

# SBÍRKA MEZINÁRODNÍCH SMLUV

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 18

Rozeslána dne 14. srpna 2020

Cena Kč 123,–

---

### O B S A H:

30. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicině souvisejícího s biomedicínským výzkumem
  31. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Dohody mezi vládou České republiky a vládou Černé Hory o změně Dohody mezi vládou České republiky a federální vládou Svazové republiky Jugoslávie o vzájemné podpoře a ochraně investic, podepsané dne 13. října 1997
-

**30****SDĚLENÍ****Ministerstva zahraničních věcí**

Ministerstvo zahraničních věcí sděluje, že dne 25. ledna 2005 byl ve Štrasburku otevřen k podpisu Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem<sup>1)</sup>.

Jménem České republiky byl Dodatkový protokol podepsán ve Štrasburku dne 11. května 2018.

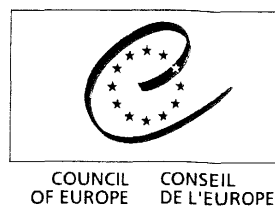
S Dodatkovým protokolem vyslovil souhlas Parlament České republiky a prezident republiky jej ratifikoval. Ratifikační listina České republiky byla uložena u generálního tajemníka Rady Evropy, depozitáře Dodatkového protokolu, dne 12. května 2020.

Dodatkový protokol vstoupil v platnost na základě svého článku 37 odst. 1 dne 1. září 2007. Pro Českou republiku vstupuje v platnost podle odstavce 2 téhož článku dne 1. září 2020.

Anglické znění Dodatkového protokolu a jeho překlad do českého jazyka se vyhláší současně.

---

<sup>1)</sup> Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, otevřená k podpisu v Oviedu dne 4. dubna 1997, byla vyhlášena pod č. 96/2001 Sb. m. s.



*Council of Europe Treaty Series - No. 195*

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

**Strasbourg, 25.I.2005**

---

2 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.1.2005

---

**Preamble**

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

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

Considering that the aim of the Convention, as defined in Article 1, is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine;

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

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

Stressing that such research is often transdisciplinary and international;

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

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

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

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

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

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

Have agreed as follows:

3 CETS No. 195 – Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research), 25.I.2005

---

## CHAPTER I – Object and scope

### Article 1 – Object and purpose

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

### Article 2 – Scope

- 1 This Protocol covers the full range of research activities in the health field involving interventions on human beings.
- 2 This Protocol does not apply to research on embryos *in vitro*. It does apply to research on foetuses and embryos *in vivo*.
- 3 For the purposes of this Protocol, the term “intervention” includes:
  - i a physical intervention, and
  - ii any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned.

## CHAPTER II – General provisions

### Article 3 – Primacy of the human being

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

### Article 4 – General rule

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

### Article 5 – Absence of alternatives

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

### Article 6 – Risks and benefits

- 1 Research shall not involve risks and burdens to the human being disproportionate to its potential benefits.
- 2 In addition, where the research does not have the potential to produce results of direct benefit to the health of the research participant, such research may only be undertaken if the research entails no more than acceptable risk and acceptable burden for the research participant. This shall be without prejudice to the provision contained in Article 15 paragraph 2, sub-paragraph ii for the protection of persons not able to consent to research.

### Article 7 – Approval

4 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.1.2005

---

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

#### **Article 8 – Scientific quality**

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

### **CHAPTER III – Ethics committee**

#### **Article 9 – Independent examination by an ethics committee**

- 1 Every research project shall be submitted for independent examination of its ethical acceptability to an ethics committee. Such projects shall be submitted to independent examination in each State in which any research activity is to take place.
- 2 The purpose of the multidisciplinary examination of the ethical acceptability of the research project shall be to protect the dignity, rights, safety and well-being of research participants. The assessment of the ethical acceptability shall draw on an appropriate range of expertise and experience adequately reflecting professional and lay views.
- 3 The ethics committee shall produce an opinion containing reasons for its conclusion.

#### **Article 10 – Independence of the ethics committee**

- 1 Parties to this Protocol shall take measures to assure the independence of the ethics committee. That body shall not be subject to undue external influences.
- 2 Members of the ethics committee shall declare all circumstances that might lead to a conflict of interest. Should such conflicts arise, those involved shall not participate in that review.

#### **Article 11 – Information for the ethics committee**

- 1 All information which is necessary for the ethical assessment of the research project shall be given in written form to the ethics committee.
- 2 In particular, information on items contained in the appendix to this Protocol shall be provided, in so far as it is relevant for the research project. The appendix may be amended by the Committee set up by Article 32 of the Convention by a two-thirds majority of the votes cast.

5 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.I.2005

---

#### **Article 12 – Undue influence**

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

### **CHAPTER IV – Information and consent**

#### **Article 13 – Information for research participants**

- 1 The persons being asked to participate in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.
- 2 The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. Before being asked to consent to participate in a research project, the persons concerned shall be specifically informed, according to the nature and purpose of the research:
  - i of the nature, extent and duration of the procedures involved, in particular, details of any burden imposed by the research project;
  - ii of available preventive, diagnostic and therapeutic procedures;
  - iii of the arrangements for responding to adverse events or the concerns of research participants;
  - iv of arrangements to ensure respect for private life and ensure the confidentiality of personal data;
  - v of arrangements for access to information relevant to the participant arising from the research and to its overall results;
  - vi of the arrangements for fair compensation in the case of damage;
  - vii of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;
  - viii of the source of funding of the research project.
- 3 In addition, the persons being asked to participate in a research project shall be informed of the rights and safeguards prescribed by law for their protection, and specifically of their right to refuse consent or to withdraw consent at any time without being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care.

6 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.1.2005

---

#### **Article 14 – Consent**

- 1 No research on a person may be carried out, subject to the provisions of both Chapter V and Article 19, without the informed, free, express, specific and documented consent of the person. Such consent may be freely withdrawn by the person at any phase of the research.
- 2 Refusal to give consent or the withdrawal of consent to participation in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.
- 3 Where the capacity of the person to give informed consent is in doubt, arrangements shall be in place to verify whether or not the person has such capacity.

### **CHAPTER V – Protection of persons not able to consent to research**

#### **Article 15 – Protection of persons not able to consent to research**

- 1 Research on a person without the capacity to consent to research may be undertaken only if all the following specific conditions are met:
  - i the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
  - ii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
  - iii the person undergoing research has been informed of his or her rights and the safeguards prescribed by law for his or her protection, unless this person is not in a state to receive the information;
  - iv the necessary authorisation has been given specifically and in writing by the legal representative or an authority, person or body provided for by law, and after having received the information required by Article 16, taking into account the person's previously expressed wishes or objections. An adult not able to consent shall as far as possible take part in the authorisation procedure. The opinion of a minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to age and degree of maturity;
  - v the person concerned does not object.
- 2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs ii, iii, iv, and v above, and to the following additional conditions:
  - i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;



---

7 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.1.2005

---

- ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned; and any consideration of additional potential benefits of the research shall not be used to justify an increased level of risk or burden.
- 3 Objection to participation, refusal to give authorisation or the withdrawal of authorisation to participate in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.

