



COUNCIL OF EUROPE    CONSEIL DE L'EUROPE

*Conseil de l'Europe - Série des Traités européens - n°...*  
**Edition Provisoire**

**PROTOCOLE ADDITIONNEL  
À LA CONVENTION SUR LES DROITS DE  
L'HOMME ET LA BIOMÉDECINE  
RELATIF À LA RECHERCHE BIOMÉDICALE**

Strasbourg, le 30 juin 2004

## Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, les autres Etats et la Communauté européenne signataires du présent Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après désignée "la Convention"),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

Considérant que la finalité de la Convention, telle qu'elle est définie à l'article 1, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine ;

Considérant que le progrès des sciences médicales et biologiques, en particulier les avancées réalisées grâce à la recherche biomédicale, contribue à sauver des vies et à améliorer la qualité de la vie ;

Conscients du fait que les progrès de la science et de la pratique biomédicales sont tributaires de connaissances et de découvertes qui reposent sur la recherche sur l'être humain ;

Soulignant que cette recherche est souvent transdisciplinaire et internationale ;

Tenant compte des normes professionnelles nationales et internationales dans le domaine de la recherche biomédicale et des travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine ;

Convaincus que la recherche biomédicale ne doit jamais s'exercer de façon contraire à la dignité de l'être humain et aux droits de l'homme ;

Soulignant que la protection des êtres humains participant à la recherche est la préoccupation primordiale ;

Affirmant qu'il faut accorder une protection particulière aux êtres humains qui pourraient être vulnérables dans le cadre de la recherche ;

Reconnaissant que toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se prêter à une recherche biomédicale et que nul ne doit y être contraint ;

Résolus à prendre, dans le domaine de la recherche biomédicale, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne,

Sont convenus de ce qui suit :

## **CHAPITRE I**

### **Objet et champ d'application**

#### **Article 1 – Objet et finalité**

Les Parties au présent Protocole protègent l'être humain dans sa dignité et son identité, et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard de toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain.

#### **Article 2 – Champ d'application**

1. Le présent Protocole s'applique à l'ensemble des activités de recherche dans le domaine de la santé impliquant une intervention sur l'être humain.
2. Le Protocole ne s'applique pas à la recherche sur les embryons *in vitro*. Il s'applique à la recherche sur les fœtus et les embryons *in vivo*.
3. Aux fins du présent Protocole, le terme "intervention" comprend:
  - i. les interventions physiques, et
  - ii. toute autre intervention, dans la mesure où elle implique un risque pour la santé psychique de la personne concernée.

## **CHAPITRE II**

### **Dispositions générales**

#### **Article 3 – Primauté de l'être humain**

L'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

#### **Article 4 – Règle générale**

La recherche s'exerce librement sous réserve des dispositions du présent Protocole et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

#### **Article 5 – Absence d'alternative**

Une recherche sur l'être humain ne peut être entreprise que s'il n'existe pas d'alternative d'efficacité comparable.

#### **Article 6 – Risques et bénéfices**

1. La recherche ne doit pas présenter pour l'être humain de risque ou de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels.
2. En outre, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée ne peut être entreprise que si la recherche ne présente, pour ceux ou celles qui y participent, aucun risque et aucune contrainte inacceptables. Cette disposition s'entend sans préjudice de l'application de l'article 15, paragraphe 2, alinéa ii, relatif à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche.

#### **Article 7 – Approbation**

Aucune recherche ne peut être entreprise à moins que le projet de recherche n'ait été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique.

## **Article 8 – Qualité scientifique**

Toute recherche doit être scientifiquement justifiée, répondre aux critères de qualité scientifique généralement reconnus et être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce, sous le contrôle d'un chercheur ayant les qualifications appropriées.

## **CHAPITRE III Comité d'éthique**

### **Article 9 – Examen indépendant par un comité d'éthique**

1. Tout projet de recherche est soumis à un comité d'éthique pour examen indépendant de son acceptabilité sur le plan éthique, dans chacun des Etats où l'une des activités de cette recherche doit avoir lieu.
2. La fonction de l'examen pluridisciplinaire de l'acceptabilité sur le plan éthique du projet de recherche est de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à la recherche. L'évaluation de l'acceptabilité sur le plan éthique doit faire appel à un éventail approprié de compétences et d'expériences reflétant de façon adéquate les points de vue tant professionnels que non spécialisés.
3. Le comité d'éthique formule un avis motivé.

