

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA



COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Conselho da Europa - Série de Tratados europeus – n. °195

Tradução espontânea de RA terminada em 7jul2013

Original em <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?CL=FRE&NT=195>

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

Estrasburgo, 25jan2005

Preâmbulo

Os Estados membros do Conselho da Europa, os outros Estados e a Comunidade europeia, signatários do presente Protocolo adicional à Convenção para a proteção dos Direitos do Homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina (adiante denominada «Convenção»),

Considerando que o objetivo do Conselho da Europa é o de atingir uma união estreita entre os seus membros e os métodos de o alcançar é a salvaguarda e subsequente consecução dos direitos do homem e das liberdades fundamentais;

Considerando que o objetivo perseguido pela Convenção, como está definido no seu artigo 1, é o de proteger o ser humano na sua dignidade e identidade e de garantir a toda a pessoa, sem discriminações, o respeito pela sua integridade e pelos outros direitos e liberdades fundamentais, à luz das aplicações da biologia e da medicina;

Considerando que o progresso das ciências médicas e biológicas, e especialmente os avanços obtidos pela investigação biomédica, contribui para poupar vidas e melhorar a qualidade de vida;

Conscientes de que os progressos da ciência e da prática biomédicas resultam de conhecimentos e descobertas assentes na investigação em seres humanos;

Salientando que esta investigação é muitas vezes transdisciplinar e internacional;

Tendo em conta as normas profissionais nacionais e internacionais no campo da investigação biomédica e os trabalhos prévios do Conselho de Ministros e da Assembleia parlamentar do Conselho da Europa;

Convencidos de que a investigação biomédica nunca deve fazer-se contra a dignidade do ser humano e dos direitos do homem;

Salientando que a proteção dos seres humanos participantes em investigação é uma preocupação primordial;

Afirmando que importa conceder, no quadro da investigação, uma proteção especial aos seres humanos mais vulneráveis;

Reconhecendo que qualquer pessoa tem o direito a aceitar ou recusar submeter-se a uma investigação biomédica e que ninguém deve ser forçado a optar;

Decididos a tomar, no campo da investigação biomédica, as medidas adequadas a garantir a dignidade do ser humano e os direitos e liberdades fundamentais da pessoa,

Acordam no seguinte:

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

CAPÍTULO I – Objeto e âmbito

Artigo 1 – Objeto e finalidade

As Partes do presente Protocolo protegem o ser humano na sua dignidade e identidade, e garantem a qualquer pessoa, sem discriminação, o respeito à sua integridade e aos outros direitos e liberdades fundamentais no que se refere a qualquer investigação no campo da biomedicina com intervenção no ser humano.

Artigo 2 – Âmbito

1. O presente Protocolo aplica-se ao conjunto de atividades de investigação com intervenção no ser humano no campo da saúde.
2. O Protocolo não se aplica à investigação em embriões *in vitro*. Aplica-se à investigação em fetos e embriões *in vivo*.
3. Para os fins do presente Protocolo, o termo “intervenção” compreende:

i) a intervenção física e

ii) qualquer outra intervenção desde que implique um risco para a saúde psíquica da pessoa em causa.

CAPÍTULO II – Disposições gerais

Artigo 3 – Primazia do ser humano

O interesse e o bem do ser humano que participa numa investigação devem prevalecer sobre o interesse próprio da sociedade e da ciência.

Artigo 4 – Regra geral

A investigação exerce-se livremente sem prejuízo das disposições do presente Protocolo e de outras disposições legais que garantem a proteção do ser humano.

Artigo 5 – Ausência de alternativa

Não pode ser desenvolvida uma investigação com seres humanos se houver uma alternativa de eficácia comparável.

Artigo 6 – Riscos e benefícios

1. A investigação não deve representar para o ser humano um risco ou um constrangimento desproporcionado face aos benefícios potenciais.
2. Além disso, a investigação cujos resultados esperados não prevejam benefícios potenciais diretos para a saúde da pessoa em causa não deve ser desenvolvida a menos que não represente, para os respetivos participantes, qualquer risco ou constrangimento inaceitáveis. Esta disposição deve ser entendida sem prejuízo da aplicação do Artigo 15, parágrafo 2, alínea *ii)*, relativo à proteção de pessoas sem capacidade para consentir numa investigação.

