****

**Serija pogodb Sveta Evrope - št. 195**

**Dodatni protokol h konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede biomedicinskih raziskav**

(Uradni list RS, št. 108/2005 z dne 2. 12. 2005)

**[Strasbourg, 25.1.2005](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22Strasbourg%2C%C2%A025.I.2005)**

**[Preambula](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22Preambula)**

Države članice Sveta Evrope, druge države in Evropska skupnost, podpisnice tega dodatnega protokola h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (v nadaljnjem besedilu »konvencija«) so se, ker je cilj Sveta Evrope ustvariti večjo enotnost med njegovimi članicami in ker je eden od načinov za uresničevanje tega cilja ohranjanje in nadaljnje uveljavljanje človekovih pravic in temeljnih svoboščin; ob upoštevanju, da je cilj konvencije, kakor je opredeljen v 1. členu, varovati dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij ter vsakomur brez razlikovanja jamčiti spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti ter drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi z uporabo biologije in medicine;

ker napredek v medicinskih in bioloških znanostih, zlasti napredek, dosežen z biomedicinskimi raziskavami, prispeva k reševanju življenj in izboljšanju kakovosti življenja;

ob zavedanju, da je napredek biomedicinske znanosti in prakse odvisen od znanja in odkritij, ki zahtevajo raziskave na človeških bitjih;

ob poudarjanju, da so take raziskave pogosto transdisciplinarne in mednarodne;

ob upoštevanju državnih in mednarodnih strokovnih standardov na področju biomedicinskih raziskav in preteklega dela Odbora ministrov in Parlamentarne skupščine Sveta Evrope na tem področju;

v prepričanju, da se biomedicinske raziskave, ki so v nasprotju s človekovim dostojanstvom in človekovimi pravicami, nikoli ne bi smele izvajati;

ob poudarjanju, da je najpomembnejša skrb varstvo človeškega bitja, ki sodeluje pri raziskavi;

ob potrditvi, da se posebno varstvo nameni človeškim bitjem, ki bi lahko bila zaradi raziskave ranljiva;

v spoznanju, da ima vsaka oseba pravico sprejeti ali zavrniti biomedicinsko raziskavo na sebi in da se ne sme nikogar prisiliti, da sodeluje pri taki raziskavi;

odločene, da v zvezi z biomedicinskimi raziskavami sprejmejo ukrepe, potrebne za zaščito človekovega dostojanstva ter temeljnih pravic in svoboščin posameznika,

sporazumele o naslednjem:

**[I. POGLAVJE – Cilj in področje uporabe](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22I.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Cilj%C2%A0in%C2%A0podro%C4%8Dje%C2%A0uporabe)**

**[1. člen – Cilj in namen](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%221.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Cilj%C2%A0in%C2%A0namen)**

Pogodbenice tega protokola varujejo dostojanstvo in identiteto vseh človeških bitij ter vsakomur brez razlikovanja jamčijo spoštovanje njegove duševne in telesne nedotakljivosti ter drugih pravic in temeljnih svoboščin v zvezi z vsemi biomedicinskimi raziskavami, ki vključujejo posege na človeških bitjih.

**[2. člen – Področje uporabe](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%222.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Podro%C4%8Dje%C2%A0uporabe)**

  1. Ta protokol ureja vse raziskovalne dejavnosti na področju varovanja zdravja, ki vključujejo posege na človeških bitjih.

 2. Ta protokol se ne uporablja za raziskave na zarodkih in vitro. Uporablja se za raziskave na plodu in zarodku in vivo.

 3. V tem protokolu izraz »poseg« pomeni:

 i. fizični poseg in

 ii. kateri koli drug poseg, če vključuje tveganje za psihično zdravje osebe.

**[II. POGLAVJE – Splošne določbe](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22II.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Splo%C5%A1ne%C2%A0dolo%C4%8Dbe)**

**[3. člen – Prvenstvo človeškega bitja](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%223.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Prvenstvo%C2%A0%C4%8Dlove%C5%A1kega%C2%A0bitja)**

Koristi in skrb za človeško bitje, ki sodeluje pri raziskavi, prevladajo nad izključno koristjo družbe ali znanosti.

**[4. člen – Splošno pravilo](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%224.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Splo%C5%A1no%C2%A0pravilo)**

Raziskovanje je svobodno ob upoštevanju določb tega protokola in drugih pravnih določb, ki zagotavljajo varstvo človeškega bitja.