### **Article 10 – Indépendance du comité d'éthique**

1. Les Parties à ce Protocole prennent des mesures visant à assurer l'indépendance du comité d'éthique. Cette instance ne doit être soumise à aucune influence extérieure injustifiée.
2. Les membres du comité d'éthique déclarent toute circonstance pouvant aboutir à un conflit d'intérêts. Si un tel conflit survient, les membres concernés ne doivent pas participer à l'examen mentionné.

### **Article 11 – Information à fournir au comité d'éthique**

1. Toute information nécessaire à l'évaluation éthique du projet de recherche est apportée par écrit au comité d'éthique.
2. En particulier, une information sur les points figurant en annexe au présent Protocole est fournie, dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche. L'annexe peut être amendée par le comité visé à l'article 32 de la Convention, à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

### **Article 12 – Absence de pression**

Le comité d'éthique doit disposer d'éléments lui permettant de s'assurer qu'aucune pression, y compris d'ordre financier, ne sera exercée sur des personnes pour obtenir leur participation à une recherche. A cet égard, une attention particulière est apportée à la situation des personnes vulnérables ou en état de dépendance.

## **CHAPITRE IV Information et consentement**

### **Article 13 – Information à fournir aux personnes participant à une recherche**

1. Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.
2. L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. Avant que leur consentement pour participer au projet de recherche ne soit sollicité, les personnes concernées sont spécifiquement informées, selon la nature et l'objet de la recherche :

- i. de la nature, l'étendue et la durée des procédures impliquées, en particulier des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche ;
  - ii. des méthodes préventives, diagnostiques ou thérapeutiques disponibles ;
  - iii. des dispositions prises pour réagir à d'éventuels événements indésirables et pour répondre aux préoccupations des participants à la recherche ;
  - iv. des dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée et la confidentialité des données à caractère personnel ;
  - v. des dispositions prises pour rendre accessibles aussi bien l'information découlant de la recherche qui serait pertinente pour le participant que les résultats d'ensemble de la recherche ;
  - vi. des dispositions prises pour assurer une réparation équitable en cas de dommage ;
  - vii. de toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques ;
  - viii. de l'origine du financement du projet de recherche.
3. Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche sont également informées des droits et des garanties prévues par la loi pour leur protection. Elles sont informées notamment de leur droit de refuser leur consentement ou de le retirer à tout moment, sans pour autant avoir à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne leur droit à recevoir des soins médicaux.

#### **Article 14 – Consentement**

1. Aucune recherche sur une personne ne peut être effectuée, sous réserve des dispositions du chapitre V et de l'article 19, sans que cette personne ait donné son consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit. Ce consentement peut être librement retiré par la personne à tout moment de la recherche.
2. Le refus de donner son consentement ainsi que le retrait du consentement ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.
3. Lorsqu'il existe un doute quant à la capacité d'une personne à donner son consentement éclairé, des dispositions sont prises pour vérifier si cette personne possède ou non cette capacité.

### **CHAPITRE V**

#### **Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche**

#### **Article 15 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche**

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir que si les conditions spécifiques suivantes sont réunies :
  - i. les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé ;
  - ii. la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir ;
  - iii. la personne participant à une recherche a été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information ;
  - iv. l'autorisation nécessaire a été donnée spécifiquement et par écrit par le représentant légal, ou une autorité, une personne ou une instance prévue par la loi. L'auteur de l'autorisation a reçu auparavant l'information requise à l'article 16 et a pris en compte les souhaits ou objections éventuels préalablement exprimés par la personne. Le majeur n'ayant pas la capacité de consentir

doit, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d'autorisation. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité ;

v. la personne n'y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas ii, iii, iv, et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

i. la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques ;

ii. la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale; aucune considération quant à l'importance des bénéfices potentiels de la recherche ne peut être utilisée pour justifier un niveau accru du risque ou de la contrainte.