Artigo 7 – Aprovação

Nenhuma investigação pode ser desenvolvida sem que o projeto respetivo tenha sido aprovado por uma entidade competente, depois de ter sido objeto de uma avaliação independente no plano da sua pertinência científica, nesta se incluindo uma avaliação da importância do objetivo da investigação, assim como de uma avaliação pluridisciplinar sobre a sua aceitabilidade no plano ético.

Artigo 8 – Qualidade científica

Toda a investigação deve ser cientificamente fundamentada, cumprir critérios de qualidade científica globalmente reconhecidos e ser efetuada no respeito por normas e obrigações profissionais aplicáveis ao caso, sob a supervisão de um investigador com qualificações adequadas.

CAPÍTULO III – Comissão de ética

Artigo 9 – Avaliação independente por uma comissão de ética

1. Qualquer projeto de investigação é submetido a uma comissão de ética para avaliação independente sobre a sua aceitabilidade no plano ético, em cada um dos Estados onde cada uma das suas atividades de investigação ocorra.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

2. A finalidade da avaliação pluridisciplinar sobre a aceitabilidade no plano ético do projeto de investigação é proteger a dignidade, a segurança e o bem-estar das pessoas participantes na investigação. A avaliação sobre a aceitabilidade no plano ético deve contemplar um leque adequado de competências que reflita os necessários pontos de vista tanto profissionais como não especializados.

3. A comissão de ética elabora um parecer fundamentado.

Artigo 10 – Independência da comissão de ética

1. As Partes deste Protocolo adotam as medidas necessárias a assegurar a independência da comissão de ética. Esta entidade não deve ser submetida à qualquer influência exterior injustificada.

2. Os membros da comissão de ética declaram todas as circunstâncias que possam resultar em conflito de interesses. Se tal conflito ocorrer, os membros em causa não devem participar nessa avaliação.

Artigo 11 – Informação a fornecer à comissão de ética

1. Toda a informação necessária à avaliação ética de um projeto de investigação é prestada por escrito à comissão de ética.

2. É prestada informação, nomeadamente, sobre os pontos que constam do anexo a este Protocolo, na medida em seja pertinente para o projeto de investigação. O anexo pode ser alterado pela comissão citada no Artigo 32 da Convenção desde que com maioria de dois terços dos votos expressos.

Artigo 12 – Ausência de coação

A comissão de ética deve dispor de elementos que lhe permitam garantir que nenhuma coação, inclusive de ordem financeira, será exercida sobre as pessoas para obter a sua participação numa investigação. É dada especial atenção, a este propósito, à situação de pessoas vulneráveis ou dependentes.

CAPÍTULO IV – Informação e consentimento

Artigo 13 – Informação a fornecer às pessoas participantes numa investigação

1. A pessoas convidadas a participar num projeto de investigação recebem uma informação adequada, de forma inteligível. Esta informação é passada a escrito.

2. A informação deve incluir o objetivo, o plano geral, os riscos e benefícios eventuais do projeto de investigação, e referir o parecer da comissão de ética. Antes de ser pedido o seu consentimento em participar no projeto de investigação, as pessoas devem ser concretamente informadas, de acordo com a natureza e o objetivo da investigação, sobre:

- i)* a natureza, extensão e duração dos procedimentos em causa, nomeadamente sobre detalhes de quaisquer restrições impostas pelo projeto de investigação;
- ii)* os procedimentos preventivos, diagnósticos ou terapêuticos disponíveis;
- iii)* as medidas previstas para reagir a eventuais acontecimentos indesejáveis e para responder a preocupações dos participantes na investigação;
- iv)* as disposições adotadas para garantir o respeito pela vida privada e a confidencialidade dos dados pessoais;
- v)* as disposições destinadas a tornar acessíveis ao participante tanto as informações decorrentes da investigação que lhe digam respeito como os resultados do conjunto da investigação;
- vi)* as medidas tomadas para assegurar uma compensação justa em caso de danos;
- vii)* toda a futura utilização dos resultados da investigação, dos dados e materiais biológicos que eventualmente sejam considerados, nomeadamente os de índole comercial;
- viii)* a origem do financiamento do projeto de investigação.