**[5. člen – Odsotnost drugih možnosti](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%225.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Odsotnost%C2%A0drugih%C2%A0mo%C5%BEnosti)**

Raziskave na človeških bitjih se smejo opravljati le, če takih raziskav ni mogoče nadomestiti z drugimi, podobno uspešnimi raziskavami.

**[6. člen – Tveganja in koristi](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%226.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Tveganja%C2%A0in%C2%A0koristi)**

1. Raziskava ne sme vključevati tveganj in obremenitev za človeško bitje, ki so v nesorazmerju z mogočimi koristmi.

2. Kadar od izsledkov raziskave poleg tega ni mogoče pričakovati neposredne koristi za zdravje udeleženca raziskave, se sme raziskava opraviti le, če ne povzroči tveganja in obremenitve, ki sta večja od sprejemljivih za udeleženca raziskave. To ne posega v določbo iz točke ii drugega odstavka 15. člena o varstvu oseb, ki niso sposobne dati soglasja za raziskavo.

**[7. člen – Odobritev](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%227.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Odobritev)**

Raziskava se sme opraviti le, če je raziskovalni projekt odobril pristojni organ, potem ko je neodvisno proučil njegovo znanstveno vrednost vključno z ovrednotenjem pomembnosti cilja raziskave in njene etične sprejemljivosti z vidika različnih strok.

**[8. člen – Znanstvena kakovost](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%228.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Znanstvena%C2%A0kakovost)**

Vsaka raziskava mora biti znanstveno utemeljena, izpolnjevati mora splošno sprejeta merila znanstvene kakovosti in se mora opraviti v skladu z ustreznimi strokovnimi nalogami in standardi pod nadzorom primerno usposobljenega raziskovalca.

**[III. POGLAVJE – Odbor za etiko](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22III.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Odbor%C2%A0za%C2%A0etiko)**

**[9. člen – Neodvisna presoja odbora za etiko](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%229.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Neodvisna%C2%A0presoja%C2%A0odbora%C2%A0za%C2%A0etiko)**

1. Vsak raziskovalni projekt se predloži v neodvisno presojo svoje etične sprejemljivosti odboru za etiko. Taki projekti se predložijo v neodvisno presojo v vsaki državi, v kateri naj bi potekala katera koli raziskovalna dejavnost.

2. Namen multidisciplinarne presoje etične sprejemljivosti raziskovalnega projekta je varovati dostojanstvo, pravice, varnost in dobro počutje udeležencev raziskave. Ovrednotenje etične sprejemljivosti temelji na ustreznem strokovnem znanju in izkušnjah ter primerno izraža strokovne in laične poglede.

3. Odbor za etiko pripravi mnenje, v katerem navede razloge za sprejetje svojega sklepa.

**[10. člen – Neodvisnost odbora za etiko](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2210.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Neodvisnost%C2%A0odbora%C2%A0za%C2%A0etiko)**

1. Pogodbenice tega protokola sprejmejo ukrepe, s katerimi zagotovijo neodvisnost odbora za etiko. Na ta organ ne smejo vplivati neupravičene zunanje okoliščine.

2. Člani odbora za etiko navedejo vse okoliščine, ki bi lahko privedle do neskladja interesov. Če pride do njih, vpleteni ne smejo sodelovati pri tej presoji.

**[11. člen – Informacije za odbor za etiko](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2211.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Informacije%C2%A0za%C2%A0odbor%C2%A0za%C2%A0etiko)**

1. Vse informacije, ki so potrebne za ovrednotenje etične sprejemljivosti raziskovalnega projekta, se v pisni obliki predložijo odboru za etiko.

2. Še posebej se navedejo podatki po točkah iz dodatka k temu protokolu, če so pomembni za raziskovalni projekt. Dodatek lahko z dvetretjinsko večino oddanih glasov spremeni odbor, ustanovljen z 32. členom konvencije.

**[12. člen – Neprimeren vpliv](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2212.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Neprimeren%C2%A0vpliv)**

Odbor za etiko mora biti prepričan, da se na osebe, ki sodelujejo pri raziskavi, ne bo neprimerno vplivalo, vključno s finančnimi spodbudami. V zvezi s tem se mora posebna pozornost nameniti ranljivim ali odvisnim osebam.

**[IV. POGLAVJE – Informacije in privolitev](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22IV.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Informacije%C2%A0in%C2%A0privolitev)**

**[13. člen – Informacije za udeležence raziskave](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2213.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Informacije%C2%A0za%C2%A0udele%C5%BEence%C2%A0raziskave)**

1. Osebam, zaprošenim za sodelovanje pri raziskovalnem projektu, se dajo ustrezne informacije v razumljivi obliki. Te informacije morajo biti dokumentirane.

