний проект надається Комітетові з питань етики для проведення незалежної експертизи його етичної прийнятності. Такі проекти передаються для незалежної експертизи в кожній державі, де передбачається проведення будь-якої дослідної діяльності.

2. Метою міждисциплінарної експертизи етичної прийнятності дослідного проекту є захист гідності, прав, безпеки та благополуччя учасників дослідження. Оцінка етичної прийнятності здійснюється на основі набутих досвіду й знань, що адекватно відображають професійні та непрофесійні погляди.

3. Комітет з питань етики складає обгрунтований висновок.

Стаття 10 Незалежність Комітету з питань етики

1. Сторони цього Протоколу вживають усіх можливих заходів для забезпечення незалежності Комітету з питань етики. Комітет не повинен піддаватися невинуватому впливові (тискові) ззовні.

2. Члени Комітету з питань етики доповідають про будь-які обставини, що можуть призвести до конфлікту інтересів. У випадку виникнення таких конфліктів їхні учасники не беруть участі у проведенні експертизи.

Стаття 11 Інформація для Комітету з питань етики

1. Уся необхідна інформація для оцінки етичної прийнятності дослідного проекту передається в письмовій формі Комітетові з питань етики.

2. Зокрема, інформація з питань, зазначених у додатку до цього Протоколу, надається настільки, наскільки це стосується дослідного проекту. Комітет, заснований відповідно до положень статті 32 Конвенції, може вносити поправки до додатка двома третинами поданих голосів.

Стаття 12

Невиправданий вплив

Комітет з питань етики повинен переконатися у відсутності невиправданого впливу, у тому числі фінансового характеру, на осіб, які беруть участь у дослідженні. У зв'язку із цим особлива увага повинна приділятися вразливим або залежним особам.

Глава IV

Інформація та згода

Стаття 13

Інформація для учасників дослідження

1. Особам, що одержують пропозицію взяти участь у дослідному проекті, надається адекватна інформація в доступній формі. Така інформація обґрунтовується документально.

2. Надається інформація, що стосується мети, загального плану, можливих ризиків та переваг дослідного проекту, а також висновок Комітету з питань етики. До одержання пропозиції надати згоду на участь у дослідному проекті, заінтересованим особам відповідно до характеру й мети досліджень надається така інформація:

i) про характер, межі й тривалість відповідних процедур, зокрема детальна інформація про будь-які труднощі, що можуть бути викликані дослідним проектом;

ii) про будь-які превентивні, діагностичні й терапевтичні процедури;

iii) про механізми реагування на несприятливі ситуації або питання, що хвилюють учасників досліджень;

iv) про механізми забезпечення права на приватне життя й конфіденційності особових даних;

v) про механізми доступу до інформації стосовно учасника, пов'язаної з дослідженням, та про загальні результати дослідження;

vi) про механізми справедливого відшкодування у випадку заподіяння шкоди;

vii) про будь-яке передбачуване потенційне використання, у тому числі й комерційного характеру, результатів дослідження, даних чи біологічних матеріалів;

viii) про джерело фінансування дослідного проекту.

3. Крім того, особи, що одержують пропозицію брати участь у дослідному проекті, інформуються про свої права й гарантії, передбачені законом з метою їхнього захисту, і особливо про їхнє право не погоджуватися на участь або відмовитися від наданої згоди будь-

коли, не підлягаючи внаслідок цього будь-якій дискримінації, зокрема стосовно права на медичне обслуговування.

Стаття 14

Згода

1. Виключається проведення будь-яких досліджень над людиною, за дотримання положень глави V й статті 19, без одержання усвідомленої, вільної, недвозначної, спеціальної та документально підтвердженої згоди особи. Особа може вільно відкликати таку згоду на будь-якій стадії дослідження.

2. Відмова особи дати згоду на участь у дослідженні або відкликати згоду на участь у дослідженні не зумовлює будь-якої дискримінації, зокрема стосовно права на медичне обслуговування.

3. Якщо здатність особи дати усвідомлену згоду на участь у дослідженнях піддається сумніву, то вживаються заходи для з'ясування спроможності або неспроможності особи прийняти таке рішення.