3. As pessoas convidadas a participar num projeto de investigação são igualmente informadas dos direitos e garantias previstos pela lei para sua proteção. São nomeadamente informadas do seu direito a recusar consentimento ou de o retirar em qualquer momento, sem que daí resulte qualquer forma de discriminação, em especial no que se refere ao seu direito de receber cuidados médicos.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

Artigo 14 – Consentimento

1. Nenhuma investigação sobre uma pessoa pode ser efetuada, sem prejuízo das disposições do Capítulo V e do Artigo 19, sem que essa pessoa tenha dado consentimento esclarecido, livre, expresso, específico e feito por escrito. O consentimento pode ser livremente revogado pela pessoa em qualquer momento da investigação.
2. A recusa de dar consentimento, assim como a sua revogação, não podem ter como consequência submeter a pessoa a qualquer forma de discriminação, em especial no que se refere ao seu direito de receber cuidados médicos.
3. Desde que haja alguma dúvida quanto à capacidade de uma pessoa para dar o seu consentimento esclarecido, são adotadas medidas para verificar se esta possui ou não essa capacidade.

CAPÍTULO V – Proteção das pessoas que não têm capacidade para consentir numa investigação

Artigo 15 – Proteção das pessoas que não têm capacidade para consentir numa investigação

1. Uma investigação não pode ser feita a cabo numa pessoa que não tenha capacidade para a consentir, a menos que estejam reunidas as seguintes condições específicas:

- i)* os resultados esperados da investigação significam um benefício real e direto para a sua saúde;
- ii)* a investigação não pode ser efetuada com eficácia comparável em pessoas capazes de consentir ;
- iii)* a pessoa participante na investigação foi informada dos seus direitos e garantias previstos na lei para sua proteção, salvo se não estiver em estado de receber essa informação;
- iv)* a autorização necessária tenha sido dada especificamente e por escrito pelo representante legal, ou por uma autoridade, pessoa ou entidade prevista em lei. O autor da autorização recebe previamente a informação exigida no Artigo 16 e tem em atenção os desejos e objeções que a pessoa eventualmente antecipadamente exprimiu. A pessoa maior que não tenha capacidade para consentir deve, na medida do possível, estar associada ao procedimento de autorização. A opinião da pessoa menor é tida em conta como um fator cada vez mais determinante, em função da idade e do seu grau de maturidade;
- v)* a pessoa em causa não se opõe.

2. A título excepcional, e nas condições de proteção previstas em lei, só pode ser autorizada uma investigação cujos resultados esperados não signifiquem um benefício direto para a saúde da pessoa em causa se estiverem reunidas as condições previstas nas alíneas *ii)*, *iii)*, *iv)* e *v)* do parágrafo 1 acima referido, bem como as seguintes condições suplementares:

- i)* a investigação tem por objetivo contribuir, graças à melhoria significativa do conhecimento científico sobre o estado da pessoa, a sua doença ou distúrbio, para a obtenção, no final, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas da mesma idade ou que sofram da mesma doença ou distúrbio ou apresentem as mesmas características;
- ii)* a investigação não representa para a pessoa em causa senão um risco mínimo ou um constrangimento mínimo; e nenhuma consideração quanto à importância dos benefícios potenciais da investigação pode ser utilizada para justificar um nível acrescido de risco ou constrangimento.

3. A objeção à participação, a recusa de dar autorização ou a revogação de autorização para participar numa investigação não podem ter como consequência infligir à pessoa em causa qualquer forma de discriminação, em especial no que se refere ao direito a receber cuidados médicos.

