



PREȘEDINTELE REPUBLICII MOLDOVA
ПРЕЗИДЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

Bd. Ștefan cel Mare nr. 154, MD-2073, Chișinău

Бул. Штефан чел Марє. 154, MD-2073, Кишинэу

26 octombrie 2012

Nr. 01/1-474

Stimate Doamnă Președinte al Parlamentului,

În conformitate cu art.86 alin.(1) din Constituția Republicii Moldova și art.14 alin.(3) din Legea privind tratatele internaționale ale Republicii Moldova, prezint Parlamentului, spre examinare, proiectul de lege pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală, întocmit la Strasbourg la 25 ianuarie 2005.

În calitate de organ responsabil pentru prezentarea proiectului de lege se desemnează Ministerul Sănătății.

Cu stimă,

Nicolae TIMOFTI

Anexe: 39 file.

Domnului Marian LUPU,
Președintele Parlamentului

26. 10 2012 2480 12



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 2205-63

Chișinău

2 octombrie 2012

**Domnului Nicolae TIMOFTI,
Președinte al Republicii Moldova**

Stimate Domnule Președinte,

Prin prezenta, Vă înaintăm spre examinare proiectul de lege pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală, întocmit la Strasbourg la 25 ianuarie 2005, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.716 din 26 septembrie 2012.

Organul responsabil pentru prezentarea în Parlament este Ministerul Sănătății.

Anexă: 38 file.

Cu respect,

Prim-ministru

Vladimir FILAT



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. 716

din 26 septembrie 2012

Chișinău

**Privind aprobarea proiectului de lege pentru ratificarea
Protocolului adițional la Convenția privind drepturile
omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală,
întocmit la Strasbourg la 25 ianuarie 2005**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Președintelui Republicii Moldova spre examinare proiectul de lege pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală, întocmit la Strasbourg la 25 ianuarie 2005.

Prim-ministru

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
ministrul afacerilor externe
și integrării europene

Ministrul sănătății

Ministrul justiției

VLADIMIR FILAT

Iurie LEANCĂ

Andrei Usatii

Oleg Efrim

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

**pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția
privind drepturile omului și biomedicina cu
privire la cercetarea biomedicală**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. 1. – Se ratifică Protocolul adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală, întocmit la Strasbourg la 25 ianuarie 2005.

Art. 2. – Guvernul va întreprinde măsurile necesare în vederea realizării prevederilor Protocolului menționat.

Art. 3. – Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene va notifica depozitarului ratificarea Protocolului nominalizat.

Președintele Parlamentului



PROTOCOL
Adițional la Convenția privind drepturile omului și
biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală

Strasbourg, 25 ianuarie 2005



TRADUCERE OFICIALĂ

Preambulul

Statele-membre ale Consiliului Europei, celelalte state și Comunitatea Europeană, semnatarii ai prezentului Protocol adițional la Convenția privind protecția Drepturilor Omului și a Demnității Ființei Umane cu referire la Aplicarea Biologiei și a Medicinii (denumită în continuare „Convenția”),

Considerând că obiectivul Consiliului Europei este realizarea unei consolidări mai bune, între membrii acestuia și că una din modalitățile de atingere a acestui obiectiv este menținerea și realizarea în continuare a drepturilor omului și a libertăților fundamentale;

Considerând că obiectivul Convenției, după cum este stipulat în articolul 1, este de a proteja demnitatea și identitatea tuturor ființelor umane și a garanta tuturor, fără discriminare, respectarea integrității acestora și altor drepturi și libertăți fundamentale referitoare la aplicarea biologiei și medicinei;

Considerând că progresul în domeniul științelor medicale și biologice, în special progresele obținute prin intermediul cercetărilor biomedicale, contribuie la salvarea vieților și la îmbunătățirea calității vieții;

Conștientizând faptul că dezvoltarea științelor medicale și practicelor biomedicale depind de cunoștințele și descoperirile, care necesită realizarea cercetărilor asupra ființelor umane;

Subliniind faptul că aceste cercetări, deseori sunt realizate la nivel interdisciplinar și internațional;

Ținând cont de standardele profesionale de nivel național și internațional în domeniul cercetărilor biomedicale și activitatea precedentă a Comitetului de Miniștri și ale Adunării Parlamentare a Consiliului Europei în domeniul respectiv;

Convinși că cercetările biomedicale care sunt contrare demnității umane și drepturilor omului niciodată nu vor fi efectuate;

Subliniind preocuparea majoră față de protecția ființelor umane care participă la procesul de cercetări;

Afirmând că o protecție specială urmează a fi acordată ființelor umane care pot fi vulnerabile în contextul cercetărilor;

Recunoscând faptul că fiecare persoană are dreptul să accepte sau să refuze supunerea unei cercetări biomedicale și că nici o persoană nu va fi forțată să se supună acestui tip de cercetări;

Convenind să întreprindă măsurile necesare protejării demnității umane și a drepturilor și libertăților fundamentale ale omului în ceea ce privește cercetările biomedicale;

Au convenit asupra celor ce urmează:

Capitolul I – Obiectul și domeniul de aplicare

Articolul 1-Obiectul și scopul

Părțile la prezentul Protocol trebuie să protejeze demnitatea și identitatea tuturor ființelor umane și garanția pentru fiecare, fără discriminare, respectarea integrității acestora și altor drepturi și libertăți fundamentale cu referire la toate cercetările ce implică intervențiile asupra ființelor umane în domeniul biomedical.