**Article 16 – Information prior to authorisation**

- 1 Those being asked to authorise participation of a person in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.
- 2 The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. They shall further be informed of the rights and safeguards prescribed by law for the protection of those not able to consent to research and specifically of the right to refuse or to withdraw authorisation at any time, without the person concerned being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care. They shall be specifically informed according to the nature and purpose of the research of the items of information listed in Article 13.
- 3 The information shall also be provided to the individual concerned, unless this person is not in a state to receive the information.

**Article 17 – Research with minimal risk and minimal burden**

- 1 For the purposes of this Protocol it is deemed that the research bears a minimal risk if, having regard to the nature and scale of the intervention, it is to be expected that it will result, at the most, in a very slight and temporary negative impact on the health of the person concerned.
- 2 It is deemed that it bears a minimal burden if it is to be expected that the discomfort will be, at the most, temporary and very slight for the person concerned. In assessing the burden for an individual, a person enjoying the special confidence of the person concerned shall assess the burden where appropriate.

**CHAPTER VI – Specific situations****Article 18 – Research during pregnancy or breastfeeding**

- 1 Research on a pregnant woman which does not have the potential to produce results of direct benefit to her health, or to that of her embryo, foetus or child after birth, may only be undertaken if the following additional conditions are met:
  - i the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to other women in relation to reproduction or to other embryos, foetuses or children;

8 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.1.2005

---

- ii research of comparable effectiveness cannot be carried out on women who are not pregnant;
  - iii the research entails only minimal risk and minimal burden.
- 2 Where research is undertaken on a breastfeeding woman, particular care shall be taken to avoid any adverse impact on the health of the child.

#### **Article 19 – Research on persons in emergency clinical situations**

- 1 The law shall determine whether, and under which protective additional conditions, research in emergency situations may take place when:
- i a person is not in a state to give consent, and
  - ii because of the urgency of the situation, it is impossible to obtain in a sufficiently timely manner, authorisation from his or her representative or an authority or a person or body which would in the absence of an emergency situation be called upon to give authorisation.
- 2 The law shall include the following specific conditions:
- i research of comparable effectiveness cannot be carried out on persons in non-emergency situations;
  - ii the research project may only be undertaken if it has been approved specifically for emergency situations by the competent body;
  - iii any relevant previously expressed objections of the person known to the researcher shall be respected;
  - iv where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, it has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition, and entails only minimal risk and minimal burden.
- 3 Persons participating in the emergency research project or, if applicable, their representatives shall be provided with all the relevant information concerning their participation in the research project as soon as possible. Consent or authorisation for continued participation shall be requested as soon as reasonably possible.

#### **Article 20 – Research on persons deprived of liberty**

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

- i research of comparable effectiveness cannot be carried out without the participation of persons deprived of liberty;

9 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.1.2005

---

- ii the research has the aim of contributing to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to persons deprived of liberty;
- iii the research entails only minimal risk and minimal burden.

## **CHAPTER VII – Safety and supervision**

### **Article 21 – Minimisation of risk and burden**

- 1 All reasonable measures shall be taken to ensure safety and to minimise risk and burden for the research participants.
- 2 Research may only be carried out under the supervision of a clinical professional who possesses the necessary qualifications and experience.

### **Article 22 – Assessment of health status**

- 1 The researcher shall take all necessary steps to assess the state of health of human beings prior to their inclusion in research, to ensure that those at increased risk in relation to participation in a specific project be excluded.
- 2 Where research is undertaken on persons in the reproductive stage of their lives, particular consideration shall be given to the possible adverse impact on a current or future pregnancy and the health of an embryo, foetus or child.

### **Article 23 – Non-interference with necessary clinical interventions**

- 1 Research shall not delay nor deprive participants of medically necessary preventive, diagnostic or therapeutic procedures.
- 2 In research associated with prevention, diagnosis or treatment, participants assigned to control groups shall be assured of proven methods of prevention, diagnosis or treatment.
- 3 The use of placebo is permissible where there are no methods of proven effectiveness, or where withdrawal or withholding of such methods does not present an unacceptable risk or burden.

### **Article 24 – New developments**

- 1 Parties to this Protocol shall take measures to ensure that the research project is re-examined if this is justified in the light of scientific developments or events arising in the course of the research.
- 2 The purpose of the re-examination is to establish whether:
  - i the research needs to be discontinued or if changes to the research project are necessary for the research to continue;
  - ii research participants, or if applicable their representatives, need to be informed of the developments or events;

10 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.1.2005

---

- iii additional consent or authorisation for participation is required.
- 3 Any new information relevant to their participation shall be conveyed to the research participants, or, if applicable, to their representatives, in a timely manner.
- 4 The competent body shall be informed of the reasons for any premature termination of a research project.

## **CHAPTER VIII – Confidentiality and right to information**

### **Article 25 – Confidentiality**

- 1 Any information of a personal nature collected during biomedical research shall be considered as confidential and treated according to the rules relating to the protection of private life.
- 2 The law shall protect against inappropriate disclosure of any other information related to a research project that has been submitted to an ethics committee in compliance with this Protocol.

### **Article 26 – Right to information**

- 1 Research participants shall be entitled to know any information collected on their health in conformity with the provisions of Article 10 of the Convention.
- 2 Other personal information collected for a research project will be accessible to them in conformity with the law on the protection of individuals with regard to processing of personal data.

### **Article 27 – Duty of care**

If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information.

### **Article 28 – Availability of results**

- 1 On completion of the research, a report or summary shall be submitted to the ethics committee or the competent body.
- 2 The conclusions of the research shall be made available to participants in reasonable time, on request.
- 3 The researcher shall take appropriate measures to make public the results of research in reasonable time.