3. L'objection à la participation, le refus de donner une autorisation ou le retrait d'une autorisation pour la participation à la recherche ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

#### **Article 16 – Information à fournir avant l'autorisation**

1. Ceux appelés à autoriser la participation d'une personne à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.

2. L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. En outre, ils sont informés des droits et des garanties prévus par la loi pour la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une recherche. Ils sont informés notamment de leur droit de refuser l'autorisation ou de la retirer à tout moment, sans que la personne n'ayant pas la capacité de consentir ait pour autant à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux. Ils sont spécifiquement informés, selon la nature et l'objet de la recherche, des éléments précisés dans la liste figurant à l'article 13.

3. L'information est également fournie à la personne concernée, à moins que cette dernière ne soit pas en état de la recevoir.

#### **Article 17 – Recherche comportant un risque minimal et une contrainte minimale**

1. Aux fins du présent Protocole, une recherche est considérée comme présentant un risque minimal si, au regard de la nature et de la portée de l'intervention, on peut s'attendre à ce qu'elle entraîne, tout au plus, un impact négatif très faible et temporaire sur la santé de la personne concernée.

2. Une recherche est considérée comme présentant une contrainte minimale si l'on peut s'attendre à ce que les désagréments pouvant en résulter, soient tout au plus temporaires et très légers pour la personne concernée. Lors de l'évaluation individuelle de la contrainte, une personne jouissant d'une confiance particulière auprès de la personne concernée est, le cas échéant, appelée à évaluer la contrainte.

## **CHAPITRE VI**

### **Situations particulières**

#### **Article 18 - Recherche pendant la grossesse ou l'allaitement**

1. Une recherche sur une femme enceinte dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour sa santé, ou celle de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant après sa naissance, ne peut être entreprise que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :
  - i. la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour d'autres femmes en relation avec la procréation, ou pour d'autres embryons, fœtus ou enfants ;
  - ii. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des femmes qui ne sont pas enceintes ;
  - iii. la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.
2. Lorsqu'une recherche est entreprise sur des femmes qui allaitent, un soin particulier est pris pour éviter les éventuels effets indésirables sur la santé de l'enfant.

#### **Article 19 – Recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique**

1. La loi détermine si, et sous quelles conditions supplémentaires de protection, une recherche peut être réalisée dans des situations d'urgence dès lors :
  - i. que la personne n'est pas en état de donner son consentement, et
  - ii. qu'en raison même de l'urgence de la situation, il est impossible d'obtenir, dans les délais nécessaires, l'autorisation du représentant ou de l'autorité ou de la personne ou de l'instance qui, en l'absence d'urgence, serait appelé à donner son autorisation.
2. La loi doit comprendre les conditions spécifiques suivantes :
  - i. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des personnes ne se trouvant pas dans des situations d'urgence ;
  - ii. la recherche ne peut être entreprise que si le projet a été approuvé spécifiquement pour des situations d'urgence par l'instance compétente ;
  - iii. toute objection pertinente exprimée précédemment par la personne et portée à la connaissance du chercheur, est respectée ;
  - iv. si les résultats attendus de la recherche ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée, la recherche a pour but de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie, ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant le même état de santé, et la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale.
3. Les personnes participant à la recherche dans des situations d'urgence ou, le cas échéant, leur représentant, reçoivent toute information appropriée relative à leur participation au projet de recherche dès que possible. Le consentement ou l'autorisation à la prolongation de la participation est demandé dès qu'il est raisonnablement possible de le faire.

#### **Article 20 - Recherche sur des personnes privées de liberté**

Lorsque la loi admet la recherche sur les personnes privées de liberté, ces dernières ne peuvent participer à une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour leur santé que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

- i. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté ;
- ii. la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de liberté ;
- iii. la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

## **CHAPITRE VII**

### **Sécurité et supervision de la recherche**

#### **Article 21 – Réduction des risques et des contraintes**

1. Toute mesure raisonnable doit être prise pour assurer la sécurité et réduire au minimum les risques et les contraintes pour ceux qui participent à la recherche.
2. La recherche ne peut être effectuée que sous la supervision d'un clinicien possédant les qualifications et l'expérience nécessaires.

#### **Article 22 – Evaluation de l'état de santé**

1. Le chercheur prend toutes les mesures nécessaires pour évaluer l'état de santé des êtres humains avant qu'ils ne soient admis à participer à la recherche, et s'assurer que ceux qui seraient exposés à un risque accru en participant à un projet de recherche spécifique en soient exclus.
2. Lorsque la recherche est entreprise sur des personnes en âge de procréer, une attention particulière est accordée aux éventuels effets indésirables sur une éventuelle grossesse en cours ou future et sur la santé de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant.