 2. Informacije vključujejo namen, celovit načrt, mogoča tveganja in koristi raziskovalnega projekta ter mnenje odbora za etiko. Preden so osebe zaprošene, da privolijo v sodelovanje pri raziskovalnem projektu, so glede na naravo in namen raziskave obveščene predvsem o:

 i. naravi, obsegu in trajanju postopkov, zlasti o podrobnostih glede morebitnih obremenitev, ki jih povzroča raziskovalni projekt;

 ii. razpoložljivih preventivnih, diagnostičnih in terapevtskih postopkih;

 iii. ukrepih za odzivanje na neželene dogodke ali zaskrbljenost udeležencev raziskave;

 iv. ukrepih za zagotavljanje spoštovanja zasebnosti in zaupnosti osebnih podatkov;

 v. ureditvah glede dostopa do informacij, ki izhajajo iz raziskave in so pomembne za udeleženca, ter do celovitih izsledkov raziskave;

 vi. možnostih za pravično nadomestilo ob škodi;

 vii. vseh predvidenih mogočih nadaljnjih uporabah izsledkov raziskave, podatkov ali biološkega materiala, vključno s komercialno uporabo;

 viii. virih financiranja raziskovalnega projekta.

3. Poleg tega so osebe, zaprošene za sodelovanje pri raziskovalnem projektu, seznanjene s pravicami in jamstvi, ki jih predpisuje zakon za njihovo varstvo, posebno z njihovo pravico, da lahko zavrnejo privolitev ali jo kadar koli prekličejo, ne da bi bile kakor koli diskriminirane, zlasti glede pravice do zdravstvenega varstva.

**[14. člen – Privolitev](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2214.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Privolitev)**

1. Ob upoštevanju določb V. poglavja in 19. člena se na osebi ne sme opravljati nobena raziskava brez pojasnjene, prostovoljne, izrecne, posebne in dokumentirane privolitve te osebe. Tako privolitev lahko oseba prostovoljno prekliče v kateri koli fazi raziskave.

2. Zavrnitev privolitve ali njen preklic za sodelovanje pri raziskavi ne sme povzročiti nobene oblike diskriminacije te osebe, zlasti glede pravice do zdravstvenega varstva.

3. Ob dvomu o tem, ali je oseba sposobna dati prostovoljno privolitev ali ne, se predvidijo načini preverjanja, ali je oseba za to sposobna ali ne.

**[V. POGLAVJE – Varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v raziskavo](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22V.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Varstvo%C2%A0oseb%2C%C2%A0ki%C2%A0niso%C2%A0sposobne%C2%A0privoliti%C2%A0v%C2%A0raziskavo)**

**[15. člen – Varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v raziskavo](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2215.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Varstvo%C2%A0oseb%2C%C2%A0ki%C2%A0niso%C2%A0sposobne%C2%A0privoliti%C2%A0v%C2%A0raziskavo)**

1. Na osebi, ki ni sposobna privoliti v raziskavo, se sme raziskava opravljati le, če so izpolnjeni vsi posebni pogoji:

 i. od izsledkov raziskave je mogoče pričakovati resnično in neposredno korist za zdravje take osebe;

 ii. primerljivo uspešne raziskave ni mogoče opraviti na osebah, ki so sposobne privoliti vanjo;

 iii. oseba, ki sodeluje pri raziskavi, je seznanjena s svojimi pravicami in jamstvi, ki jih predpisuje zakon za njeno varstvo, razen če ni sposobna sprejeti takih informacij;

 iv. pravni zastopnik ali zavod, oseba ali organ, kakor je določeno z zakonom, je dal potrebno dovoljenje posebej v ta namen in v pisni obliki ter potem ko je prejel informacije na podlagi 16. člena ter ob upoštevanju predhodno izraženih želja ali pripomb osebe. Odrasla oseba, ki ni sposobna privoliti v raziskavo čim bolj sodeluje pri postopku pridobitve dovoljenja. Mnenje mladoletne osebe se upošteva kot odločilni dejavnik sorazmerno z njeno starostjo in stopnjo zrelosti;

 v. oseba ne nasprotuje.