11 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.I.2005

---

## **CHAPTER IX – Research in States not parties to this Protocol**

### **Article 29 – Research in States not parties to this Protocol**

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

## **CHAPTER X – Infringement of the provisions of the Protocol**

### **Article 30 – Infringement of the rights or principles**

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

### **Article 31 – Compensation for damage**

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

### **Article 32 – Sanctions**

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

## **CHAPTER XI – Relation between this Protocol and other provisions and re-examination of the Protocol**

### **Article 33 – Relation between this Protocol and the Convention**

As between the Parties, the provisions of Articles 1 to 32 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention, and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

### **Article 34 – Wider protection**

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

### **Article 35 – Re-examination of the Protocol**

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

**CHAPTER XII – Final clauses****Article 36 – Signature and ratification**

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

**Article 37 – Entry into force**

- 1 This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 36.
- 2 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

**Article 38 – Accession**

- 1 After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.
- 2 Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

**Article 39 – Denunciation**

- 1 Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

**Article 40 – Notifications**

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

- a any signature;

---

13 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.1.2005

---

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

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

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

14 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.1.2005

---

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

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

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

##### **Description of the project**

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

##### **Participants, consent and information**

- vi justification for involving human beings in the research project;
- vii the criteria for inclusion or exclusion of the categories of persons for participation in the research project and how those persons are to be selected and recruited;
- viii reasons for the use or the absence of control groups;
- ix a description of the nature and degree of foreseeable risks that may be incurred through participating in research;
- x the nature, extent and duration of the interventions to be carried out on the research participants, and details of any burden imposed by the research project;
- xi arrangements to monitor, evaluate and react to contingencies that may have consequences for the present or future health of research participants;
- xii the timing and details of information for those persons who would participate in the research project and the means proposed for provision of this information;
- xiii documentation intended to be used to seek consent or, in the case of persons not able to consent, authorisation for participation in the research project;
- xiv arrangements to ensure respect for the private life of those persons who would participate in research and ensure the confidentiality of personal data;



15 CETS No. 195 – *Human Rights and Biomedicine (Protocol on Biomedical Research)*, 25.I.2005

---

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

**Other information**

- xvi details of all payments and rewards to be made in the context of the research project;
- xvii details of all circumstances that might lead to conflicts of interest that may affect the independent judgement of the researchers;
- xviii details of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;
- xix details of all other ethical issues, as perceived by the researcher;
- xx details of any insurance or indemnity to cover damage arising in the context of the research project.

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

PŘEKLAD

*Úmluva Rady Evropy č. 195*

**DODATKOVÝ PROTOKOL  
K ÚMLUVĚ O LIDSKÝCH PRÁVECH A BIOMEDICÍNĚ  
SOUVISEJÍCÍ S BIOMEDICÍNSKÝM VÝZKUMEM**

**Štrasburk, 25. ledna 2005**

## Preamble

Členské státy Rady Evropy, další státy a Evropské společenství, signatáři tohoto Dodatkového protokolu k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (níže uváděná jako „Úmluva“).

majíce na zřeteli, že cílem Rady Evropy je dosažení větší jednoty mezi jejími členy a že jednou z metod, jak lze tohoto cíle dosáhnout, je zachování a další uplatňování lidských práv a základních svobod;

majíce na zřeteli, že cíl Úmluvy, jak je vymezen v článku 1, je chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez diskriminace zaručit úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při aplikaci biologie a medicíny;

majíce na zřeteli, že pokrok v lékařských a biologických vědách, zvláště pokrok dosažený prostřednictvím biomedicínského výzkumu, přispívá k záchraně životů a ke zlepšování kvality života;

vědomy si skutečnosti, že rozvoj biomedicíny a její uplatnění v praxi závisí na znalostech a objevech, které vyžadují výzkum lidských bytostí;

zdůrazňující, že takovýto výzkum je často víceoborový a mezinárodní;

berouce v úvahu národní a mezinárodní profesní normy v oblasti biomedicínského výzkumu a předchozí práci Výboru ministrů a Parlamentního shromáždění Rady Evropy v této oblasti;

přesvědčeny, že biomedicínský výzkum, který je v rozporu s lidskou důstojností a lidskými právy, nesmí být nikdy prováděn;

zdůrazňující prvořadý zájem o ochranu lidské bytosti účastníků se výzkumu;

potvrzující, že zvláštní ochrana by měla být poskytnuta lidským bytostem, které mohou být v kontextu výzkumu zranitelné;

uznávající, že každá osoba má právo přijmout nebo odmítnout podstoupení biomedicínského výzkumu a že nikdo nesmí být nucen takovýto výzkum podstoupit;

rozhodnuty přijmout taková opatření, která jsou nezbytná pro zajištění lidské důstojnosti a základních práv a svobod každého jednotlivce v rámci biomedicínského výzkumu;

se dohodly na následujícím:

## KAPITOLA I.

### Předmět a rozsah

#### Článek 1

##### Předmět a účel

Strany Protokolu budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez diskriminace zaručí úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při jakémkoli výzkumu vyžadujícím zákrok na lidských bytostech v oblasti biomedicíny.

#### Článek 2

##### Rozsah

1. Tento Protokol ošetřuje celé spektrum výzkumných aktivit v oblasti zdraví vyžadujících zákroky na lidských bytostech.
2. Tento Protokol se nevztahuje na výzkum embryí *in vitro*. Vztahuje se na výzkum plodů a embryí *in vivo*.
3. Pro účely tohoto Protokolu výraz „zákrok“ zahrnuje
  - i. tělesný zákrok a
  - ii. jakýkoli další zákrok, pokud představuje ohrožení duševního zdraví dotyčné osoby.

## KAPITOLA II.

### Obecná ustanovení

#### Článek 3

##### Nadřazenost lidské bytosti

Zájmy a blaho lidské bytosti účastníků se výzkumu jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.

#### Článek 4

##### Obecné pravidlo

Výzkum je prováděn svobodně, v souladu s ustanoveními tohoto Protokolu a dalších právních předpisů na ochranu lidské bytosti.

#### Článek 5

##### Neexistence alternativ

Výzkum na lidských bytostech lze provádět pouze tehdy, když neexistuje jiná alternativa, která by dosahovala srovnatelné účinnosti.

## Článek 6

### Rizika a přínosy

1. Výzkum nesmí lidskou bytost ohrožovat či zatěžovat do míry, která neodpovídá možným přínosům.
2. Dále lze provádět výzkum, který nepřináší přímý prospěch pro zdraví účastníka výzkumu, pouze tehdy, pokud pro účastníka výzkumu neznamená vyšší než přijatelné riziko a přijatelnou zátěž. Toto ustanovení nemá vliv na ustanovení obsažené v článku 15, odstavec 2, pododstavec ii na ochranu osob neschopných vyslovit souhlas s výzkumem.

## Článek 7

### Schválení

Výzkum lze provádět pouze, pokud byl výzkumný projekt schválen kompetentním orgánem poté, co byl nezávisle přezkoumán jeho vědecký přínos, včetně zhodnocení důležitosti cíle výzkumu, a po multidisciplinárním posouzení jeho etické přijatelnosti.

## Článek 8

### Vědecká kvalita

Jakýkoli výzkum musí být vědecky odůvodněný, splňovat obecně přijímaná kritéria vědecké kvality a být prováděn v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy pod dohledem náležitě kvalifikovaného výzkumníka.