Artigo 16 – Informação a fornecer antes da autorização

1. Quem for chamado a autorizar a participação de uma pessoa num projeto de investigação recebe a informação adequada, de forma inteligível. Esta informação é passada a escrito.
2. A informação deve incluir o objetivo, o plano geral, os riscos e benefícios eventuais do projeto de investigação, e referir o parecer da comissão de ética. Além disso, são informados sobre os direitos e garantias previstos na lei sobre a proteção das pessoas sem capacidade para consentir numa investigação. São nomeadamente informados do seu direito a recusar a autorização ou de a revogar em qualquer momento, sem que a pessoa sem capacidade para consentir venha a sofrer qualquer forma de discriminação, especialmente no que se refere ao seu direito a receber cuidados médicos. São especificamente informados, conforme a natureza e o objetivo da investigação, sobre os elementos indicados na lista constante do Artigo 13.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

3. A informação é igualmente prestada à pessoa em causa, a menos que esta não esteja em condições de receber.

Artigo 17 – Investigação que representa um risco mínimo e um constrangimento mínimo

1. Para as finalidades do presente Protocolo, uma investigação é considerada como representando um risco mínimo se, no que se refere à natureza e alcance da intervenção, se pode esperar que resulte, no máximo, um impacto negativo muito ligeiro e temporário sobre a saúde da pessoa em causa.

2. Uma investigação é considerada como representando um constrangimento mínimo se se pode esperar que os desconfortos que possam resultar são, no máximo, muito ligeiros e temporários para a pessoa em causa. Quando da avaliação individual do constrangimento, é chamada a pronunciar-se uma pessoa que goze de especial confiança da pessoa em causa.

CAPÍTULO VI – Situações particulares

Artigo 18 – Investigação durante a gravidez e o aleitamento

1. Uma investigação numa pessoa grávida cujos resultados esperados não representem benefício direto para a sua saúde, do embrião, do feto ou da criança após nascer, não pode ser levada a cabo senão se estiverem reunidas as seguintes condições suplementares:

- i)* a investigação tem por objetivo contribuir para obter, no final, resultados que permitam um benefício para outras mulheres quanto à procriação ou para outros embriões, fetos ou crianças;
- ii)* não pode ser efetuada uma investigação de eficácia comparável em mulheres que não estejam grávidas;
- iii)* a investigação apenas envolve um risco mínimo e um constrangimento mínimo.

2. Quando investigação é realizada em mulheres que amamentam é adotado um cuidado especial para evitar qualquer impacto negativo sobre a saúde da criança.

Artigo 19 – Investigação em pessoas em situações de emergência clínica

1. A lei determina se, e em que condições suplementares de proteção, pode ser realizada uma investigação em situações de emergência:

- i)* quando a pessoa não está em estado de consentir, e
- ii)* quando, por causa dessa mesma urgência, é impossível obter, em tempo, autorização do representante ou da autoridade ou da pessoa ou entidade que, fora da situação de emergência, seria chamada a dar autorização.

2. A lei deve incluir as seguintes condições específicas:

- i)* não pode ser efetuada uma investigação de eficácia comparável em pessoas que se não encontrem em situação de emergência;
- ii)* a investigação não pode ser levada a cabo a menos que o projeto tenha sido aprovado especificamente para situações de emergência por uma entidade competente;
- iii)* é respeitada qualquer objeção anteriormente expressa pela pessoa e levada ao conhecimento do investigador;
- iv)* se os resultados esperados da investigação não representam benefício direto para a saúde da pessoa em causa, a investigação tem por finalidade contribuir, graças à melhoria significativa do conhecimento científico sobre o estado da pessoa, a sua doença ou distúrbio, para a obtenção, no final, de resultados capazes de conferir benefícios para a pessoa em causa ou para outras pessoas na mesma categoria ou com a mesma doença ou distúrbio ou no mesmo estado de saúde, e a investigação apenas representar para a pessoa em causa apenas um risco mínimo ou um constrangimento mínimo.

3. A pessoa participante em investigação em situações de emergência ou, se for o caso, o seu representante, recebem toda a informação adequada relativa à sua participação no projeto de investigação logo que possível. O consentimento ou a autorização para prolongar esta participação é exigível desde que seja razoavelmente possível.

Artigo 20 - Investigação em pessoas privadas de liberdade

Quando a lei permita a investigação em pessoas privadas da liberdade, estas não podem participar em investigação cujos resultados não confirmem benefício direto para a sua saúde senão quando estejam reunidas as seguintes condições suplementares:

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

- i)* não possa ser efetuada uma investigação de eficácia comparável sem a participação de pessoas privadas de liberdade;
- ii)* a investigação tenha por objetivo contribuir para obter, no final, resultados que permitam um benefício para pessoas privadas de liberdade;
- iii)* a investigação não implique senão um risco mínimo e um constrangimento mínimo.