 2. Izjemoma in pod varovalnimi pogoji, ki jih predpisuje zakon, se lahko dovoli raziskava, od izsledkov katere ni mogoče pričakovati neposredne koristi za zdravje osebe, če so izpolnjeni pogoji, navedeni v točki ii, iii, iv in v prvega odstavka tega člena, in ti dodatni pogoji:

 i. cilj raziskave je s precej boljšim znanstvenim razumevanjem stanja, bolezni ali motnje posameznika prispevati h končnim izsledkom, ki bodo lahko koristili osebi ali drugim osebam enake starostne skupine ali osebam, ki imajo enako bolezen ali motnjo ali so v enakem stanju;

 ii. raziskava pomeni le najmanjše tveganje in najmanjšo obremenitev za osebo, pri čemer se morebitne dodatne koristi raziskave ne smejo uporabiti kot opravičilo za večjo stopnjo tveganja ali obremenitve.

3. Nasprotovanje sodelovanju, zavrnitev izdaje dovoljenja ali preklic dovoljenja za sodelovanje pri raziskavi ne sme povzročiti nobene oblike diskriminacije osebe, zlasti glede pravice do zdravstvenega varstva.

**[16. člen – Informacije pred odobritvijo dovoljenja](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2216.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Informacije%C2%A0pred%C2%A0odobritvijo%C2%A0dovoljenja)**

1. Tistim, ki so zaprošeni, da dovolijo sodelovanje osebe pri raziskovalnem projektu, se dajo ustrezne informacije v razumljivi obliki. Te informacije morajo biti dokumentirane.

2. Informacije vključujejo namen, celovit načrt, mogoča tveganja in koristi raziskovalnega projekta ter mnenje odbora za etiko. Prav tako so seznanjeni s pravicami in jamstvi, ki jih predpisuje zakon za varstvo oseb, ki niso sposobne privoliti v raziskavo, in še posebno s svojo pravico, da lahko kadar koli zavrnejo ali prekličejo dovoljenje, ne da bi bila oseba kakor koli diskriminirana, zlasti glede pravice do zdravstvenega varstva. Glede na naravo in namen raziskave so še posebej seznanjeni z informacijami iz 13. člena.

3. Informacije se dajo tudi osebi, razen če jih ni sposobna sprejeti.

**[17. člen – Raziskave z najmanjšim tveganjem in najmanjšo obremenitvijo](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2217.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Raziskave%C2%A0z%C2%A0najmanj%C5%A1im%C2%A0tveganjem%C2%A0in%C2%A0najmanj%C5%A1o%C2%A0obremenitvijo)**

1. Za namene tega protokola se šteje, da raziskava prinaša najmanjše tveganje, če se ob upoštevanju narave in obsega posega od nje lahko pričakuje, da bo imela za posledico majhen in začasen negativen vpliv na zdravje osebe.

2. Šteje se, da raziskava prinaša najmanjšo obremenitev, če se lahko pričakuje, da bo neugodje za osebo začasno in majhno. Kadar je to primerno, obremenitev za osebo ovrednoti nekdo, ki uživa posebno zaupanje te osebe.

**[VI. POGLAVJE – Posebne okoliščine](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22VI.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Posebne%C2%A0okoli%C5%A1%C4%8Dine)**

**[18. člen – Raziskave med nosečnostjo ali
dojenjem](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2218.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Raziskave%C2%A0med%C2%A0nose%C4%8Dnostjo%C2%A0ali%C2%A0dojenjem)**

1. Raziskava na nosečnici, od izsledkov katere ni mogoče pričakovati neposredne koristi za njeno zdravje ali zdravje njenega zarodka, plodu ali otroka po porodu, se sme opraviti le, če so izpolnjeni ti dodatni pogoji:

 i. cilj raziskave je prispevati h končnim izsledkom, ki bodo lahko koristili drugim ženskam v zvezi z reproduktivnim zdravstvenim varstvom ali drugim zarodkom, plodom ali otrokom;

 ii. primerljivo uspešne raziskave ni mogoče opraviti na ženskah, ki niso noseče;

 iii. raziskava pomeni le najmanjše tveganje in najmanjšo obremenitev.

2. Kadar se raziskava opravlja na doječi ženski, se še posebej poskrbi, da nikakor negativno ne vpliva na zdravje otroka.

**[19. člen – Raziskave na osebah v nujnih kliničnih primerih](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2219.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Raziskave%C2%A0na%C2%A0osebah%C2%A0v%C2%A0nujnih%C2%A0klini%C4%8Dnih%C2%A0primerih)**

1. Zakon določi, ali in pod katerimi dodatnimi varovalnimi pogoji se lahko opravlja raziskava v nujnih primerih, kadar:

 i. oseba ni sposobna dati privolitve in

 ii. je zaradi nujnosti primera nemogoče pravočasno dobiti dovoljenje njenega zastopnika ali zavoda ali osebe ali organa, ki bi bil, če ne bi bilo nujnega primera, povabljen, da izda dovoljenje.