#### **Article 23 – Non-interférence avec les interventions cliniques nécessaires**

1. La recherche ne doit ni retarder ni priver les participants des mesures préventives, diagnostiques ou thérapeutiques nécessaires sur le plan médical.
2. S'agissant de recherches sur des moyens de prévention, de diagnostic ou de traitement, les participants affectés à un groupe témoin doivent bénéficier de méthodes validées de prévention, de diagnostic ou de traitement.
3. L'utilisation d'un placebo n'est permise qu'en l'absence de méthode dont l'efficacité est avérée, ou dans les cas où l'arrêt ou la suspension d'une telle méthode ne présente pas de risque ni de contrainte inacceptables.

#### **Article 24 – Nouveaux développements**

1. Les Parties au présent Protocole prennent des mesures en vue d'assurer que le projet de recherche sera réexaminé si des développements scientifiques ou des événements survenant au cours de la recherche le justifient.
2. Le réexamen a pour objet d'établir :
  - i. s'il doit être mis fin à la recherche, ou s'il est nécessaire de modifier le projet de recherche pour que cette dernière se poursuive ;
  - ii. si les participants à la recherche ou, le cas échéant, leurs représentants, doivent être informés des développements ou des événements ;
  - iii. si le consentement ou l'autorisation pour la participation doit à nouveau être demandé.
3. Toute nouvelle information pertinente pour leur participation à la recherche est communiquée aux participants ou, le cas échéant, à leurs représentants, dans un délai approprié.

4. Les raisons de tout arrêt prématuré d'une recherche sont portées à la connaissance de l'instance compétente.

## **CHAPITRE VIII**

### **Confidentialité et droit à l'information**

#### **Article 25 – Confidentialité**

1. Toute information à caractère personnel recueillie à l'occasion d'une recherche biomédicale est considérée comme confidentielle et est traitée dans le respect des règles relatives à la protection de la vie privée.

2. La loi protège contre la divulgation inappropriée de toute autre information relative à un projet de recherche ayant été communiquée à un comité d'éthique en application du présent Protocole.

#### **Article 26 – Droit à l'information**

1. Les personnes participant à une recherche ont le droit de connaître toute information recueillie sur leur santé, conformément aux dispositions de l'article 10 de la Convention.

2. Les autres informations à caractère personnel recueillies à l'occasion d'une recherche seront accessibles à ces personnes conformément à la loi relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

#### **Article 27 – Devoir de prise en charge**

Si la recherche fait apparaître des informations pertinentes pour la santé actuelle ou future, ou pour la qualité de vie de personnes ayant participé à la recherche, la communication de ces informations leur est proposée. Cette communication s'inscrit dans le cadre de soins médicaux ou d'un conseil. A cet égard, il faut veiller à protéger la confidentialité et à respecter la volonté éventuelle des intéressés de ne pas être informés.

#### **Article 28 – Accès aux résultats**

1. Au terme de la recherche, un rapport ou un résumé est soumis au comité d'éthique ou à l'instance compétente.

2. S'ils le demandent, les participants doivent avoir accès aux conclusions de la recherche dans un délai raisonnable.

3. Le chercheur rend publics, par des moyens appropriés, les résultats de la recherche dans un délai raisonnable.

## **CHAPITRE IX**

### **Recherches menées dans les Etats non parties au présent Protocole**

#### **Article 29 – Recherches menées dans les Etats non parties au présent Protocole**

Les promoteurs et les chercheurs relevant de la juridiction d'une Partie au présent Protocole qui projettent d'entreprendre ou de diriger un projet de recherche dans un Etat qui n'y est pas partie, s'assurent de ce que, sans préjudice des dispositions applicables dans cet Etat, le projet de recherche respecte les principes qui fondent les dispositions du présent Protocole. Lorsque cela est nécessaire, la Partie prend les mesures appropriées à cette fin.

## **CHAPITRE X**

### **Atteinte aux dispositions du Protocole**

#### **Article 30 – Atteinte aux droits ou principes**

Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits ou principes reconnus dans le présent Protocole.

#### **Article 31 – Réparation des dommages**

La personne ayant subi un dommage résultant de sa participation à une recherche a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

#### **Article 32 – Sanctions**

Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions du présent Protocole.