Articolul 2-Domeniul de aplicare

- 1) Prezentul Protocol se aplică întregului spectru de activități de cercetare în domeniul sănătății ce implică intervenții asupra ființei umane.
- 2) Prezentul Protocol nu se aplică cercetărilor asupra embrionilor *in vitro*. Acesta se aplică cercetărilor asupra fetoșilor și embrionilor *in vivo*.
- 3) În sensul prezentului Protocol, termenul de „intervenție” include:
 - i. intervenția fizică, și
 - ii. oricare altă intervenție, în măsura în care această intervenție implică un risc de sănătate psihologică pentru persoana în cauză.

Capitolul II- Prevederi generale

Articolul 3-Înfățișarea ființei umane

Interesele și bunăstarea ființei umane care participă la procesul de cercetare trebuie să prevaleze asupra interesului unic al societății sau științei.

Articolul 4-Regula generală

Cercetarea trebuie realizată în mod liber și în conformitate cu prevederile prezentului Protocol și a altor prevederi legale care asigură protecția ființei umane.

Articolul 5 - Lipsă de alternative

Cercetarea asupra ființelor umane poate fi realizată doar în cazul în care nu există nici o alternativă care ar demonstra eficacitate comparabilă.

Articolul 6- Riscuri și beneficii

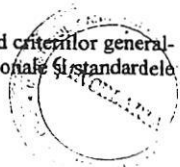
1. Cercetarea nu trebuie să implice riscuri și sarcini față de ființa umană, care să fie în disproporție cu potențialele beneficii ale acesteia.
2. De asemenea, dacă cercetarea nu are potențial de a produce rezultate de beneficii directe pentru sănătatea participatului cercetat, aceasta poate fi realizată doar în cazul în care cercetarea implică nu mai mult decât un risc și o povară acceptabilă pentru participatul la cercetare. Aceasta se realizează fără a prejudicia prevederile art. (15) alin. (2) pct. (ii) cu privire la protecția persoanelor care nu au capacitatea de a consimți la cercetare.

Articolul 7- Aprobarea

Cercetarea poate fi realizată doar în cazul în care proiectul de cercetare a fost aprobat de către autoritatea competentă, aprobarea fiind efectuată după expertizarea independentă a valorii științifice a cercetării, inclusiv evaluarea importanței obiectivului cercetării și revizuirii multidisciplinare a acceptabilității sale etice.

Articolul 8 - Calitate științifică

Toate cercetările trebuie să fie justificate din punct de vedere științific, corespunzând criteriilor general-acceptate a calității științifice și vor fi realizate în conformitate cu obligațiile profesionale și standardele relevante, sub supravegherea unui cercetător calificat în mod corespunzător.



Capitolul III – Comitetul de etică

Articolul 9- Expertizare independentă a Comitetului de etică

1. Toate proiectele de cercetare vor fi remise spre expertizare independentă a acceptabilității sale din punct de vedere etic la un Comitet de etică. Astfel de proiecte vor fi remise la expertizare independentă în fiecare stat, în cadrul căruia orice activitate de cercetare urmează să aibă loc.
2. Scopul expertizării multidisciplinare a acceptabilității din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare, va fi de a proteja demnitatea, drepturile, siguranța și bunăstarea participanților la cercetare. Evaluarea acceptabilității din punct de vedere etic va fi realizată în baza unui spectru corespunzător de expertize și cercetări adecvate.
3. Comitetul de etică va prezenta un aviz ce va conține motivele pentru încheierea acestuia.

Articolul 10 - Independența Comitetului de etică

1. Părțile la prezentul Protocol vor întreprinde măsuri necesare pentru asigurarea independenței Comitetului de etică. Acest organ nu va fi supus influențelor din exterior.
2. Membrii Comitetului de etică vor declara toate circumstanțele care pot duce la conflict de interese în cazul în care astfel de conflicte apar, cei implicați nu vor participa la această revizuire.

Articolul 11 - Informația pentru Comitetul de etică

1. Toată informația care este necesară pentru evaluarea eticii a proiectului de cercetare urmează a fi prezentată în formă scrisă Comitetului de etică.
2. În special, urmează a fi asigurată informația cu privire la subiectele cuprinse în anexa prezentului Protocol, în măsura în care această informație este relevantă pentru proiectul de cercetare. Anexa poate fi modificată de către Comitetul de etică, în conformitate cu prevederile art. (32) al Convenției, prin două treimi din majoritatea voturilor exprimate.

Articolul 12 - Influență nejustificată

Comitetul de etică se va asigura că nici o influență nejustificată, inclusiv de natură financiară, nu va fi exercitată asupra persoanelor care vor participa la cercetare. În acest sens, o deosebită atenție va fi acordată persoanelor vulnerabile sau dependente.