## KAPITOLA III.

### Etická komise

## Článek 9

### Nezávislé přezkoumání Etickou komisí

1. Každý výzkumný projekt musí být předložen Etické komisi pro nezávislé přezkoumání jeho etické přijatelnosti. Tyto projekty musí být předloženy k nezávislému přezkoumání v každém státě, ve kterém bude výzkumná činnost probíhat.
2. Účelem víceoborového posouzení etické přijatelnosti výzkumného projektu je ochrana důstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníků výzkumu. Zhodnocení etické přijatelnosti musí vycházet z řady náležitých odborných posudků a zkušeností, které dostatečně odrážejí odborné a právní pohledy.
3. Etická komise předkládá vyjádření, které obsahuje odůvodnění jejího rozhodnutí.

## Článek 10

### Nezávislost Etické komise

1. Strany Protokolu přijmou taková opatření, která zajistí nezávislost Etické komise. Tento orgán nesmí být vystavován nedovolenému vnějšímu ovlivňování.

2. Členové Etické komise musí oznamovat všechny skutečnosti, které by mohly vést ke střetu zájmů. Pokud takovéto konflikty vyvstanou, nebudou se tito členové účastnit přezkumu.

## **Článek 11**

### **Informace, poskytované Etické komisi**

1. Všechny informace nezbytné pro etické zhodnocení výzkumného projektu musí být písemně poskytnuty Etické komisi.

2. Zejména musí být poskytnuty informace o skutečnostech obsažených v příloze tohoto Protokolu, pokud jsou pro posuzovaný výzkumný projekt relevantní. Přílohu lze měnit Výborem ustaveným v souladu se článkem 32 Úmluvy dvoutřetinovou hlasovací většinou.

## **Článek 12**

### **Nedovolené ovlivňování**

Etická komise musí být přesvědčena, že u osob zapojených do výzkumu nedojde k žádnému nedovolenému ovlivňování, včetně ovlivňování finanční povahy. V tomto ohledu musí být zvláštní pozornost věnována ohroženým nebo závislým osobám.

## **KAPITOLA IV.**

### **Informace a souhlas**

## **Článek 13**

### **Informace poskytované účastníkům výzkumu**

1. Osobám vyzvaným účastnit se výzkumného projektu musí být ve srozumitelné podobě poskytnuty odpovídající informace. Tyto informace musí být zdokumentovány.

2. Informace musí zahrnovat účel, celkový plán, možná rizika a přínosy výzkumného projektu, včetně vyjádření Etické komise. Před vyzváním k souhlasu s účastí na výzkumném projektu musí být dotyčná osoba v souladu s povahou a účelem výzkumu podrobně informována o:

- i. povaze, rozsahu a délce trvání použitých postupů, zvláště o podrobnostech týkajících se zátěže způsobené výzkumných projektem;
- ii. dostupných preventivních, diagnostických a léčebných postupech;
- iii. jakým způsobem bude reagováno na nežádoucí příhody nebo obavy účastníků výzkumu;
- iv. jakým způsobem bude zajištěno respektování osobního života a utajení osobních dat;

- v. jakým způsobem bude zajištěn přístup k informacím o účastnících, získaných na základě výzkumu, a k celkovým výsledkům výzkumu;
- vi. opatřeních pro odpovídající kompenzaci v případě poškození;
- vii. jakémkoli předvídatelném možném budoucím využití výsledků výzkumu, dat nebo biologického materiálu, včetně komerčního využití;
- viii. zdrojích financování výzkumného projektu.

3. Osoby, které byly vyzvány k účasti na výzkumném projektu, musí být dále informovány o právech a zárukách stanovených zákonem na jejich ochranu, zvláště o právu kdykoliv odmítnout nebo odvolat souhlas, aniž by byly vystaveny jakékoli diskriminaci, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči.

#### **Článek 14**

##### **Souhlas**

1. Žádný výzkum na člověku nelze provádět bez informovaného, svobodného, výslovného, konkrétního a zdokumentovaného souhlasu jedince, v souladu s ustanoveními jak kapitoly V, tak článku 19. Dotčená osoba má právo tento souhlas svobodně odvolat, a to v jakékoli fázi výzkumu.
2. Odmítnutí vyslovit souhlas nebo odvolání souhlasu s účastí na výzkumu nesmí vést k žádné formě diskriminace vůči dotčené osobě, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči.
3. Tam, kde existuje pochybnost o schopnostech osoby vyslovit informovaný souhlas, musí být učiněna opatření, která takovouto schopnost ověří.

#### **KAPITOLA V.**

##### **Ochrana osob neschopných vyslovit souhlas s výzkumem**

#### **Článek 15**

##### **Ochrana osob neschopných vyslovit souhlas s výzkumem**

1. Výzkum na člověku, který není schopen vyslovit souhlas s výzkumem, lze provádět pouze, pokud jsou splněny všechny následující specifické podmínky:
  - i. výsledky výzkumu mohou přinést skutečný a přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby;
  - ii. nelze provádět výzkum srovnatelného účinku na žádných jednotlivcích schopných vyslovit souhlas;
  - iii. osoba podstupující výzkum byla informována o právech a zárukách stanovených zákonem na ochranu osobnosti, s výjimkou případů, kdy je tato osoba ve stavu neschopnosti přijímat informace;
  - iv. zákonný zástupce nebo příslušný orgán, osoba nebo subjekt určený zákonem poskytl po obdržení informací požadovaných v článku 16 zvláštní písemný souhlas, a to s ohledem na dříve

vyjádřená přání a námitky dotčené osoby. Dospělá osoba, která není schopna vyslovit souhlas, je do schvalovacího procesu do co nejvyšší možné míry zahrnuta. Názor nezletilé osoby musí být brán v úvahu a to do míry rostoucí v poměru k věku a stupně vyspělosti dotčené osoby:

v. dotčená osoba nemá námitek.

2. Výjimečně a za ochranných podmínek stanovených zákonem lze tam, kdy výzkum nepřináší přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby, tento výzkum schválit za podmínek stanovených v odstavci 1, ve výše uvedených pododstavcích ii, iii, iv a v, a pokud jsou dále splněny následující podmínky:

i. cílem výzkumu je přispět prostřednictvím výrazného zlepšení vědeckého chápání stavu jednotlivce, onemocnění nebo poruchy, k dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch dotčené osoby nebo jiných osob stejné věkové kategorie nebo trpících stejným onemocněním nebo poruchou nebo osob ve stejném stavu;

ii. výzkum představuje jen minimální riziko a minimální zátěž pro dotčeného jedince, jakýkoli další možný přínos výzkumu nesmí být použit k odůvodnění zvýšeného rizika nebo zátěže.

3. Nesouhlas s účastí, odmítnutí vyslovení zmocněného souhlasu nebo odvolání zmocněného souhlasu s účastí na výzkumu nesmí vést k žádné formě diskriminace vůči dotčené osobě, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči.

## Článek 16

### Informace před zmocněným souhlasem

1. Těm, kteří byli vyzváni poskytnout zmocněný souhlas s účastí osoby ve výzkumném projektu, musí být ve srozumitelné podobě poskytnuty odpovídající informace. Tyto informace musí být zdokumentovány.