CAPÍTULO VII – Segurança e supervisão

Artigo 21 – Redução de riscos e constrangimentos

1. Devem ser tomadas todas as medidas que garantam a segurança e reduzam ao mínimo os riscos e constrangimentos para quem participe na investigação.
2. Não pode ser efetuada investigação sem ter a supervisão de um clínico que possua qualificações e experiência necessárias.

Artigo 22 – Avaliação do estado de saúde

1. O investigador toma todas as medidas necessárias à avaliação do estado de saúde dos seres humanos antes de serem admitidos à participação na sua investigação e a assegurar-se de que seja excluído quem possa ser exposto a um risco acrescido por participar num projeto de investigação específico.
2. Quando a investigação se realiza em pessoas em idade de procriar, é prestada especial atenção aos eventuais efeitos indesejáveis sobre uma eventual gravidez em curso ou futura e sobre a saúde do embrião, feto ou criança.

Artigo 23 – Não-interferência com intervenções clínicas necessárias

1. A investigação não deve protelar nem privar os participantes das medidas preventivas, diagnósticas ou terapêuticas necessárias do ponto de vista médico.
2. Se se tratar de investigação sobre meios de prevenção, de diagnóstico ou de tratamento, os participantes do grupo de controlo devem beneficiar de métodos válidos de prevenção, diagnóstico e tratamento.
3. A utilização de um placebo só é permitida na ausência de um método de eficácia reconhecida ou nos casos em que a paragem ou suspensão de um tal método não apresente risco nem constrangimento inaceitáveis.

Artigo 24 – Novos desenvolvimentos

1. As Partes do presente Protocolo adotam as medidas que garantam que o projeto de investigação será reavaliado se desenvolvimentos científicos ou acontecimentos supervenientes o justificarem.
2. A reavaliação tem por finalidade estabelecer:
 - i)* se se deve dar por finda a investigação, ou se é necessário modificar o projeto de investigação para que possa prosseguir;
 - ii)* se os participantes na investigação ou, se for o caso, os seus representantes, devem ser informados de novos desenvolvimentos ou acontecimentos;
 - iii)* se o consentimento, ou a autorização para a participação, deve ser de novo solicitado.
3. Qualquer nova informação pertinente para a participação na investigação é comunicada aos participantes ou, se for o caso, aos seus representantes, em devido tempo.
4. As razões para qualquer tipo de interrupção prematura de uma investigação são levadas ao conhecimento da entidade competente.

CAPÍTULO VIII – Confidencialidade e direito à informação

Artigo 25 – Confidencialidade

1. Todas os dados com caráter pessoal recolhidos a propósito de uma investigação são considerados confidenciais e tratados com respeito pelas regras relativas à proteção da vida privada.
2. A lei protege contra a divulgação inapropriada de qualquer informação relativa a um projeto de investigação que tenha sido comunicada a uma comissão de ética de acordo com o disposto neste Protocolo.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

Artigo 26 – Direito à informação

1. As pessoas participantes numa investigação têm o direito a conhecer todas as informações relativas à sua saúde, conforme as disposições do Artigo 10 da Convenção.
2. As outras informações de carácter pessoal recolhidas durante uma investigação ficarão acessíveis a essas pessoas de acordo com a lei relativa à proteção das pessoas, face ao tratamento de dados de carácter pessoal.

Artigo 27 – Dever de cuidado

Se a investigação revela informações pertinentes para a saúde atual ou futura, ou para a qualidade de vida de pessoas participantes na investigação, a comunicação dessas informações deve ser-lhes proposta. Esta comunicação insere-se no quadro de cuidados médicos ou do aconselhamento. Nesse sentido, deve ser tida em conta a proteção da confidencialidade e respeitar-se a vontade eventual dos interessados a não serem informados.