Capitolul IV – Informație și consimțământ

Articolul 13 - Informație pentru participanții la cercetare

1. Persoanelor invitate să participe în cadrul proiectului de cercetare li se va acorda informația corespunzătoare în formă comprehensivă. Această informație va fi documentată.
2. Informația va cuprinde obiectivul, planul general, potențialele riscuri și beneficiile ale proiectului de cercetare, precum și va conține avizul Comitetului de etică. Înainte de a li se cere consimțământul de a participa în cadrul proiectului de cercetare, persoanele în cauză vor fi informate în mod deosebit, în funcție de natura și scopul cercetării, cu privire la următoarele:



- i. natura, amploarea și durata procedurilor implicate, în special, detalii cu privire la orice povară impusă de către proiectul de cercetare;
 - ii. procedurile de profilaxie, terapeutice și de diagnostic;
 - iii. aranjamentele, pentru a face față la evenimentele adverse sau preocupările participanților la cercetare;
 - iv. aranjamentele, pentru a asigura respectarea vieții private și a confidențialității datelor cu caracter personal;
 - v. aranjamentele, pentru a asigura participantului la cercetare, accesul la informația relevantă cu privire la cercetare și rezultatele generale ale acestuia;
 - vi. aranjamentele, pentru despăgubire justă în caz de prejudiciu;
 - vii. toate potențialele utilizări preconizate pentru viitor, inclusiv cele comerciale, a rezultatelor cercetării, datelor sau materialelor biologice;
 - viii. sursa de finanțare a proiectului de cercetare.
3. De asemenea, persoanele invitate să participe în cadrul proiectului de cercetare vor fi informate cu privire la drepturile și garanțiile prevăzute de lege pentru protecția acestora, și în special cu privire la dreptul acestora de a refuza consimțământul sau retrage consimțământul în orice moment, fără a fi supus oricărei forme de discriminare, în special vizînd dreptul la asistență medicală.

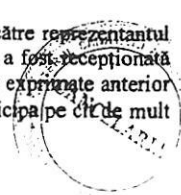
Articolul 14 - Consimțământul

1. Nici o cercetare asupra persoanei nu poate fi efectuată, aceasta fiind subiectul prevederilor Capitolului V și art. (19) al prezentului Protocol, fără consimțământul informat, liber, expres, specific și documentat al persoanei. Consimțământul în cauză poate fi retras în mod liber de către persoană la orice etapă a cercetării.
2. Refuzul de a-și exprima consimțământul sau de a retrage consimțământul de a participa la cercetare, nu poate duce la nici o formă de discriminare împotriva acestei persoane, în special vizînd dreptul la asistență medicală.
3. În cazul în care capacitatea persoanei de a-și exprima consimțământul informat nu este sigură, se realizează aranjamentele necesare pentru a verifica dacă persoana are sau nu are această capacitate.

Capitolul V- Protecția persoanelor incapabile de a-și exprima consimțământul la cercetare

Articolul 15 - Protecția persoanelor incapabile de a-și exprima consimțământul la cercetare

1. Cercetarea asupra persoanei incapabile de a-și exprima consimțământul de a participa la cercetare poate fi realizată doar în cazul în care toate condițiile specifice sunt îndeplinite, după cum urmează:
 - i. rezultatele cercetării au potențialul de a produce beneficii reale și directe pentru sănătatea lui sau a ei;
 - ii. cercetarea care demonstrează o eficacitate comparabilă nu poate fi realizată asupra persoanei capabile să-și exprime consimțământul;
 - iii. persoana care este în proces de cercetare a fost informată cu privire la drepturile și garanțiile prevăzute de lege pentru protecția acesteia/acestuia, cu excepția cazului cînd această persoană nu este în stare să recepționeze această informație;
 - iv. autorizația necesară a fost emisă în mod special și în formă scrisă de către reprezentantul legal sau autoritatea, persoana sau organul prevăzut de lege, și după ce a fost recepționată informația solicitată la art. (16), ținîndu-se cont de dorințele și obiecțiile exprimate anterior de persoană. Un adult incapabil de a-și exprima consimțământul, va participa pe cât de mult



- posibil la procedura de autorizare. Opinia unui minor va fi luată în considerare ca un factor determinant, importanța căruia va crește proporțional vârstei și gradului de maturitate;
- v. persoana în cauză nu are obiecții.

2. În mod excepțional și sub rezerva condițiilor de protecție prevăzute de lege, în cazul în care cercetarea nu are potențial de a produce rezultate benefice directe pentru sănătatea persoanei în cauză, această cercetare poate fi autorizată în baza condițiilor prevăzute la alin. (1) lit. (ii,iii,iv și v) ale prezentului articol, și în baza condițiilor suplimentare prezentate mai jos:
- cercetarea are scopul de a contribui, prin îmbunătățirea semnificativă în sens științific a stării sănătății, gradului de îmbolnăvire sau de dizabilitate a persoanei, la obținerea într-un final a rezultatelor care pot crea beneficii pentru persoana în cauză sau alte persoane de aceeași vârstă, afectate de aceeași maladie, cu același grad de dizabilitate sau care au aceeași stare de sănătate;
 - cercetarea presupune doar un risc și povară minimă pentru persoana în cauză; totodată, orice potențiale beneficii suplimentare aferente cercetării nu vor fi utilizate pentru justificarea nivelului sporit de risc sau povară.
3. Obiecția de a participa, refuzul de a emite autorizația sau retragerea autorizației de participare la cercetare nu va duce la nici o formă de discriminare împotriva acestei persoane, în special vizând dreptul la asistență medicală.

Articolul 16 - Informația oferită în prealabil autorizării

1) Celor rugați să autorizeze participarea unei persoane la un proiect de cercetare urmează să li se ofere informațiile corespunzătoare într-o formă ușor de înțeles. Aceste informații trebuie să fie documentate.