2. Zakon vključuje te posebne pogoje:

 i. primerljivo uspešne raziskave ni mogoče opraviti na osebah, ki niso nujni primeri;

 ii. raziskovalni projekt se sme izvajati le, če ga je posebej za nujne primere odobril pristojni organ;

 iii. upoštevajo se vsi pomembni predhodno izraženi ugovori osebe, s katerimi je seznanjen raziskovalec;

 iv. kadar od raziskave ni mogoče pričakovati izsledkov, ki bi neposredno koristili zdravju osebe, je cilj te raziskave s precej boljšim znanstvenim razumevanjem stanja, bolezni ali motnje posameznika prispevati h končnim izsledkom, ki bodo naposled lahko koristili osebi ali drugim osebam iz iste kategorije ali osebam, ki imajo enako bolezen ali motnjo ali so v enakem stanju, ter pomeni le najmanjše tveganje in najmanjšo obremenitev.

3. Osebam, ki sodelujejo pri raziskovalnih projektih v nujnih primerih, ali če je primerno, njihovim zastopnikom se čim prej dajo vse ustrezne informacije v zvezi z njihovim sodelovanjem pri raziskovalnem projektu. Takoj ko je mogoče, se zahteva privolitev ali dovoljenje za stalno

sodelovanje.

**[20. člen – Raziskave na osebah, ki jim je odvzeta prostost](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2220.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Raziskave%C2%A0na%C2%A0osebah%2C%C2%A0ki%C2%A0jim%C2%A0je%C2%A0odvzeta%C2%A0prostost)**

Kadar zakon dovoljuje raziskave na osebah, ki jim je odvzeta prostost, smejo take osebe sodelovati pri raziskovalnem projektu, pri katerem od izsledkov ni mogoče pričakovati neposredne koristi za njihovo zdravje le, če so izpolnjeni ti dodatni pogoji:

 i. primerljivo uspešne raziskave ni mogoče opraviti brez sodelovanja oseb, ki jim je odvzeta prostost;

 ii. cilj raziskave je prispevati h končnim izsledkom, ki bodo lahko koristili osebam, ki jim je odvzeta prostost;

 iii. raziskava pomeni le najmanjše tveganje in najmanjšo obremenitev.

**[VII. POGLAVJE – Varnost in nadzor](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22VII.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Varnost%C2%A0in%C2%A0nadzor)**

**[21. člen – Zmanjševanje tveganj in obremenitev](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2221.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Zmanj%C5%A1evanje%C2%A0tveganj%C2%A0in%C2%A0obremenitev)**

1. Sprejmejo se vsi primerni ukrepi za zagotavljanje varnosti in zmanjševanje tveganj ter obremenitev za udeležence raziskave.

2. Raziskava se sme opraviti le pod nadzorom kliničnega strokovnjaka, ki je za to ustrezno usposobljen in ima ustrezne izkušnje.

**[22. člen – Ocena zdravstvenega stanja](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2222.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Ocena%C2%A0zdravstvenega%C2%A0stanja)**

1. Raziskovalec stori vse potrebno, da oceni zdravstveno stanje človeških bitij pred njihovo vključitvijo v raziskavo, s čimer zagotovi, da se iz raziskave izključijo tisti, ki bi bili zaradi sodelovanja pri posameznem projektu izpostavljeni večjemu tveganju.

2. Kadar se raziskava opravlja na osebah, ki so v reproduktivnem obdobju svojega življenja, se posebna pozornost nameni mogočim škodljivim vplivom na trenutno ali prihodnjo nosečnost in zdravje zarodka, plodu ali otroka.

**[23. člen – Nevmešavanje v potrebne klinične posege](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2223.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Nevme%C5%A1avanje%C2%A0v%C2%A0potrebne%C2%A0klini%C4%8Dne%C2%A0posege)**

1. Zdravstveno potrebni preventivni, diagnostični ali terapevtski postopki za udeležence v raziskavi ne smejo biti odloženi ali preprečeni zaradi nje.

2. Pri raziskavah, povezanih s preprečevanjem, diagnosticiranjem ali zdravljenjem, se udeležencem, razporejenim v kontrolne skupine, zagotovijo preskušene metode preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja.