Глава V

Захист осіб, не здатних висловити згоду на участь у дослідженні

Стаття 15

Захист осіб, не здатних висловити згоду на участь у дослідженні

1. Проведення дослідження над людиною, яка не здатна висловити згоду на участь у дослідженні, можливе лише за дотримання всіх зазначених нижче умов:

i) результати дослідження потенційно можуть принести реальну й безпосередню користь здоров'ю цієї особи;

ii) дослідження, рівне за ефективністю, неможливо провести на особах, що здатні до волевиявлення;

iii) особу, що піддається дослідженням, інформовано про її права та гарантії, передбачені законом для її захисту, за винятком випадків, коли особа не в змозі сприймати інформацію;

iv) отримано необхідний спеціальний письмовий дозвіл законного представника цієї особи або органу, особи або установи, уповноважених за законом, після надання інформації, передбаченої статтею 16, беручи до уваги раніше висловлені особою побажання або заперечення. Повнолітня особа, не здатна висловити згоду, наскільки це можливо, бере участь у процедурі надання дозволу. Думка неповнолітнього береться до уваги пропорційно його віку та ступеню зрілості.

v) ця особа не заперечує.

2. У виняткових випадках і за дотримання передбачених законом умов захисту особи, якщо проведення дослідження не передбачає безпосередньої користі для здоров'я цієї особи, дозвіл на таке дослідження може бути отриманий за дотримання умов підпунктів "ii", "iii", "iv" та "v" пункту 1 й таких додаткових умов:

i) метою досліджень є внесок, шляхом значного поліпшення наукового розуміння стану цієї особи, захворювання або розладу, у досягнення результатів, що можуть бути корисними для

цієї особи або інших осіб тієї самої вікової групи або хворим на таке саме захворювання або розлад, або які перебувають у такому самому стані;

ii) проведення дослідження зумовлює лише мінімальний ризик і мінімальні шкідливі наслідки для відповідної особи, і будь-яке врахування додаткової потенційної користі дослідження не може бути використане для обґрунтування вищого ступеня ризику та шкідливих наслідків.

3. Заперечення проти участі, відмова надати дозвіл або відкликання дозволу на участь у дослідженні не призводить до будь-якої дискримінації цієї особи, зокрема стосовно права на медичне обслуговування.

Стаття 16

Інформація, що надається до одержання дозволу

1. Тим, до кого звертаються з проханням надати дозвіл на участь цієї чи цієї особи в дослідному проекті, надається адекватна інформація в зрозумілій формі. Така інформація обґрунтовується документально.

2. Інформація, що надається, містить виклад мети, загального плану, можливих ризиків та переваг дослідного проекту, а також висновок Комітету з питань етики. Зазначені вище особи інформуються також про права й гарантії, установлені законом для захисту особи, не здатної висловити згоду на участь у дослідженні, і особливо про право не давати дозвіл або відкликати дозвіл будь-коли, що не призведе до будь-якої дискримінації відповідної особи, зокрема стосовно права на медичне обслуговування. Відповідно до характеру й мети дослідження вони також інформуються за пунктами, зазначеними в статті 13.

3. Ця інформація також надається особі, яка є потенційним учасником дослідження, крім випадків, коли ця особа не здатна сприймати інформацію.

Стаття 17

Дослідження з мінімальним ризиком і мінімальними шкідливими наслідками

1. Для цілей цього Протоколу дослідження вважається таким, що передбачає мінімальний ризик, якщо, з урахуванням характеру й масштабу втручання, воно в гіршому випадку спричинить край слабкий і тимчасовий негативний вплив на здоров'я відповідної особи.

2. Дослідження вважається таким, що передбачає мінімальні шкідливі наслідки, якщо вони в гіршому випадку будуть тимчасовими й незначними для цієї особи. За потреби оцінка шкідливих наслідків для особи проводиться особою, яка користується особливою довірою відповідної особи.

Глава VI

Особливі ситуації

Стаття 18

Дослідження в період вагітності або грудного годування

1. Проведення дослідження на вагітній жінці, потенційні результати яких не можуть зумовити безпосередньої користі її здоров'ю або здоров'ю ембріона, плода або новонародженої дитини, можливе лише у випадку дотримання таких додаткових умов:

- i) метою дослідження є внесок у досягнення результатів, що можуть бути корисними для інших жінок стосовно репродуктивності або для інших ембріонів, плодів чи дітей;
 - ii) дослідження, аналогічні за ефективністю, неможливі на жінках, які не є вагітними;
 - iii) дослідження пов'язано лише з мінімальним ризиком і шкідливими наслідками.
2. У випадку проведення досліджень на матері, що годує новонароджену дитину, варто докладати особливих зусиль щоб уникнути негативного впливу на здоров'я дитини.

Стаття 19

Дослідження на особах в екстремних клінічних ситуаціях

1. Закон повинен визначати, чи є можливим проведення досліджень і за яких додаткових умовах стосовно захисту особи, у таких екстремальних ситуаціях:

- i) особа не в змозі здійснити своє волевиявлення і
- ii) через терміновість неможливе одержання своєчасного дозволу представника цієї особи або органу, особи або установи, до яких би звернулися по дозвіл за відсутності екстремальної ситуації.