2) Informația trebuie să se refere la scopul, planul general, riscurile și beneficiile posibile ale proiectului de cercetare, și să includă avizul comitetului de etică. Aceștia vor fi apoi informați cu privire la drepturile și garanțiile prevăzute de lege privind protecția celor care nu sunt capabili de ași da acordul la cercetare și în special privind dreptul de a refuza sau de a retrage autorizația în orice moment, fără ca persoana în cauză să fie supusă la orice formă de discriminare, în special în ceea ce privește dreptul la îngrijirea medicală. Aceștia trebuie să fie informați în mod specific în funcție de natura și scopul cercetării, de elementele informației menționate la articolul 13.

3) Informațiile trebuie să fie, de asemenea, prezentate persoanei în cauză, cu excepția cazului în această persoană nu este în stare de a primi informații.

Articolul 17 - Cercetarea cu un risc minim și povară minimă

1) Scopul prezentului protocol se consideră a fi ca cercetarea să suporte un risc minim dacă, având în vedere natura și amploarea intervenției, este de așteptat că rezultatul va avea, cel mult, un impact foarte ușor negativ și temporar asupra stării de sănătate a persoanei în cauză.

2) Se consideră că acesta poartă o povară minimă în cazul în care este de așteptat că disconfortul va fi, cel mult, temporar și foarte ușor pentru persoana în cauză. În evaluarea poverii pentru un individ, o persoană care se bucură de încrederea specială a persoanei vizate va evalua povara atunci când va fi cazul.



Capitolul VI – Situații Specifice

Articolul 18 - Cercetările pe perioada gravidității sau a alăptării

1) Cercetarea, asupra unei femei gravide, care nu are potențialul de a produce rezultate benefice directe pentru sănătatea ei, asupra embrionului său, fătului sau copilului nou-născut, poate fi realizată numai în cazul în care următoarele condiții suplimentare sunt îndeplinite:

- i. cercetarea are scopul de a contribui la realizarea finală a rezultatelor ce pot conferi beneficii altor femei în ceea ce privește reproducerea, embrionii, feteșii sau copiii;
- ii. cercetarea de o eficiență comparabilă nu poate fi efectuată pe femei care nu sunt gravide;
- iii. cercetarea va presupune doar un risc minim și o povară minimă.

2) În cazul în care cercetarea se efectuează pe o femeie care alăptează, o atenție deosebită trebuie să fie luată pentru a evita orice impact negativ asupra stării de sănătate a copilului.

Articolul 19 - Cercetare asupra persoanelor aflate în situații clinice de urgență

1) Legea stabilește dacă, și în ce condiții de protecție suplimentare, cercetarea în situații de urgență poate avea loc:

- i. o persoană nu este în stare să își dea acordul, și
- ii. având în vedere urgența situației, este imposibil să se obțină într-un timp util, autorizația de la reprezentantul lui sau al ei, sau o autoritate, de la o persoană, sau organism care ar putea în absența unei situații de urgență să fie chemată să dea o autorizație.

2) Legea trebuie să includă următoarele condiții specifice:

- i. cercetarea de o eficiență comparabilă nu poate fi efectuată asupra persoanelor în situații de ne-urgență;
- ii. proiectul de cercetare poate fi realizat numai în cazul în care a fost aprobat în mod special pentru situații de urgență, de către organismul competent;
- iii. obiecțiile pertinente exprimate anterior de către persoana cunoscută pentru cercetător, trebuie să fie respectate;
- iv. în cazul în care cercetarea nu are potențialul de a produce rezultate benefice directe asupra stării de sănătate a persoanei în cauză, aceasta are scop să contribuie, prin îmbunătățirea semnificativă a înțelegerii științifice despre starea individului, a bolii sau tulburării, pentru realizarea rezultatului final care să confere beneficii pentru persoana vizată sau altor persoane din aceeași categorie, sau care suferă de aceeași boală sau tulburare, sau având aceeași condiție, și implică un risc minim și o povară minimă.

3) Persoanele care participă la proiectul de cercetare de urgență sau, dacă este cazul, reprezentanților acestora trebuie să li se aducă la cunoștință cu privire la toate informațiile relevante cu referință la participarea lor în proiectul de cercetare cât mai curând posibil. Consimțământul sau autorizarea pentru participarea ulterioară vor fi solicitate cât mai curând posibil.

Articolul 20 – Cercetarea asupra persoanelor private de libertate

În cazul în care legea permite cercetarea asupra persoanele private de libertate, aceste persoane pot participa la un proiect de cercetare în care rezultatele nu au potențialul de a produce beneficii directe pentru sănătatea lor numai în cazul când următoarele condiții suplimentare sunt îndeplinite:



- i. cercetarea de o eficiență comparabilă nu poate fi efectuată fără participarea persoanelor private de libertate;
- ii. cercetarea are scopul de a contribui la realizarea finală a rezultatelor ce pot conferi beneficii pentru persoanele private de libertate;
- iii. cercetarea presupune doar un risc minim și sarcină minimă.

Capitolul VII – Siguranța și supravegherea

Articolul 21 - Reducerea riscurilor și a povării

- 1) Toate măsurile rezonabile vor fi luate pentru a asigura siguranța și pentru a minimiza riscul și povara pentru participanții la cercetare.
- 2) Cercetarea poate fi efectuată numai sub supravegherea unui profesionist clinic, care deține calificarea și experiența necesară.