2. Informace musí zahrnovat účel, celkový plán, možná rizika a přínosy výzkumného projektu, včetně vyjádření Etické komise. Dále musí být podány informace o právech a zárukách stanovených zákonem na ochranu těch, kteří nejsou schopni vyslovit souhlas, zvláště o právu kdykoliv odmítnout nebo odvolat souhlas, aniž by tyto osoby byly vystaveny jakékoli diskriminaci, zvláště pokud jde o právo na lékařskou péči. Zejména musí být podány informace o skutečnostech uvedených v článku 13, v souladu s povahou a účelem projektu.

3. Informace musí být poskytovány také dotčenému jedinci, s výjimkou případů, kdy je tato osoba ve stavu neschopnosti přijímat informace.

## Článek 17

### Výzkum s minimálními riziky a minimální zátěží

1. Pro účely tohoto Protokolu se považuje za výzkum s minimálním rizikem takový výzkum, u něhož se s ohledem na povahu a míru zákroku očekává, že povede nanejvýš k velmi nepatrnému a dočasnému dopadu na zdraví dotčené osoby.



2. Za výzkum přinášející minimální zátěž je považován takový výzkum, během něhož se očekává, že přinese dotyčné osobě nanejvýš krátkodobé a velmi nepatrné nepohodlí. Tam, kde je to vhodné, hodnotí zátěž osoba mající zvláštní důvěru dotyčné osoby.

## KAPITOLA VI.

### Zvláštní situace

#### Článek 18

##### Výzkum během těhotenství a kojení

1. Výzkum na těhotné ženě, který nemůže přinést přímý prospěch pro její zdraví nebo přímý prospěch pro zdraví embrya, plodu nebo novorozence, lze provádět pouze za těchto následujících dalších podmínek:

- i. cílem výzkumu je dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch jiných žen v oblasti reprodukce nebo dalších embryí, plodů nebo dětí;
- ii. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na netěhotných ženách;
- iii. výzkum představuje jen minimální riziko a minimální zátěž.

2. Při výzkumu prováděném na kojících ženách musí být zvláštní pozornost věnována zabránění nepříznivých dopadů na zdraví dítěte.

#### Článek 19

##### Výzkum na osobách v klinických stavech nouze

1. Zákon stanovuje, zda a za jakých dalších ochranných podmínek lze provádět výzkum ve stavech nouze, kdy:

- i. osoba není ve stavu vyslovit souhlas;
- ii. naléhavost situace neumožňuje získat včas souhlas zákonného zástupce nebo příslušného orgánu, osoby nebo instituce, jež by jinak byli vyzváni k udělení souhlasu, pokud by nenastala urgentní situace.

2. Zákon musí zahrnovat tyto následující specifické podmínky:

- i. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na osobách, které nejsou ve stavech nouze;
- ii. výzkumný projekt lze provádět pouze, pokud byl kompetentním orgánem schválen výslovně pro stavy nouze;
- iii. musí být respektovány jakékoli náležitě dříve vyjádřené námitky známé výzkumníkovi,

iv. výzkum, který nepřináší přímý prospěch pro zdraví dotyčné osoby, musí přispět prostřednictvím výrazného pokroku ve vědeckém chápání stavu jednotlivce, onemocnění nebo poruchy k dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch dotyčné osoby nebo jiných osob stejné kategorie nebo trpících stejným onemocněním nebo poruchou nebo osob stejného stavu a představovat minimální riziko a minimální zátěž.

3. Osobám účastnícím se výzkumného projektu nebo případně jejich zákonným zástupcům musí být co nejdříve poskytnuty všechny odpovídající informace týkající se jejich účasti na výzkumném projektu. Souhlas nebo zmocněný souhlas s pokračováním v účasti musí být požadován co možná nejdříve.

## **Článek 20**

### **Výzkum na osobách zbavených svobody**

Tam, kde zákon povoluje výzkum na osobách zbavených svobody, mohou se tyto osoby účastnit výzkumného projektu, jehož výsledky nepřináší přímý prospěch pro jejich zdraví, pouze pokud jsou splněny tyto následující další podmínky:

- i. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět bez účasti osob zbavených svobody;
- ii. cílem výzkumu musí být dosažení nejnovějších výsledků umožňujících jednat ve prospěch osob zbavených svobody;
- iii. výzkum představuje jen minimální riziko a minimální zátěž.

## **KAPITOLA VII.**

### **Bezpečnost a dohled**

## **Článek 21**

### **Minimalizace rizika a zátěže**

1. Musí být přijata veškerá dostupná opatření k zajištění bezpečnosti a minimalizaci rizik a zátěže pro účastníky výzkumu.
2. Výzkum lze provádět pouze za dohledu vědeckého odborníka, který má nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.

## **Článek 22**

### **Zhodnocení zdravotního stavu**

1. Výzkumník musí učinit všechna nezbytná opatření ke zhodnocení zdravotního stavu lidské bytosti před jejím zahrnutím do výzkumu k zajištění toho, aby byly z účasti na výzkumu vyloučeny osoby, pro které by účast v projektu znamenala zvýšené riziko.

2. Tam, kde je výzkum prováděn na osobách v reprodukční fázi života, musí být věnován zvláštní zřetel možným nepříznivým dopadům na současnou nebo budoucí plodnost, zdraví embrya, plodu nebo dítěte.

## **Článek 23**

### **Nezasahování do nezbytných klinických zákroků**

1. Výzkumník nesmí odkládat nebo odpirat účastníkům lékařsky nezbytné preventivní, diagnostické nebo léčebné postupy.
2. Ve výzkumu spojeném s prevencí, diagnostikou nebo léčbou musí být účastníci v rámci kontrolní skupiny ujištěni o ověřených metodách prevence, diagnostiky a léčby.
3. Užití placeba je dovoleno tam, kde neexistují metody s ověřenou účinností nebo kde nepoužití nebo neposkytnutí těchto metod nepředstavuje nepřijatelné riziko nebo zátěž.

## **Článek 24**

### **Nové vývojové trendy**

1. V odůvodněných případech učiní strany Protokolu opatření k zajištění přezkumu výzkumných projektů s ohledem na vědecký vývoj nebo výsledky vyplývající z výzkumu.
2. Účelem přezkoumání je stanovit, zda:
  - i. je třeba přerušit výzkum nebo učinit změny nutné pro pokračování výzkumného projektu;
  - ii. účastníci výzkumu, případně jejich zákonní zástupci, potřebují být informováni o vývoji nebo výsledcích;
  - iii. je požadován doplňující souhlas nebo zmocněný souhlas s účastí;
3. Účastníkům výzkumu, případně jejich zákonným zástupcům, musí být včas sděleny jakékoli nové informace související s jejich účastí.
4. Kompetentní orgán musí být informován o důvodech předčasného ukončení výzkumného projektu.