Artigo 28 – Acesso aos resultados

1. No final da investigação, é apresentado à comissão de ética ou à entidade competente um relatório ou um resumo.
2. Se solicitarem, os participantes devem ter acesso às conclusões da investigação em devido tempo.
3. O investigador torna públicos, pelos meios apropriados, os resultados da investigação em devido tempo.

CAPÍTULO IX – Investigações realizadas em Estados não signatários do presente Protocolo

Artigo 29 – Investigações realizadas em Estados não signatários do presente Protocolo

Os promotores e os investigadores sujeitos à jurisdição de uma Parte do presente Protocolo que planeiem realizar ou dirigir um projeto de investigação num Estado que não é Parte, asseguram-se de que, sem prejuízo das disposições aplicáveis nesse Estado, o projeto de investigação respeita os princípios que fundamentam as disposições do presente Protocolo. Se for necessário, a Parte adota medidas adequadas a esse fim.

CAPÍTULO X – Violação das disposições do Protocolo

Artigo 30 – Violação dos direitos ou dos princípios

As partes asseguram uma proteção judicial adequada com vista a impedir ou fazer terminar a curto prazo a infração ilícita de direitos ou princípios reconhecidos no presente Protocolo.

Artigo 31 – Reparação de danos injustificados

Qualquer pessoa que tenha sofrido um dano em resultado da sua participação numa investigação tem o direito a receber uma compensação justa nas condições e modalidades previstas na lei.

Artigo 32 – Sanções

As Partes preveem sanções adequadas no caso de violação das disposições do presente Protocolo.

CAPÍTULO XI – Relação do presente Protocolo com a Convenção e revisão do Protocolo

Artigo 33 – Relação do presente Protocolo com a Convenção

As Partes consideram os Artigos 1 a 32 do presente Protocolo como artigos adicionais da Convenção e que todas as disposições da Convenção se aplicam em conformidade.

Artigo 34 – Proteção mais ampla

Nenhuma das disposições do presente Protocolo será interpretada como limitando ou prejudicando a faculdade de cada Parte estabelecer acordos com pessoas participantes na investigação que protejam de modo mais amplo do que o previsto no presente Protocolo.

Artigo 35 – Revisão do Protocolo

Tendo em vista os desenvolvimentos científicos, o presente Protocolo será objeto de avaliação no seio do comité previsto no Artigo 32 da Convenção, no prazo máximo de cinco anos após a entrada em vigor do presente Protocolo e, em seguida, a intervalos que o comité determine.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

CAPÍTULO XII – Disposições finais

Artigo 36 – Assinatura e ratificação

O presente Protocolo está aberto à subscrição dos Signatários da Convenção. Será submetido a ratificação, aceitação e aprovação. Um Signatário não pode ratificar, aceitar ou aprovar o presente Protocolo sem ter anterior ou simultaneamente ratificado, aceitado ou aprovado a Convenção. Os instrumentos de ratificação, aceitação ou aprovação serão depositados na Secretaria Geral do Conselho da Europa.

Artigo 37 – Entrada em vigor

1. O presente Protocolo entrará em vigor no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data em que cinco Estados, incluindo pelo menos quatro Estados membros do Conselho de Europa, tenham expressado o seu consentimento aderirem ao Protocolo, conforme o Artigo 36.
2. Para todo o Signatário que expresse ulteriormente o seu consentimento a aderir ao Protocolo, este entrará em vigor no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data de depósito do instrumento de ratificação, aceitação ou aprovação.

Artigo 38 – Adesão

1. Após a entrada em vigor do presente Protocolo, todos os Estados que adiram à Convenção poderão aderir igualmente ao presente Protocolo.
2. A adesão efetuar-se-á pelo depósito, perante o Secretário-geral do Conselho da Europa, de um instrumento de adesão que produzirá efeitos no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data do seu depósito.

Artigo 39 – Denúncia

1. Qualquer Parte pode, em qualquer momento, denunciar o presente Protocolo, dirigindo uma notificação ao Secretário-geral do Conselho da Europa.
2. A denúncia produzirá efeitos no primeiro dia do mês seguinte à expiração de um período de três meses após a data da receção da notificação pelo Secretário-geral.