Articolul 22 - Evaluarea stării de sănătate

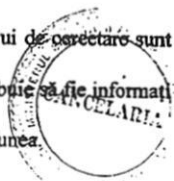
- 1) Cercetătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a evalua starea de sănătate a ființelor umane, înainte de includerea lor în cercetare, pentru a se asigura că acei cu risc crescut în ceea ce privește participarea la un anumit proiect sunt excluși.
- 2) În cazul în care se realizează cercetarea asupra persoanelor în stadiul de reproducere a vieții lor, o atenție deosebită va fi acordată impactului negativ posibil asupra unei sarcini actuale sau viitoare și starea de sănătate a unui embrion, făt sau copil.

Articolul 23 - Neamestecul cu intervențiile clinice necesare

- 1) Cercetarea nu va întârzia și nici nu va priva participanții de procedurile medicale preventive necesare, de diagnosticare sau cele terapeutice.
- 2) În cercetarea asociată cu prevenirea, diagnosticarea sau tratarea, participanților atribuite grupurilor de control, va fi asigurată de metode dovedite de prevenire, diagnostic sau tratament.
- 3) Utilizarea placebo este admisibilă în cazul în care nu există metode de eficacitate dovedite, sau în cazul în care retragerea sau reținerea de astfel de metode nu prezintă nici un risc inacceptabil sau o povară.

Articolul 24 - Noile evoluții

- 1) Părțile semnatare ale prezentului protocol trebuie să ia măsuri pentru a se asigura că proiectul de cercetare este reexaminat, atunci când acest lucru este justificat având în vedere progresele științifice sau evenimentele apărute în cursul cercetării.
- 2) scopul reexaminării este de a stabili următoarele:
 - i. dacă cercetarea trebuie să fie întreruptă sau dacă modificările proiectului de cercetare sunt necesare, pentru a putea continua cercetarea;
 - ii. participanții la cercetare, sau dacă este cazul reprezentanții acestora, trebuie să fie informați cu privire la progresele realizate sau alte evenimente;
 - iii. dacă se solicită adițional, pentru participare, consimțământul sau permisiunea.



- 3) Orice informație nouă și relevantă pentru participarea acestora, va fi transmisă participanților la cercetare, sau, dacă este cazul, reprezentanților acestora, în timp util.
- 4) Organismul competent trebuie să fie informat cu privire la orice motiv de încetare prematură proiectului de cercetare.

Capitolul VIII – Confidențialitate și dreptul la informare

Articolul 25 – Confidențialitatea

- 1) Orice informație cu caracter personal colectată în timpul cercetării biomedicale trebuie să fie confidențială și tratată în conformitate cu normele referitoare la protecția vieții private.
- 2) Legea va proteja împotriva divulgării necorespunzătoare a oricărei informații referitoare la proiectul de cercetare, care a fost prezentată comitetului de etică în conformitate cu prezentul protocol.

Articolul 26 - Dreptul la informare

- 1) Participanții la cercetare trebuie să dețină dreptul să cunoască orice informație colectată cu privire la sănătatea lor, în conformitate cu dispozițiile articolului 10 din Convenție.
- 2) Alte informații cu caracter personal colectate pentru proiectul de cercetare vor fi accesibile pentru ei, în conformitate cu legea privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal.

Articolul 27 - Obligația de diligență

Dacă cercetarea dă naștere unor informații relevante pentru sănătatea actuală/viitoare sau despre calitatea vieții a participanților la cercetare, aceste informații trebuie oferite lor. Această se face într-un cadru de îngrijire a sănătății sau de consiliere. În comunicarea unor astfel de informații, atenția cuvenită trebuie să fie acordată pentru a proteja confidențialitatea și să respecte orice dorință a participantului, de a nu primi astfel de informații.

Articolul 28 - Disponibilitatea rezultatelor

- 1) La realizarea lucrărilor de cercetare, un raport sau rezumat trebuie să fie prezentat comitetului de etică sau organismului competent.
- 2) Concluziile cercetării trebuie să fie puse la dispoziția participanților în timp rezonabil, la solicitarea acestora.
- 3) Cercetătorul trebuie să întreprindă măsurile necesare pentru a face publice rezultatele cercetării în timp rezonabil.

Capitolul IX- Cercetarea în statele care nu sunt parte la prezentul Protocol

Articolul 29 - Cercetarea în statele care nu sunt parte la prezentul Protocol

Sponsorii sau cercetătorii aflați în jurisdicția unei Părți semnatare la prezentul Protocol, care intenționează să întreprindă sau să direcționeze un proiect de cercetare într-un stat care nu este parte la prezentul Protocol trebuie să se asigure că, fără a aduce atingere dispozițiilor aplicabile în acel stat, proiectul de cercetare se va realiza în conformitate cu principiile pe care se bazează prevederile prezentului protocol. În cazul în care este necesar, părțile vor lua măsurile corespunzătoare în acest scop.

Capitolul X- Încălcarea prevederilor din Protocol

Articolul 30 - Încălcarea prevederilor din Protocol

Părțile vor asigura o protecție judiciară adecvată pentru a preveni sau pentru a pune capăt unei încălcări ilicite a drepturilor sau a principiilor enunțate în prezentul Protocol, în cel mai scurt timp.

Articolul 31 – Compensații pentru prejudicii

Persoana care a suferit un prejudiciu ca urmare a participării la cercetare, are dreptul la o compensație echitabilă în conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute de lege.

Articolul 32 - Sancțiuni

Părțile trebuie să prevadă sancțiuni corespunzătoare, care urmează să fie aplicate în caz de încălcare a prevederilor cuprinse în prezentul protocol.