3. Uporaba placeba je dovoljena, kadar ni dokazano učinkovitih metod ali kadar njihova prekinitev ali zavrnitev ne pomeni nesprejemljivega tveganja ali obremenitve.

**[24. člen – Novi dosežki](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2224.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Novi%C2%A0dose%C5%BEki)**

1. Pogodbenice tega protokola sprejmejo ukrepe, da zagotovijo ponovno proučitev raziskovalnega projekta, če je to upravičeno zaradi znanstvenih dosežkov ali dogodkov, ki nastanejo med raziskavo.

2. Namen ponovne proučitve je ugotoviti, ali:

 i. je treba raziskavo prekiniti oziroma ali je treba za nadaljevanje raziskave spremeniti raziskovalni projekt;

 ii. je treba udeležence raziskave, ali če je primerno, njihove zastopnike obvestiti o dosežkih ali dogodkih;

 iii. je potrebna dodatna privolitev ali dovoljenje za sodelovanje.

 3. Udeležencem raziskave, ali če je primerno, njihovim zastopnikom se pravočasno priskrbijo vse nove informacije, pomembne za njihovo sodelovanje pri raziskavi.

 4. Pristojni organ je obveščen o razlogih za vsako predčasno prenehanje raziskovalnega projekta.

**[VIII. POGLAVJE – Zaupnost in pravica
do obveščenosti](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22VIII.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Zaupnost%C2%A0in%C2%A0pravica%C2%A0do%C2%A0obve%C5%A1%C4%8Denosti)**

**[25. člen – Zaupnost](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2225.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Zaupnost)**

1. Vsi osebni podatki, zbrani med biomedicinsko raziskavo, so zaupni in se obravnavajo skladno s pravili o varovanju zasebnosti.

2. Zakon varuje pred neprimernim razkritjem katerih koli drugih podatkov, povezanih z raziskovalnim projektom, ki so bili predloženi odboru za etiko v skladu s tem protokolom.

**[26. člen – Pravica do obveščenosti](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2226.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Pravica%C2%A0do%C2%A0obve%C5%A1%C4%8Denosti)**

1. Udeleženci raziskave imajo pravico izvedeti za vsak podatek, pridobljen o njihovem zdravju, v skladu z določbami 10. člena konvencije.

2. Drugi osebni podatki, pridobljeni za raziskovalni projekt, so jim dostopni v skladu z zakonom o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov.

**[27. člen – Obveznost varstva](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2227.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Obveznost%C2%A0varstva)**

Če raziskava privede do podatkov, pomembnih za trenutno ali prihodnje zdravje ali kakovost življenja udeležencev raziskave, jim je treba te podatke dati. To poteka v okviru zdravstvenega varstva ali svetovanja. Pri sporočanju takih podatkov je treba ravnati skrbno, da se varuje zaupnost in upošteva morebitna želja udeleženca, da se mu ti podatki ne povedo.

**[28. člen – Razpoložljivost izsledkov](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2228.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Razpolo%C5%BEljivost%C2%A0izsledkov)**

1. Po opravljeni raziskavi se odboru za etiko ali pristojnemu organu predloži poročilo ali povzetek.

2. Izsledki raziskave se dajo udeležencem na razpolago v primernem času, če to zahtevajo.

3. Raziskovalec ustrezno poskrbi za pravočasno javno objavo izsledkov raziskave.

**[IX. POGLAVJE – Raziskave v državah, ki niso pogodbenice protokola](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22IX.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Raziskave%C2%A0v%C2%A0dr%C5%BEavah%2C%C2%A0ki%C2%A0niso%C2%A0pogodbenice%C2%A0protokola)**

**[29. člen – Raziskave v državah, ki niso pogodbenice protokola](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2229.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Raziskave%C2%A0v%C2%A0dr%C5%BEavah%2C%C2%A0ki%C2%A0niso%C2%A0pogodbenice%C2%A0protokola)**

Sponzorji ali raziskovalci pod jurisdikcijo pogodbenice protokola, ki nameravajo opravljati ali voditi raziskovalni projekt v državi, ki ni pogodbenica protokola, zagotovijo, da je raziskovalni projekt skladen z načeli, na katerih temeljijo določbe protokola, brez poseganja v določbe, ki se uporabljajo v tej državi. Če je potrebno, pogodbenica v ta namen sprejme ustrezne ukrepe.