## **KAPITOLA VIII.**

### **Mlčenlivost a právo na informace**

## **Článek 25**

### **Mlčenlivost**

1. Informace osobní povahy shromažďované během biomedicínského výzkumu musí být považovány za důvěrné a musí s nimi být zacházeno v souladu s předpisy na ochranu soukromého života.
2. Zákon bude chránit jakékoli další informace týkající se výzkumného projektu, které byly v souladu s tímto Protokolem předloženy Etické komisi, před nevhodným prozrazením.

## **Článek 26**

### **Právo na informace**

1. Účastníci výzkumu mají právo na přístup k informacím shromažďovaným o jejich zdraví v souladu s ustanoveními článku 10 Úmluvy.
2. Jiné osobní informace shromažďované pro výzkumný projekt budou s ohledem na zpracovávání osobních dat přístupné v souladu se zákonem na ochranu osobnosti.

## **Článek 27**

### **Povinnost péče**

Pokud z výzkumu vyplynou závažné informace k současnému nebo budoucímu zdraví nebo kvalitě života účastníků výzkumu, musí jim být tyto informace poskytnuty v rámci zdravotní péče nebo poradenství. Při sdělování těchto informací musí být věnována náležitá pozornost tomu, aby byla zachována diskrétnost a respekt k přání účastníka takovéto informace nedostávat.

## **Článek 28**

### **Dostupnost výsledků**

1. Po dokončení výzkumu musí být Etické komisi nebo kompetentnímu orgánu předložena závěrečná zpráva nebo resumé.
2. Na žádost musí být závěry výzkumu v přiměřeném čase dostupné účastníkům.
3. Výzkumník musí učinit příslušná opatření k uveřejnění výsledků výzkumu, a to v přiměřeném čase.

## **KAPITOLA IX.**

### **Výzkum v zemích, které nejsou stranami Protokolu**

## **Článek 29**

### **Výzkum v zemích, které nejsou stranami Protokolu**

Sponzoři nebo výzkumníci v rámci jurisdikce smluvní strany tohoto Protokolu zamýšlející provádět nebo řídit výzkumný projektem v zemi, která není smluvní stranou tohoto Protokolu, musí zajistit, aby výzkumný projekt dodržoval principy, na nichž jsou založena ustanovení tohoto Protokolu, aniž by tím byla dotčena ustanovení aplikovatelná v této zemi. Tam, kde je to nezbytné, musí smluvní strany přijmout za tímto účelem příslušná opatření.

## **KAPITOLA X.**

### **Porušení ustanovení Protokolu**

## **Článek 30**

**Porušení práv nebo zásad**

Smluvní strany zajistí bez zbytečného prodlení odpovídající právní ochranu tak, aby předešly nebo zamezily porušování práv a zásad stanovených tímto Protokolem.

**Článek 31****Náhrada za újmu**

Osoba, která utrpěla újmu způsobenou účastí ve výzkumu, musí mít nárok na spravedlivou náhradu škody za podmínek a postupů stanovených zákonem.

**Článek 32****Sankce**

Smluvní strany zajistí odpovídající právní postih pro případ porušení ustanovení tohoto Protokolu.

**KAPITOLA XI.****Vztah tohoto Protokolu k jiným ustanovením a přezkoumání Protokolu****Článek 33****Vztah tohoto Protokolu k Úmluvě**

Pro smluvní strany platí, že ustanovení článku 1 až 32 tohoto Protokolu budou považována za doplňující články Úmluvy, přičemž všechna ustanovení této Úmluvy se použijí v souladu s nimi.

**Článek 34****Širší ochrana**

Žádné z ustanovení tohoto Protokolu nelze vykládat jako omezující či jinak ovlivňující smluvní strany při možnosti poskytnout osobám účastnícím se výzkumu větší právní ochranu, než je stanoveno tímto Protokolem.

**Článek 35****Přezkoumání Protokolu**

Za účelem monitorování vědeckého vývoje bude stávající Protokol přezkoumán ve Výboru uvedeném v článku 32 Úmluvy do pěti let od vstupu Protokolu v platnost a poté v intervalech stanovených Výborem.

**KAPITOLA XII.****Závěrečná ustanovení****Článek 36**

## **Podpis a ratifikace**

Tento Protokol je otevřen k podpisu signatářům Úmluvy. Podléhá ratifikaci, přijetí nebo schválení. Signatář nemůže ratifikovat, přijmout nebo schválit Protokol, aniž by již dříve nebo současně s ním ratifikoval, přijal nebo schválil Úmluvu. Ratifikační listiny, doklady o přijetí nebo o schválení budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.

## **Článek 37**

### **Vstup v platnost**

1. Tento Protokol vstoupí v platnost prvního dne měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data, ke kterému pět států, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, vyjádří svůj souhlas být vázány Protokolem v souladu s ustanoveními článku 36.
2. Pro každého signatáře, který následně vyjádří svůj souhlas být takto vázán, vstoupí Protokol v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí tří měsíců od data uložení ratifikační listiny, dokladu o přijetí nebo o schválení.

## **Článek 38**

### **Přístup**

1. Po vstupu tohoto Protokolu v platnost může každý stát, který přistoupil k Úmluvě, přistoupit též k tomuto Protokolu.
2. Přístup se uskuteční uložení listiny o přístupu u generálního tajemníka Rady Evropy a nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí tří měsíců od data jejího uložení.

## **Článek 39**

### **Výpověď**

1. Každá strana Protokolu může kdykoliv vypovědět tento Protokol prostřednictvím oznámení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.
2. Výpověď nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí takového oznámení generálním tajemníkem.

## **Článek 40**

### **Oznámení**

1. Generální tajemník Rady Evropy oznámí členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, všem signatářům, všem stranám Úmluvy a všem ostatním státům, které byly vyzvány, aby přistoupily k tomuto Protokolu:
  - a. jakýkoli podpis;
  - b. uložení každé ratifikační listiny, dokladu o přijetí, schválení nebo přístupu;

- c. jakékoli datum vstupu tohoto Protokolu v platnost podle článků 37 a 38:
- d. jakýkoli jiný úkon, sdělení nebo oznámení související s tímto Protokolem.

Na důkaz toho níže podepsaní, řádně k tomu zmocnění, podepsali tento Protokol.

Ve Štrasburku, dne 25. ledna 2005, v anglickém a francouzském jazyce, přičemž obě znění mají stejnou platnost, v jednom vyhotovení, které bude uloženo v archivu Rady Evropy. Generální tajemník Rady Evropy předá ověřené kopie každému členskému státu Rady Evropy, nečlenským státům, které se zúčastnily přípravy tohoto Protokolu, a každému státu přizvanému k přístupu k Úmluvě a Evropskému společenství.