Artigo 40 – Notificações

O Secretário-geral do Conselho da Europa notificará os Estados membros do Conselho da Europa, a Comunidade europeia, todos os Signatários, todas as Partes e todos os outros Estados que tenham sido convidados a aderir à Convenção, sobre:

- a) qualquer assinatura;
- b) o depósito de qualquer instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão;
- c) qualquer data de entrada em vigor do presente Protocolo, de acordo com os seus Artigos 37 e 38;
- d) qualquer outro ato, notificação ou comunicação respeitante ao presente Protocolo.

Em fé do que, os abaixo-assinados, devidamente mandatados para o efeito, assinam o presente Protocolo.

Feito em Estrasburgo, a 25 de janeiro de 2005, em inglês e francês, sendo ambos os textos igualmente autênticos, num só exemplar que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. O Secretário-geral do Conselho de Europa enviará cópia certificada a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, aos Estados não-membros que participaram na elaboração do presente Protocolo, a todos os Estados convidados a aderir à Convenção e à Comunidade europeia.

PROTOCOLO ADICIONAL À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA RELATIVO À INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA

Anexo ao Protocolo adicional relativo à investigação biomédica **Informação fornecida à comissão de ética**

É fornecida à comissão de ética uma informação sobre os seguintes pontos, na medida em que seja pertinente para o projeto de investigação:

Descrição do projeto

- i)* o nome do investigador principal, as qualificações e a experiência dos investigadores e, se for o caso, da pessoa responsável no plano clínico, assim como do plano de financiamento;
- ii)* o objetivo e a fundamentação da investigação, assentes no mais recente estado dos conhecimentos científicos;
- iii)* os métodos e os procedimentos previstos, incluindo as técnicas de análise estatística ou outra;
- iv)* um resumo suficientemente completo e explícito do projeto de investigação, redigido em linguagem acessível;
- v)* uma declaração sobre submissões anteriores e simultâneas que tenham por objeto o projeto de investigação e o respetivo resultado;

Participantes, consentimento e informação

- vi)* os motivos que fundamentam a utilização de seres humanos na projeto de investigação;
 - vii)* os critérios de inclusão ou exclusão das categorias de pessoas que participam no projeto de investigação, assim como as modalidades da sua seleção e recrutamento;
 - viii)* os motivos para o recurso a grupos de controlo ou a sua ausência;
 - ix)* a descrição da natureza e grau de risco previsível que possa decorrer de participação na investigação;
 - x)* a natureza, extensão e duração das intervenções que se preveem efetuar nos participantes da investigação e os pormenores sobre qualquer constrangimento imposto pelo projeto de investigação;
 - xi)* as medidas tomadas para acompanhar, avaliar e reagir aos acontecimentos que puderem ter consequências para a saúde presente ou futura dos participantes na investigação;
 - xii)* a natureza e o momento em que as informações serão transmitidas às pessoas suscetíveis de participar no projeto de investigação e os meios propostos para comunicar as ditas informações;
 - xiii)* os documentos previstos para recolher o consentimento das pessoas convidadas a participar no projeto de investigação ou, no caso de pessoas sem capacidade de consentir, a correspondente autorização;
 - xiv)* as disposições tomadas para garantir o respeito pela vida privada das pessoas suscetíveis de participar na investigação e para assegurar a confidencialidade dos dados de carácter pessoal;
 - xv)* as disposições previstas respeitantes à informação suscetível de ser recolhida e que possa ser pertinente para a saúde presente e futura das pessoas suscetíveis de participar na investigação e dos membros da sua família;
- #### **Outras informações**
- xvi)* as informações relativas aos pagamentos e compensações pagas no quadro do projeto de investigação;
 - xvii)* qualquer circunstância que possa conduzir a conflitos de interesse suscetíveis de afetar a independência de opinião dos investigadores;
 - xviii)* quaisquer utilizações ulteriores eventualmente previstas, nomeadamente comerciais, dos resultados da investigação, dos dados e dos materiais biológicos;
 - xix)* qualquer outro problema ético, como tal apercebido pelo investigador;
 - xx)* qualquer seguro ou indemnização que vise cobrir os prejuízos supervenientes no contexto da investigação.

A comissão de ética pode pedir informações adicionais que sejam necessárias à avaliação do projeto de investigação.