2. Закон повинен передбачати такі спеціальні умови:

- i) дослідження, аналогічні за ефективністю, не можливі на особах, які не знаходяться в екстремальній ситуації;
- ii) дослідний проект може бути реалізований, лише якщо отримано дозвіл компетентної установи на проведення досліджень саме в екстремальній ситуації;
- iii) повинні бути враховані будь-які відомі дослідникові раніше висловлені заперечення особи;
- iv) у випадку, коли потенційні результати дослідження не можуть зумовити безпосередньої користі здоров'ю цієї особи, метою дослідження є внесок, шляхом значного поліпшення наукового розуміння стану цієї особи, захворювання або розладу, у досягнення результатів, що можуть бути корисними цій особі або іншим особам тієї самої категорії або хворим на таке саме захворювання чи розлад, або тим, які перебувають у такому самому стані, при цьому проведення дослідження передбачає лише мінімальний ризик і шкідливі наслідки.

3. Особам, що беруть участь у проекті дослідження в умовах екстремальної ситуації, або відповідно до обставин їхнім представникам у якомога стислий строк надається вся необхідна інформація, пов'язана з їхньою участю в дослідному проекті. Згода або дозвіл на продовження участі запитується в обґрунтований термін.

Стаття 20

Дослідження на особах, позбавлених волі

Якщо закон дозволяє проведення досліджень на особах, позбавлених волі, такі особи можуть брати участь у дослідному проекті, який не передбачає безпосередньої користі їхньому здоров'ю, виключно у випадку дотримання таких додаткових умов:

- i) проведення дослідження, аналогічного за ефективністю, не можливе без участі осіб, позбавлених волі;

ii) метою дослідження є внесок у досягнення результатів, що можуть бути корисними для осіб, позбавлених волі;

iii) проведення дослідження передбачає мінімальні ризик і шкідливі наслідки.

Глава VII Безпека й нагляд

Стаття 21 Мінімізація ризику й шкідливих наслідків

1. Уживаються всі необхідні заходи для забезпечення безпеки й мінімізації ризику та шкідливих наслідків для учасників дослідження.

2. Проведення дослідження можливе виключно під наглядом медичного працівника, що має відповідну кваліфікацію й досвід.

Стаття 22 Оцінка стану здоров'я

1. Дослідник уживає всіх необхідних заходів для того, щоб оцінити стан здоров'я людей до початку їхньої участі в дослідженні, з метою виключення осіб, для яких участь у проекті передбачає підвищений ризик.

2. Якщо дослідження проводиться на особах у репродуктивний період життя, особлива увага повинна приділятися розглядові можливого негативного впливу на плин дійсної або майбутньої вагітності й здоров'я ембріона, плода або дитини.

Стаття 23 Невтручання в необхідні клінічні заходи

1. Проведення досліджень не повинно спричиняти відстрочення або скасування необхідних з медичного погляду превентивних, діагностичних або терапевтичних процедур для учасників проекту.

2. У ході дослідження, пов'язаного з запобіганням, діагностикою або лікуванням, учасникам, розподіленим у контрольні групи, забезпечується застосування перевірених превентивних, діагностичних методів або методів лікування.

3. Використання плацебо дозволяється за відсутності перевірених методів, ефективність яких доведено, або якщо скасування чи припинення застосування таких методів не передбачає неприпустимого ступеня ризику або шкідливих наслідків.

Стаття 24 Нові обставини

1. Сторони цього Протоколу вживають заходів, щоб забезпечити перегляд дослідного проекту, якщо це виправдано науковим розвитком або появою нових наукових даних під час проведення дослідження.

2. Метою перегляду є визначення необхідності:

- i) припинення дослідження або внесення змін до дослідного проекту, необхідних для його продовження;
 - ii) інформування учасників дослідження або за необхідності їхніх представників про нові досягнення або дані;
 - iii) одержання додаткової згоди або дозволу на участь.
3. Будь-яка нова інформація, що стосується участі в проекті, повинна бути вчасно надана учасникам досліджень або за необхідності їхнім представникам.
4. Компетентна установа інформується про причини будь-якого передчасного припинення дослідного проекту.

Глава VIII

Конфіденційність і право на одержання інформації

Стаття 25

Конфіденційність

1. Будь-яка інформація особового характеру, отримана в ході біомедичних досліджень, вважається конфіденційною, а її поширення регулюється правилами, які стосуються захисту приватного життя.
2. Закон передбачає захист від неналежного розголошення будь-якої іншої інформації, яка стосується дослідного проекту й передається Комітету з питань етики відповідно до цього Протоколу.