## **Příloha k Dodatkovému Protokolu o biomedicínském výzkumu**

### **Informace poskytnuté Etické komisi**

Etické komisi musí být poskytnuty informace o následujících skutečnostech, pokud jsou pro výzkumný projekt důležité:

#### **Popis projektu**

- i. jméno vedoucího výzkumu, kvalifikace a zkušenosti výzkumníků a kde je to vhodné, klinicky odpovědná osoba, finanční zajištění;
- ii. cíl a odůvodnění výzkumu, které je založeno na nejnovějším vědeckém poznání;
- iii. zamýšlené metody a postupy, včetně statistických a jiných analytických technik;
- iv. ucelené shrnutí výzkumného projektu v laickém jazyce;
- v. prohlášení o předchozích a současných návrzích výzkumných projektů předložených ke zhodnocení a schválení a o výsledcích těchto řízení;

#### **Účastníci, souhlas a informace**

- vi. odůvodnění, proč jsou do výzkumného projektu zahrnuty lidské bytosti;
- vii. kritéria pro začlenění nebo vyloučení kategorií osob z účasti na výzkumném projektu a způsob vybírání a rekrutování těchto osob;
- viii. důvody využití nebo nepřítomnosti kontrolních skupin;
- ix. popis povahy a stupně předvídatelných rizik, které mohou při výzkumu nastat;
- x. povaha, rozsah a délka trvání zákroků prováděných na účastnících výzkumu, podrobnosti o zátěžích vyvolaných výzkumným projektem;
- xi. opatření pro monitorování, hodnocení a reagování na nepředvídatelné skutečnosti, které mohou mít důsledky pro současné nebo budoucí zdraví účastníků výzkumu;
- xii. načasování a podrobnosti o informacích pro osoby, které by se účastnily výzkumného projektu, a navrhovaný způsob poskytování informací;
- xiii. dokumentace určená k vyhledávání souhlasu nebo, v případě osob neschopných vyslovit souhlas, zmocněného souhlasu s účastí ve výzkumném projektu;
- xiv. opatření k zajištění úcty k osobnímu životu osob, které se účastní výzkumu, a zajištění důvěrnosti osobních dat;
- xv. opatření pro předvídaní informací, které mohou být získávány a vztahovat se k současnému nebo budoucímu zdraví osob, které se účastní výzkumu, a jejich rodinných příslušníků;

#### **Jiné informace**

- xvi. podrobnosti o všech platbách a odměnách vyplácených v kontextu výzkumného projektu;
- xvii. podrobnosti o všech okolnostech, které by mohly vést ke střetu zájmů a které by mohly ovlivnit nezávislé rozhodování výzkumníků;



- xviii. podrobnosti o jakémkoli předvídatelném možném budoucím využití výsledků výzkumu, dat nebo biologických materiálů, včetně komerčního využití;
- xix. podrobnosti o všech ostatních etických otázkách, jakkoliv vnímaných výzkumníkem;
- xx. podrobnosti o pojištění nebo náhradách k pokrytí škod plynoucích z kontextu výzkumného projektu.

Etická komise může požádat o doplňující informace nezbytné pro zhodnocení výzkumného projektu.

**31****SDĚLENÍ****Ministerstva zahraničních věcí**

Ministerstvo zahraničních věcí sděluje, že dne 3. června 2010 byla v Podgorici podepsána Dohoda mezi vládou České republiky a vládou Černé Hory o změně Dohody mezi vládou České republiky a federální vládou Svazové republiky Jugoslávie o vzájemné podpoře a ochraně investic, podepsané dne 13. října 1997<sup>1)</sup>).

S Dohodou vyslovil souhlas Parlament České republiky a prezident republiky Dohodu ratifikoval.

Dohoda vstoupila v platnost na základě svého článku 9 dne 4. května 2011.

České znění Dohody a anglické znění, jež je pro její výklad rozhodné, se vyhláší současně.

---

<sup>1)</sup> Dohoda mezi vládou České republiky a federální vládou Svazové republiky Jugoslávie o vzájemné podpoře a ochraně investic, podepsaná v Bělehradě dne 13. října 1997, byla vyhlášena pod č. 23/2001 Sb. m. s.

## D O H O D A

### MEZI VLÁDOU ČESKÉ REPUBLIKY A VLÁDOU ČERNÉ HORY O ZMĚNĚ DOHODY MEZI VLÁDOU ČESKÉ REPUBLIKY A FEDERÁLNÍ VLÁDOU SVAZOVÉ REPUBLIKY JUGOSLÁVIE O VZÁJEMNÉ PODPOŘE A OCHRANĚ INVESTIC ( DÁLE JEN „PŮVODNÍ DOHODA“), PODEPSANÉ DNE 13. ŘÍJNA 1997

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

#### ČLÁNEK 1

V článku 2 původní Dohody se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„3. Každá smluvní strana bude v souladu se svými právními předpisy, upravujícími vstup, pobyt a práci fyzických osob, a v dobré víře posuzovat žádosti investorů druhé smluvní strany ohledně vstupu a přechodného pobytu na jejím území za účelem jejich účasti na činnostech týkajících se uskutečňování, rozvíjení, řízení, udržování, užívání, využití nebo nakládání s jejich investicemi.“

#### ČLÁNEK 2

V článku 3 původní Dohody se vypouští odstavec 3 a nahrazuje se novým odstavcem 3 následujícího znění:

„3. Ustanovení o národním zacházení a doložce nejvyšších výhod podle tohoto článku se nebude vztahovat na výhody, které poskytuje smluvní strana na základě svých závazků jako člena celní, hospodářské nebo měnové unie, společného trhu nebo zóny volného obchodu.“

#### ČLÁNEK 3

V článku 3 původní Dohody se za odstavec 3 vkládají nové odstavce 4 a 5, které zní:

„4. Smluvní strana uznává, že závazky druhé smluvní strany jako člena celní, hospodářské nebo měnové unie, společného trhu nebo zóny volného obchodu zahrnují závazky vyplývající z mezinárodní smlouvy nebo dvoustranné smlouvy na základě vzájemnosti týkající se této celní, hospodářské nebo měnové unie, společného trhu nebo zóny volného obchodu.“

5. Ustanovení této dohody nelze vykládat tak, že zavazují jednu smluvní stranu poskytnout investorům druhé smluvní strany nebo jejich investicím či výnosům takové výhody, upřednostnění nebo výsady, které může první smluvní strana poskytovat na základě mezinárodní smlouvy týkající se zcela nebo převážně zdanění.“.

#### ČLÁNEK 4

V článku 6 původní Dohody se na úvod první věty odstavce 1 vkládá následující text:

„Aniž jsou dotčena opatření přijatá Evropskou unií,“.