**[X. POGLAVJE – Kršitev določb protokola](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22X.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Kr%C5%A1itev%C2%A0dolo%C4%8Db%C2%A0protokola)**

**[30. člen – Kršitev pravic ali načel](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2230.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Kr%C5%A1itev%C2%A0pravic%C2%A0ali%C2%A0na%C4%8Del)**

Pogodbenice zagotavljajo primerno sodno varstvo za takojšnjo preprečitev ali ustavitev nezakonitega poseganja v pravice ali načela, opredeljena v tem protokolu.

**[31. člen – Nadomestilo škode](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2231.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Nadomestilo%C2%A0%C5%A1kode)**

Oseba, ki je zaradi sodelovanja pri raziskavi utrpela škodo, ima v skladu s pogoji in postopki, ki jih predpisuje zakon, pravico do pravičnega nadomestila.

**[32. člen – Sankcije](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2232.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Sankcije)**

Pogodbenice predvidijo ustrezne sankcije, ki se uporabijo ob kršitvah določb tega protokola.

**[XI. POGLAVJE – Razmerje med protokolom in drugimi predpisi ter ponovni pregled protokola](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22XI.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Razmerje%C2%A0med%C2%A0protokolom%C2%A0in%C2%A0drugimi%C2%A0predpisi%C2%A0ter%C2%A0ponovni%C2%A0pregled%C2%A0protokola)**

**[33. člen – Razmerje med tem protokolom in konvencijo](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2233.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Razmerje%C2%A0med%C2%A0tem%C2%A0protokolom%C2%A0in%C2%A0konvencijo)**

Med pogodbenicami veljajo določbe od 1. do 32. člena protokola kot dodatni členi konvencije, vse določbe konvencije pa se uporabljajo skladno s tem.

**[34. člen – Večje varstvo](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2234.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Ve%C4%8Dje%C2%A0varstvo)**

Nobena določba tega protokola se ne razlaga, kot da omejuje ali drugače vpliva na možnost pogodbenice, da udeležencem raziskave zagotovi večje varstvo, kot je določeno v tem protokolu.

**[35. člen – Ponovni pregled protokola](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2235.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Ponovni%C2%A0pregled%C2%A0protokola)**

Da bi sledili razvoju znanosti, bo odbor, naveden v 32. členu konvencije, ponovno pregledal protokol najpozneje pet let po začetku njegove veljavnosti, nato pa v presledkih, ki jih določi odbor.

**[XII. POGLAVJE – Končne določbe](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22XII.%C2%A0POGLAVJE%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Kon%C4%8Dne%C2%A0dolo%C4%8Dbe)**

**[36. člen – Podpis in ratifikacija](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2236.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Podpis%C2%A0in%C2%A0ratifikacija)**

Protokol je na voljo za podpis podpisnicam konvencije. Protokol je treba ratificirati, sprejeti ali odobriti. Podpisnica ga ne sme ratificirati, sprejeti ali odobriti, če ni pred tem ali sočasno ratificirala, sprejela ali odobrila konvencije. Listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi se deponirajo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.

**[37. člen – Začetek veljavnosti](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2237.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Za%C4%8Detek%C2%A0veljavnosti)**

1. Protokol začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po datumu, ko je pet držav, od katerih so najmanj štiri države članice Sveta Evrope, v skladu z določbami 36. člena izrazilo soglasje, da jih protokol zavezuje.

2. Za vsako državo, ki pozneje izrazi soglasje, da jo protokol zavezuje, začne protokol veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po datumu deponiranja listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi.

**[38. člen – Pristop](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2238.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Pristop)**

1. Po začetku veljavnosti protokola lahko katera koli država, ki je pristopila h konvenciji, pristopi tudi k protokolu.

2. Za pristop se pri generalnem sekretarju Sveta Evrope deponira listina o pristopu, veljati pa začne prvi dan meseca po poteku treh mesecev po datumu njenega deponiranja.

**[39. člen – Odpoved](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2239.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Odpoved)**

1. Vsaka pogodbenica lahko ta protokol kadar koli odpove z uradnim obvestilom, naslovljenim na generalnega sekretarja Sveta Evrope.

2. Odpoved začne veljati prvi dan meseca po poteku treh mesecev po datumu, ko generalni sekretar prejme obvestilo.

**[40. člen – Uradna obvestila](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%2240.%C2%A0%C4%8Dlen%C2%A0%E2%80%93%C2%A0Uradna%C2%A0obvestila)**

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti države članice Sveta Evrope, Evropsko skupnost, vsako podpisnico, vsako pogodbenico in vsako drugo državo, ki je bila povabljena, da pristopi k protokolu, o:

 a. vsakem podpisu;

 b. deponiranju vsake listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu;

 c. vsakem datumu začetka veljavnosti tega protokola v skladu s 37. In 38. členom;

 d. vsakem drugem dejanju, obvestilu ali sporočilu v zvezi s tem protokolom.