Стаття 26

Право на одержання інформації

1. Учасники дослідження мають право на одержання будь-якої інформації про стан їхнього здоров'я, отриманої відповідно до положень статті 10 Конвенції.
2. Інша інформація особового характеру, отримана з метою дослідного проекту, надається учасникам проекту відповідно до закону про захист фізичних осіб у зв'язку з обробкою особових даних.

Стаття 27

Обов'язок забезпечувати обережність

Якщо в ході дослідження виявляється інформація, що стосується теперішнього або майбутнього стану здоров'я або якості життя учасників дослідження, їм пропонується ознайомитися з такою інформацією. Це здійснюється в рамках медичної допомоги або консультації. Під час передачі такої інформації вживають необхідних заходів, щоб дотримуватися конфіденційності й поважати будь-яке побажання учасника не отримувати такої інформації.

Стаття 28

Доступність результатів

1. Після завершення дослідження звіт або узагальнена інформація надсилаються до Комітету з питань етики або до відповідної компетентної установи.

2. Висновки за результатами дослідження надаються учасникам на їхнє прохання в обґрунтований строк.

3. Дослідник уживає необхідних заходів для оприлюднення результатів дослідження в обґрунтований строк.

Глава IX

Проведення досліджень у державах, що не є Сторонами цього Протоколу

Стаття 29

Проведення досліджень у державах, що не є Сторонами цього Протоколу

Спонсори або дослідники, які знаходяться під юрисдикцією Сторони цього Протоколу й планують реалізувати або спрямувати дослідний проект на території держави, що не є Стороною цього Протоколу, забезпечують, без шкоди для правових положень, що застосовуються в цій державі, відповідність дослідного проекту принципам, покладеним в основу положень цього Протоколу. За необхідності Сторона вживає належних заходів для досягнення цієї мети.

Глава X

Порушення положень цього Протоколу

Стаття 30

Порушення прав або принципів

Сторони забезпечують належний судовий захист для недопущення або припинення незаконного порушення прав і принципів, установлених цим Протоколом.

Стаття 31

Компенсація за шкоду

Особа, якій було завдано шкоди в результаті участі в дослідженні, має право на справедливу компенсацію відповідно до умов і процедур, передбачених законодавством.

Стаття 32

Санкції

Сторони забезпечують застосування належних санкцій у випадку порушення положень цього Протоколу.

Глава XI

Відносини між цим Протоколом та іншими положеннями й перегляд Протоколу

Стаття 33

Відносини між цим Протоколом і Конвенцією

У відносинах між Сторонами положення статей 1 - 32 цього Протоколу вважаються додатковими статтями до Конвенції, і всі положення Конвенції застосовуються відповідно.

Стаття 34

Посилення ступеня захисту

Жодне положення цього Протоколу не може тлумачитися як таке, що обмежує чи іншим чином впливає на можливості Сторони забезпечити учасникам дослідження ступінь захисту, вищий, ніж передбачено цим Протоколом.

Стаття 35

Перегляд Протоколу

З метою урахування наукових досягнень цей Протокол переглядається Комітетом, згаданим у статті 32 Конвенції, не пізніше, ніж через п'ять років з дати набрання чинності цим Протоколом і після цього з такими інтервалами, які визначить Комітет.

Глава XII

Прикінцеві положення

Стаття 36

Підписання та ратифікація

Цей Протокол відкритий для підписання тими, хто підписав Конвенцію. Він підлягає ратифікації, прийняттю або схваленню. Той, хто підписав, не може ратифікувати, прийняти або схвалити цього Протоколу, якщо він раніше не ратифікував, не прийняв або не схвалив Конвенції або одночасно не ратифікує, не приймає або не схвалює її. Ратифікаційні грамоти, документи про прийняття або схвалення передаються на зберігання Генеральному секретарю Ради Європи.

Стаття 37

Набрання чинності

1. Цей Протокол набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення трьох місяців від дати, на яку п'ять держав, з яких принаймні чотири є членами Ради Європи, висловили свою згоду на обов'язковість цього Протоколу відповідно до положень статті 36.

2. Стосовно будь-якої Держави, що згодом висловить своє бажання на обов'язковість для неї цього Протоколу, Протокол набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення трьох місяців від дати передачі на зберігання її ратифікаційної грамоти, документа про прийняття або схвалення.

Стаття 38

Приєднання

1. Після набрання чинності цим Протоколом будь-яка Держава, що приєдналася до Конвенції, також може приєднатися до Протоколу.