## **CHAPITRE XI**

### **Relation entre le présent Protocole et d'autres dispositions, et réexamen du Protocole**

#### **Article 33 – Relation du présent Protocole avec la Convention**

Les Parties considèrent les articles 1 à 32 du présent Protocole comme des articles additionnels à la Convention, et toutes les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence.

#### **Article 34 – Protection plus étendue**

Aucune des dispositions du présent Protocole ne sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder aux personnes qui participent à la recherche une protection plus étendue que celle prévue par le présent Protocole.

#### **Article 35 – Réexamen du Protocole**

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, le présent Protocole fera l'objet d'un examen au sein du comité visé à l'article 32 de la Convention, dans un délai maximum de cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Protocole, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

## **CHAPITRE XII**

### **Dispositions finales**

#### **Article 36 – Signature et ratification**

Le présent Protocole est ouvert à la signature des signataires de la Convention. Il est soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

#### **Article 37 – Entrée en vigueur**

1. Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 36.

2. Pour tout Etat qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

### **Article 38 – Adhésion**

1. Après l'entrée en vigueur du présent Protocole, tout Etat qui a adhéré à la Convention pourra adhérer également au présent Protocole.
2. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de son dépôt.

### **Article 39 – Dénonciation**

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer le présent Protocole, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

### **Article 40 – Notifications**

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer au présent Protocole :

- a. toute signature ;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion ;
- c. toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément aux articles 37 et 38 ;
- d. tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le ....., en anglais et en français, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.

## **Annexe au protocole relatif à la recherche biomédicale**

### **Information à fournir au comité d'éthique**

Une information sur les points suivants est fournie au comité d'éthique, dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche :

#### **Description du projet**

- i. le nom du chercheur principal, les qualifications et l'expérience des chercheurs et, le cas échéant, de la personne responsable sur le plan clinique, ainsi que le montage financier ;
- ii. le but et la justification de la recherche, fondés sur le dernier état des connaissances scientifiques ;
- iii. les méthodes et les procédures envisagées, y compris les techniques d'analyse statistique ou autre ;
- iv. un résumé suffisamment complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible ;
- v. une déclaration des consultations antérieures et concomitantes dont a fait l'objet le projet de recherche pour évaluation ou approbation, et le résultat de ces consultations ;

#### **Participants, consentement et information**

- vi. les raisons justifiant l'implication d'êtres humains dans le projet de recherche ;
- vii. les critères pour l'inclusion ou l'exclusion des catégories de personnes de la participation au projet de recherche, ainsi que les modalités de leur sélection et de leur recrutement ;
- viii. les raisons du recours à des groupes témoins ou de leur absence ;
- ix. la description de la nature et du degré de tout risque prévisible pouvant être encouru du fait de la participation à la recherche ;
- x. la nature, l'étendue et la durée des interventions qu'il est prévu d'effectuer sur les participants à une recherche, et des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche ;
- xi. les dispositions prises pour suivre, évaluer et réagir aux événements qui pourraient avoir des conséquences pour la santé présente ou future des participants à la recherche ;
- xii. la nature et le moment où seront transmises les informations aux personnes susceptibles de participer au projet de recherche et les moyens proposés pour communiquer lesdites informations ;
- xiii. les documents prévus pour recueillir le consentement des personnes sollicitées pour participer au projet de recherche ou, dans le cas de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, l'autorisation correspondante ;
- xiv. les dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée des personnes susceptibles de participer à la recherche et pour assurer la confidentialité des données à caractère personnel ;
- xv. les dispositions prévues concernant l'information susceptible d'être recueillie et pouvant être pertinente pour la santé présente ou future des personnes susceptibles de participer à la recherche et des membres de leur famille ;

### **Autres informations**

- xvi. les informations concernant les paiements et compensations versés dans le cadre du projet de recherche ;
- xvii. toute circonstance pouvant conduire à des conflits d'intérêts susceptibles d'affecter l'indépendance de jugement des chercheurs ;
- xviii. toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques ;
- xix. tout autre problème éthique, tel que perçu par le chercheur ;
- xx. toute assurance ou indemnité visant à couvrir les dommages survenant dans le contexte de la recherche.

Le comité d'éthique peut demander des informations supplémentaires qui s'avèreraient nécessaires à l'évaluation du projet de recherche.