 V potrditev tega so podpisani, ki so bili za to pravilno pooblaščeni, podpisali protokol.

  Sestavljeno v Strasbourgu 25. januarja 2005, v angleškem in francoskem jeziku v enem izvodu, ki se hrani v arhivu Sveta Evrope, pri čemer sta besedili enako verodostojni. Generalni sekretar Sveta Evrope pošlje overjene kopije vsem državam članicam Sveta Evrope, državam nečlanicam, ki so

sodelovale pri pripravi protokola, vsaki državi, ki je povabljena, da pristopi h konvenciji, ter Evropski skupnosti.

**[Dodatek
k Dodatnemu protokolu o biomedicinskih raziskavah](https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2005-02-0075/%22%20%5Cl%20%22Dodatek%C2%A0k%C2%A0Dodatnemu%C2%A0protokolu%C2%A0o%C2%A0biomedicinskih%C2%A0raziskavah)**

**Informacije, ki se zagotovijo odboru za etiko**

Odboru za etiko se dajo informacije po naslednjih točkah, če so pomembne za raziskovalni projekt:

**Opis projekta**

i. ime glavnega raziskovalca, izobrazba in usposobljenost ter izkušnje raziskovalcev in po potrebi osebe, odgovorne za klinični del, ter ureditev financiranja;
ii. cilj in utemeljitev raziskave na podlagi najnovejših znanstvenih spoznanj;
iii. predvidene metode in postopki, vključno s statističnimi in drugimi analitičnimi tehnikami;
iv. izčrpen povzetek raziskovalnega projekta v poljudnem jeziku;
v. izjava o prejšnjih in tekočih vlogah za ovrednotenje ali odobritev raziskovalnega projekta ter o izidih obravnave teh vlog;

**Udeleženci, privolitev in informacije**

vi. utemeljitev vključitve človeških bitij v raziskovalni projekt;
vii. merila za vključitev posameznih kategorij oseb v raziskovalni projekt ali izključitev iz njega ter načini izbiranja in pridobivanja teh oseb;
viii. razlogi za uporabo ali odsotnost kontrolnih skupin;
ix. opis narave in stopnje predvidljivih tveganj, ki jih lahko prinaša sodelovanje pri raziskavi;
x. narava, obseg in trajanje posegov, ki se opravijo na udeležencih raziskave, ter podatki o vseh obremenitvah, ki jih prinaša raziskovalni projekt;
xi. načini spremljanja in vrednotenja nepredvidljivih primerov, ki bi lahko imeli posledice za sedanje ali prihodnje zdravje udeležencev raziskave, ter načini odzivanja na take primere;
xii. časovna razporeditev in podrobne informacije za osebe, ki bi sodelovale pri raziskovalnem projektu, ter predlagani načini zagotavljanja teh informacij;
xiii. dokumentacija, namenjena za pridobivanje privolitve, ali pri osebah, ki niso sposobne privoliti v raziskavo, dovoljenja za sodelovanje pri raziskovalnem projektu;
xiv. ukrepi za zagotavljanje spoštovanja zasebnosti oseb, ki bi sodelovale pri raziskavi, ter zagotavljanje zaupnosti osebnih podatkov;
xv. predvideni ukrepi glede informacij, ki se lahko pridobijo in so pomembne za sedanje ali prihodnje zdravje oseb, ki bi sodelovale pri raziskavi, in njihovih družinskih članov;

**Druge informacije**

xvi. podrobnosti o vseh plačilih in nagradah, ki se izplačajo v okviru raziskovalnega projekta;
xvii. podrobnosti o vseh okoliščinah, ki bi lahko privedle do nasprotja interesov, kar bi lahko vplivalo na neodvisno presojo raziskovalcev;
xviii. podrobnosti o vseh predvidenih mogočih nadaljnjih uporabah izsledkov raziskave, podatkov ali biološkega materiala, vključno s komercialno uporabo;
xix. podrobnosti o vseh drugih etičnih vprašanjih, kot jih dojema raziskovalec;
xx. podrobnosti o vseh zavarovanjih ali odškodninah za kritje škode, ki nastane pri raziskovalnem projektu.
Odbor za etiko lahko zahteva dodatne informacije, ki so potrebne za ovrednotenje raziskovalnega projekta.