#### ČLÁNEK 5

V článku 9 odstavci 2 původní Dohody je za slova „nemůže být vyřešen jednáními“ vložen následující text: „ve lhůtě šesti měsíců od data, kdy investor předložil žádost o řešení sporu“.

#### ČLÁNEK 6

Do původní Dohody se vkládá nový článek 11 „Základní bezpečnostní zájmy“ následujícího znění:

##### „Článek 11

##### **Základní bezpečnostní zájmy**

1. Žádné ustanovené této dohody nelze vykládat tak, že je bráněno kterékoli ze smluvních stran přijmout kroky, které považuje za nezbytné na ochranu svých základních bezpečnostních zájmů,

(1) týkající se trestných činů;

(2) týkající se obchodu se zbraněmi, střelivem a vojenskými prostředky a transakcím s jiným zbožím, materiálem, službami a technologiemi, které byly provedeny s cílem zásobovat vojenské nebo jiné bezpečnostní síly;

(3) učiněné v době války nebo v době mimořádných událostí v mezinárodních vztazích, nebo

(4) vztahující se k provádění národní politiky nebo mezinárodních dohod týkajících se zákazu rozšiřování atomových zbraní nebo jiných atomových výbušných zařízení nebo

(5) v souladu se svými závazky podle Charty OSN k zachování mezinárodního míru a bezpečnosti.

2. Základní bezpečnostní zájmy smluvní strany mohou zahrnovat zájmy vyplývající z jejího členství v celní, hospodářské nebo měnové unii, volném trhu nebo zóně volného obchodu.“.

## ČLÁNEK 7

Články 11, 12 a 13 původní Dohody jsou přečíslovány na články 12, 13 a 14.

## ČLÁNEK 8

V článku 13 odstavci 3 původní Dohody se slova „ustanovení článků 1 až 12 zůstanou“ mění a znějí následovně: „ustanovení článků 1 až 13 zůstanou“.

## ČLÁNEK 9

Každá smluvní strana oznámí druhé smluvní straně splnění postupů vyžadovaných jejím právním řádem pro vstup této dohody v platnost. Tato dohoda vstoupí v platnost dnem druhé notifikace.

Dáno v Podgorice dne....3... června 2010 ve dvojím původním vyhotovení v jazyce českém, černohorském a anglickém, přičemž všechny texty jsou stejně autentické. V případě rozporu ve výkladu je rozhodující anglické znění.

Za vládu  
České republiky

Eduard Janota v. r.  
ministr financí

Za vládu  
Černé Hory

Branko Vujović v. r.  
ministr hospodářství

## **A G R E E M E N T**

**BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE CZECH REPUBLIC AND  
THE GOVERNMENT OF MONTENEGRO  
ON THE AMENDMENTS TO THE AGREEMENT BETWEEN  
THE GOVERNMENT OF THE CZECH REPUBLIC AND  
THE FEDERAL GOVERNMENT OF THE FEDERAL  
REPUBLIC OF YUGOSLAVIA ON THE RECIPROCAL PROMOTION  
AND PROTECTION OF INVESTMENTS  
(HEREINAFTER REFERRED TO AS “THE ORIGINAL AGREEMENT”),  
SIGNED ON OCTOBER 13, 1997**

The Contracting Parties have agreed as follows:

### **ARTICLE 1**

In Article 2 of the original Agreement after paragraph 2 a new paragraph 3 is added and it reads as follows:

“3. Each Contracting Party shall, pursuant to its respective laws and regulations pertinent to entry, residence and work of physical persons, consider in good faith requests of investors of the other Contracting Party for entry and temporary residence on its territory for the purpose of their engagement in operations relating to implementation or development, management, maintenance, use, enjoyment or disposal of their respective investments.”.

### **ARTICLE 2**

In Article 3 of the original Agreement paragraph 3 is modified and it reads as follows:

“3. The National Treatment and Most-Favoured-Nation Treatment provisions of this Article shall not apply to advantages accorded by a Contracting Party pursuant to its obligation as a member of a customs, economic, or monetary union, a common market or a free trade area.”.

### ARTICLE 3

In Article 3 of the original Agreement the new paragraphs 4 and 5 are added and they read as follows:

”4. The Contracting Party respects the obligations of the other Contracting Party as a member of a customs, economic, or monetary union, a common market or a free trade area to include obligations arising out of an international agreement or reciprocity agreement of that customs, economic, or monetary union, common market or free trade area.

5. The provisions of this Agreement shall not be construed so as to oblige one Contracting Party to extend to the investors of the other Contracting Party, or to the investments or returns of such investors, the benefit of any treatment, preference or privilege which may be extended by the Contracting Party by virtue of any international agreement or arrangement relating wholly or mainly to taxation.”.

### ARTICLE 4

In Article 6 of the original Agreement, at the beginning of paragraph 1, the following words are added: “Without prejudice to measures adopted by the European Union”.

### ARTICLE 5

In Article 9 of the original Agreement in paragraph 2 after the words “cannot be settled by negotiations” the following words are added: “within six months of the date when the request for the settlement has been submitted”.

## ARTICLE 6

A new Article 11 is added to the original Agreement and it reads as follows:

### “ARTICLE 11 Essential Security Interests

1. Nothing in this Agreement shall be construed to prevent any Contracting Party from taking any actions that it considers necessary for the protection of its essential security interests,

- (1) relating to criminal or penal offences;
- (2) relating to traffic in arms, ammunition and implements of war and transactions in other goods, materials, services and technology undertaken directly or indirectly for the purpose of supplying a military or other security establishment;
- (3) taken in time of war or other emergency in international relations, or
- (4) relating to the implementation of national policies or international agreements respecting the non-proliferation of nuclear weapons or other nuclear explosive devices or
- (5) in pursuance of its obligations under the United Nations Charter for the maintenance of international peace and security.

2. A Contracting Party's essential security interests may include interests deriving from its membership in a customs, economic, or monetary union, a common market or a free trade area.”.

## ARTICLE 7

The Articles in the original Agreement that have been marked with numbers 11, 12, and 13 so far, are now numbered with 12, 13, and 14.

## ARTICLE 8

In Article 13 of the original Agreement, paragraph 3, words “ the provisions of Articles 1 to 12 shall remain” are modified and read as follows: “the provisions of Articles 1 to 13 shall remain”.



## ARTICLE 9

Each of the Contracting Parties shall notify the other of the completion of the procedures required by its laws for bringing this Agreement into force. This Agreement shall enter into force on the date of the second notification.

Done in Podgorica on June...03..., 2010 in two originals in the Czech, Montenegrin and English languages, each text being equally authentic. In case of any divergence in interpretation, the English text shall prevail.

For the Government  
of the Czech Republic

Eduard Janota  
Minister of Finance

For the Government  
of Montenegro

Branko Vujović  
Minister of Economy















**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce mezinárodních smluv. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2020 činí 5 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Čeb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. číslo 516 205 175. **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.