Capitolul XI – Corelația dintre Protocolul în cauză și alte prevederi și reexaminarea Protocolului

Articolul 33 - Corelația dintre Protocolul dat și Convenție

Părțile recunosc prevederile Articolelor 1-32 ale prezentului Protocol, ca fiind articole adiționale la Convenție și toate prevederile Convenției urmează a fi aplicate în mod corespunzător.

Articolul 34 - Protecție mai largă

Nici una din prevederile prezentului Protocol nu va fi interpretată ca limitând sau afectând în alt mod, posibilitatea unei Părți de a acorda persoanelor care participă la o cercetare o protecție mai largă decât cea prevăzută de prezentul Protocol.

Articolul 35 - Reexaminarea Protocolului

În vederea monitorizării progreselor științifice, prezentul Protocol va fi examinat în cadrul Comitetului conform articolul 32 al Convenției, nu mai târziu de cinci ani după intrarea în vigoare a prezentului Protocol și ulterior, la intervalele de timp stabilite de către Comitet.

Capitolul XII – Prevederi finale

Articolul 36 - Semnarea și ratificarea

Prezentul Protocol este deschis pentru semnare Părților semnatare ale Convenției. El urmează a fi supus ratificării, acceptării sau aprobării. O Parte semnatară poate ratifica, accepta sau aproba prezentul Protocol doar în cazul în care, simultan sau anterior, a ratificat, acceptat sau aprobat Convenția. Instrumentele de ratificare, acceptare sau aprobare urmează a fi depuse la Secretarul General al Consiliului Europei.

Articolul 37 - Intrarea în vigoare

1) Prezentul Protocol va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează după expirarea unui termen de trei luni de la data la care cel puțin cinci state, dintre care cel puțin patru sunt membre ale Consiliului Europei, și-au exprimat consimțământul de a-și asuma obligațiile ce rezultă din prevederile prezentului Protocol, în conformitate cu prevederile Articolului 36.



2) Pentru statele semnatare care și-au exprimat ulterior consimțământul de a-și asuma obligațiile ce rezultă din prevederile prezentului Protocol, acesta va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează expirării unui termen de trei luni de la data depunerii instrumentului de ratificare, acceptare sau aprobare.

Articolul 38 - Aderarea

1) După intrarea în vigoare a prezentului Protocol, orice stat care a aderat la Convenție, de asemenea, va putea adera la prezentul Protocol.

2) Aderarea se va efectua prin depunerea instrumentului de aderare la Secretarul General al Consiliului Europei și își va produce efectele începând cu prima zi a lunii care urmează după expirarea unei perioade de trei luni de la data depunerii instrumentului de aderare.

Articolul 39 - Denunțarea

1) Orice Parte, în orice moment, poate să denunțe prezentul Protocol prin adresarea unei notificări Secretarului General al Consiliului Europei.

2) Denunțarea în cauză își va produce efectele începând cu prima zi a lunii care urmează după expirarea unui termen de trei luni de la data primirii de către Secretarul General a unei asemenea notificări.

Articolul 40 - Notificarea

Secretarul General al Consiliului Europei va notifica statele-membre ale Consiliului Europei, Comunității Europene, orice stat semnatar, orice Parte și oricare alt stat care a fost invitat pentru aderare la Convenție, cu privire la:

- a) orice semnare;
- b) depunerea oricărui instrument de ratificare, acceptare, aprobare sau aderare;
- c) orice dată de intrare în vigoare a prezentului Protocol, conform articolelor 37 și 38;
- d) orice alt act, notificare sau comunicare referitoare la prezentul Protocol.

Întru confirmarea celor susmenționate, subsemnații, fiind împuterniciți în mod corespunzător în acest scop, au semnat prezentul Protocol.

Întocmit la Strasbourg, la 25 ianuarie 2005, în engleză și franceză, ambele texte fiind egal autentice, într-un singur exemplar care va fi depus în arhivele Consiliului Europei. Secretarul General al Consiliului Europei va transmite copii certificate fiecărui stat-membru al Consiliului Europei, statelor care nu sunt membre ale Consiliului Europei, dar care au participat la elaborarea prezentului Protocol, oricărui stat invitat să adere la Convenție și la Comunitatea Europeană.



Anexa la Protocolul Adițional privind Cercetarea Biomedicală

Informații care trebuie oferite comitetului de etică

Informații cu privire la următoarele elemente vor fi puse la dispoziția comitetului de etică, în măsura în care acestea sunt relevante pentru proiectul de cercetare:

Descrierea proiectului

- i. numele cercetătorului principal, calificarea și experiența cercetătorilor și, după caz, persoana responsabilă din punct de vedere clinic, precum și aranjamentele de finanțare;
- ii. scopul și justificarea pentru realizarea procesului de cercetare bazate pe cele mai recente cunoștințe tehnologice;
- iii. metodele și procedurile preconizate, inclusiv tehnicile statistice și analitice;
- iv. un rezumat cuprinzător al proiectului de cercetare în limba stabilită;
- v. o declarație privind observațiile anterioare sau concurente cu referire la proiectul de cercetare pentru evaluare sau aprobare și rezultatul acestor observații;