2. Приєднання здійснюється шляхом передачі на зберігання Генеральному секретарю Ради Європи документа про приєднання й набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення трьох місяців від дати передачі його на зберігання.

Стаття 39

Денонсація

1. Будь-яка Сторона може будь-коли денонсувати цей Протокол шляхом подання відповідного повідомлення на ім'я Генерального секретаря Ради Європи.

2. Така денонсація набирає чинності в перший день місяця, що настає після закінчення трьох місяців від дати отримання такого повідомлення Генеральним секретарем.

Стаття 40 **Повідомлення**

Генеральний секретар Ради Європи повідомляє державам - членам Ради Європи, Європейському Співтовариству, будь-якій Державі, що підписала Протокол, будь-якій Стороні та будь-якій іншій Державі, якій запропоновано приєднатися до Протоколу, про:

- a) будь-яке підписання;
- b) передачу на зберігання будь-якої ратифікаційної грамоти, документа про прийняття, схвалення або приєднання;
- c) будь-яку дату набрання чинності цим Протоколу відповідно до статей 37 й 38;
- d) будь-яку іншу дію, повідомлення або інформацію, які стосуються цього Протоколу.

На посвідчення чого ті, що підписалися нижче, належним чином на це вповноважені, підписали цей Протокол.

Учинено в Страсбурзі 25 січня 2005 року англійською та французькою мовами, причому обидва тексти є автентичними, в одному примірнику, який передається на зберігання до архіву Ради Європи. Генеральний секретар Ради Європи надсилає засвідчені копії кожній Державі - члену Ради Європи, іншим Державам, які не є членами Ради Європи, але брали участь у розробці цього Протоколу, та будь-якій Державі, якій запропоновано приєднатися до Конвенції, та Європейському Співтовариству.

Додаток

ІНФОРМАЦІЯ, ЩО НАДАЄТЬСЯ КОМІТЕТОВІ З ПИТАНЬ ЕТИКИ

Інформація за викладеними нижче пунктами надається Комітетові з питань етики настільки, наскільки вона стосується дослідного проекту:

Опис проекту

- i) ім'я провідного дослідника, кваліфікація й досвід дослідників, а також за необхідності інформація про особу, відповідальну за проведення клінічних заходів, і про механізм фінансування;
- ii) мета й обґрунтування дослідження з погляду сучасного рівня наукових знань;
- iii) заплановані методи й процедури, у тому числі статистичні та інші аналітичні методики;
- iv) докладний опис дослідного проекту в загальнодоступній формі;

v) інформація про попереднє або одночасне подання дослідного проекту для оцінки або схвалення та результати подання;

Учасники, згода та інформація

vi) обґрунтування залучення людей до дослідного проекту;

vii) критерії залучення категорій осіб до участі або критерії їхнього виключення з участі в дослідницькому проекті й принципи відбору та набору таких осіб;

viii) обґрунтування використання або невикористання контрольних груп;

ix) опис характеру й ступеня передбачуваних ризиків для учасників, які можуть бути спричинені участю в дослідженні;

x) характер, ступінь і тривалість медичного втручання стосовно учасників проекту, а також інформація про можливі шкідливі наслідки, спричинені проектом;

xi) механізми моніторингу, оцінки та реагування на непередбачені обставини, що можуть утворити наслідки для стану здоров'я учасників дослідження сьогодні або в майбутньому;

xii) характер і строки надання інформації особам, які братимуть участь у дослідному проекті, і передбачувані засоби надання такої інформації;

xiii) документація, призначена для одержання згоди або, за нездатності осіб висловити згоду, для одержання дозволу на участь таких осіб у проекті;

xiv) механізми забезпечення поваги до приватного життя осіб, які братимуть участь у дослідженні, і дотримання конфіденційності особових даних;

xv) передбачені механізми стосовно інформації, що може бути отримана й стосуватися теперішнього або майбутнього стану здоров'я осіб, які братимуться участь у дослідженні, і членів їхніх сімей;

Інша інформація

xvi) інформація про всі виплати й винагороди, що передбачаються в контексті дослідного проекту;

xvii) інформація про всі обставини, що можуть призвести до виникнення конфлікту інтересів, що може викликати упереджений підхід дослідників;

xviii) інформація про будь-яке передбачуване потенційне подальше використання, у тому числі комерційного характеру, результатів дослідження, даних чи біологічних матеріалів;

xix) інформація з всіх інших етичних питань, що вбачає дослідник;

xx) інформація про страхування й гарантії відшкодування шкоди, завданої в контексті дослідного проекту.

Комітет з питань етики може запитати додаткову інформацію, необхідну для оцінки дослідного проекту.