Participanții, consimțământul și informațiile

- vi. justificarea pentru implicarea ființelor umane în proiectul de cercetare;
- vii. criteriile de includere sau excludere a unor categorii de persoane pentru participarea în proiectul de cercetare și modul în care aceste persoane trebuie să fie selectate și recrutate;
- viii. motive pentru prezența sau lipsa grupurilor de control;
- ix. o descriere a naturii și a gradului de riscuri previzibile, care pot fi suportate în urma participării la cercetare;
- x. natura, amploarea și durata intervențiilor care urmează să fie efectuate pe participanții la cercetare, precum și detalii cu privire la orice povară impusă prin proiectul de cercetare;
- xi. aranjamente pentru monitorizarea, evaluarea și reacționarea la situațiile neprevăzute, ce pot avea consecințe asupra sănătății prezente sau viitoare a participanților la cercetare;
- xii. informații privind durata și detaliile oferite persoanelor care vor participa în proiectul de cercetare, precum și mijloacele propuse pentru furnizarea acestor informații;
- xiii. documentațiile destinate a fi utilizate pentru a obține acordul sau, în cazul persoanelor care nu au capacitatea de a consimți, obținerea autorizației pentru participarea în proiectul de cercetare;
- xiv. aranjamente pentru a asigura respectarea vieții private a persoanelor care vor participa la cercetare precum și asigurarea confidențialității datelor cu caracter personal;
- xv. modalitățile de informare prevăzute care pot fi generate și relevante pentru sănătatea prezentă și viitoare a persoanelor care participă la cercetare și membrilor familiilor acestora;

Alte informații

- xvi. detalii cu privire la toate plățile și recompensele care urmează a fie efectuate în cadrul proiectului de cercetare;
- xvii. detalii asupra tuturor circumstanțelor care ar putea duce la conflicte de interes și care ar putea afecta hotărârea independentă al cercetătorilor;
- xviii. detalii cu privire la potențialele utilizări prevăzute în continuare, inclusiv utilizările comerciale, a rezultatelor cercetării, date sau materiale biologice;
- xix. detalii cu privire la toate celelalte aspecte etice, așa cum sunt percepute de către cercetător;
- xx. detalii cu privire la orice asigurare sau indemnizațiile de acoperire a pagubelor survenite în cadrul proiectului de cercetare.

Comitetul de etică poate solicita informații suplimentare necesare pentru evaluarea proiectului de cercetare.



Prin prezenta confirm că textul alăturat este o traducere oficială de pe Protocolul Adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală (Strasbourg, 25 ianuarie 2005), originalul căruia este depozitat pe lângă Secretarul General al Consiliului Europei.



Ștefan BĂNUȘ,
Director al Direcției Generale Drept
Internațional a Ministerului Afacerilor
Externe și Integrării Europene al
Republicii Moldova



Council of Europe Treaty Series - No. 195

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

Strasbourg, 25.I.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:

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

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.

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.

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;

- 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;

- 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;

- 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;

- 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.

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;

- 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.

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;

- 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.

Argumentarea
necesității ratificării Protocolului adițional la Convenția privind drepturile
omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală, semnat de
Republica Moldova la Strasbourg, la data de 25.01.2005

Informații generale: Progresul în realizarea cercetărilor biomedicale contribuie la prevenirea, diagnosticul precoce a maladiilor și tratamentul oportun și adecvat al acestora. Cercetarea biomedicală devine un subiect de o mare pondere la nivel internațional, iar aspectul etic și legal al acesteia este luat la o strictă evidență de către organismele internaționale. Din aceste considerente, ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală reprezintă o necesitate evidentă pentru realizarea la nivel național a studiilor clinice într-o modalitate corectă din punct de vedere etic și legal.

Acest tratat internațional are drept scop protecția demnității și identității ființei umane și garantează, fără discriminare, respectarea integrității acestora și a altor drepturi și libertăți fundamentale cu referire la toate cercetările ce implică intervențiile asupra ființelor umane în domeniul biomedical.

Ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală va putea asigura un cadru juridic necesar respectării drepturilor persoanelor participante în cadrul studiilor biomedicale și soluționarea problemelor de ordin etic, psihologic și social în domeniul cercetărilor biomedicale. Ratificarea Protocolului susnumit și implementarea prevederilor acestuia va contribui la evitarea abuzurilor în domeniul cercetărilor biomedicale, care pun în pericol viața, sănătatea și demnitatea ființei umane.

Aspectul politic: Ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală reprezintă o continuitate a acțiunilor întreprinse de către Republica Moldova în vederea garantării drepturilor omului și libertăților fundamentale în diverse sfere ale vieții sociale în conformitate cu standardele europene, Republica Moldova semnând Protocolul în cauză, la data de 25 ianuarie 2005, la Strasbourg. Ratificarea Protocolului susmenționat va contribui la promovarea imaginii Republicii Moldova în calitate de stat democratic care garantează tuturor persoanelor respectarea drepturilor și libertăților fundamentale fără deosebire de rasă, sex, apartenență politică sau socială.

Aspectul normativ: Protocolul în cauză este compatibil cu instrumentele internaționale la care Republica Moldova este parte în cadrul Organizației Națiunilor Unite, Consiliului Europei și altor structuri interguvernamentale internaționale.

Aspectul organizatoric: Prevederile Protocolului dat urmează a fi promovate și implementate prin intermediul Ministerului Sănătății și instituțiilor competente din cadrul sistemului de sănătate, precum și a altor structuri relevante la nivel național.

Aspectul economic: Ratificarea Protocolului menționat va contribui la îmbunătățirea indicatorilor de sănătate a populației, și indirect, va facilita creșterea nivelului de dezvoltare socio-economică la nivel național.

Aspectul financiar: În scopul realizării prevederilor Protocolului în cauză, vor fi utilizate sursele financiare disponibile în bugetul public național, inclusiv asistența oficială acordată de partenerii externi pentru dezvoltare.

Aspectul temporar: Prezentul Protocol va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează după expirarea unui termen de trei luni de la data la care cel puțin cinci state, dintre care cel puțin patru sunt membre ale Consiliului Europei, și-au exprimat consimțământul de a-și asuma obligațiile ce rezultă din prevederile prezentului Protocol.

Pentru statele semnatare care și-au exprimat ulterior consimțământul de a-și asuma obligațiile ce rezultă din prezentul Protocol, acesta va intra în vigoare în prima zi a lunii care urmează după expirarea unui termen de trei luni de la data depunerii instrumentului de ratificare, acceptare sau aprobare.

În contextul celor menționate mai sus, Ministerul Sănătății se pronunță pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală, semnat de Republica Moldova la Strasbourg, la data de 25.01.2005 .

f Ministru



Andrei USATÎ

Nr. 151
din 4.04.

MINISTERUL FINANTELOR
AL REPUBLICII MOLDOVA



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ
РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA

MD-2005, or. Chişinău, str. Cosmonauţilor, 7

tel.: 22-66-29

fax: (373 22) 24-00-55, web: www.minfin.md

2.04.2012 . Nr. 08-17/1251

La nr. _____

Ministerul Sănătăţii

Ministerul Finanţelor a examinat setul de documente necesar pentru ratificarea Protocolului adiţional la Convenţia privind drepturile omului şi biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală, semnat de Republica Moldova la Strasbourg, la data de 25 ianuarie 2005, şi pe problemele ce ţin de competenţa sa, comunică următoarele.

La proiectul Hotărîrii Guvernului şi proiectul Legii de indicat corect denumirea Protocolului adiţional.

Totodată, menţionăm că, toate cheltuielile ce vor surveni în urma implementării şi realizării prevederilor Protocolului nominalizat, urmează a fi suportate din contul şi în limita alocaţiilor aprobate pe anul respectiv instituţiilor implicate.

Viceministru

Victor Barbăneagră

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AL REPUBLICII MOLDOVA
Nr. de înregistrare: 1862
" 2 " 04




MINISTERUL AFACERILOR EXTERNE ȘI INTEGRĂRII EUROPENE
AL REPUBLICII MOLDOVA
MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS AND EUROPEAN INTEGRATION
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Str. 31 August 1989 80, MD-2012 Chișinău • Tel: (373 22) 233940 • Fax: (373 22) 232302 • <http://www.mfa.gov.md>

Nr. DI-04/1- 3923 " 22 " 03 2012

Ministerul Sănătății

Cu referire la scrisoarea Ministerului Sănătății nr. 11-4/133 din 13.03.2012, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene a examinat setul de documente despre ratificare: Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina, cu privire la: cercetarea biomedicală, semnat la Strasbourg la 25 ianuarie 2005 și în limitele competențelor sale funcționale comunică lipsa propunerilor și obiecțiilor.


Natalia GHERMAN
Viceministru

MINISTERUL ECONOMIEI
AL REPUBLICII MOLDOVA



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИКИ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

MD-2033, Chişinău, Piaţa Marii Adunări Naţionale, 1
tel. +373-22-25-01-07, fax +373-22-23-40-64
E-mail: mjneconcom@mec.gov.md
Pagina web: www.mec.gov.md

МД-2033, Кишинёв, Площа Маршл Адуняря Нацйонале, 1
тел. +373-22-25-01-07, факс +373-22-23-40-64
E-mail: mjneconcom@mec.gov.md
Веб-страница: www.mec.gov.md

1204 2019 - 10 - 2019

Ministerul Sănătăţii

Cu referire la demersul MS nr. 11-4/198 din 9 aprilie 2012 aducem la cunoştinţă că, Ministerul Economiei a reexaminat setul de materiale necesar pentru ratificarea *Protocolului adiţional la Convenţia privind drepturile omului şi biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală*, semnat de Republica Moldova la Strasburg, la 25.01.2005 şi reieşind din competenţele sale funcţionale comunică despre susţinerea acestuia de principiu.

Totodată, ţinînd cont de faptul că, versiunea tradusă în limba de stat a Protocolului vizat nu corespunde totalmente cu cea engleză, considerăm important a opera modificările de operare.

Valeriu LAZĂR
Viceprim-ministru
Ministru

MINISTERUL JUSTIȚIEI
AL REPUBLICII MOLDOVA

MD 2012, or. Chișinău, str. 31 August 1989;
nr. 82 tel. 23-47-95, fax 23-47-97
<http://www.justice.gov.md>



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

MD-2012, г. Кишинэу, ул. 31 Августа 19
№82 тел. 23-47-95, факс 23-47-97
<http://www.justice.gov.md>

10.05.2012 Nr. 06/3791
La nr. _____ din _____

Ministerul Sănătății

Ref. la scrisoarea nr. 11-4/213 din 18.04.2012

Prin prezenta, Ministerul Justiției vă informează că a examinat, conform competențelor funcționale, setul de materiale pentru ratificarea Protocolului adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina cu privire la cercetarea biomedicală, semnat de Republica Moldova la Strasbourg, la data de 25.01.2005, avizându-l favorabil, cu următoarea remarcă.

În conformitate cu art.50 din Legea nr.317 din 3 octombrie 2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, propunem exceptarea cuvântului "Chișinău" din titlul proiectului Hotărârii de Guvern.

Vladimir GROSU
Viceministru