

Допълнителен протокол към Конвенцията за правата на човека и биомедицината относно биомедицинските изследвания

ДВ бр. 71/2007

Увод

Страните - членки на Съвета на Европа, други държави и държавите от Европейската общност, подписали този Допълнителен протокол към Конвенцията за правата на човека и биомедицината относно биомедицинските изследвания (оттук нататък наричана "конвенцията"),

Имайки предвид, че целта на Съвета на Европа е постигане на по-тесен съюз между неговите членове и че един от методите за постигането на тази цел е опазването и развитието на човешките права и фундаментални свободи;

Имайки предвид, че целите на конвенцията, дефинирани в член 1, са защитата на достойнството и идентичността на всички човешки същества и гарантирането на всеки, без дискриминация, зачитането на неговия интегритет и другите му права и фундаментални свободи по отношение на приложенията на биологията и медицината;

Имайки предвид, че прогресът в медицинските и биологическите науки и по-специално постигнатият напредък в биомедицинските изследвания допринася за спасяване на живота и подобряване на неговото качество;

Осъзнали факта, че напредъкът в биомедицинската наука и практика зависи от познанията и откритията, изискващи изследвания върху хора;

Подчертавайки, че тези изследвания се отнасят до много области и са международни;

Вземайки под внимание националните и международните професионални стандарти в сферата на биомедицинските изследвания, както и досегашната работа на Комитета на министрите и Парламента на Съвета на Европа в тази област;

Убедени, че не трябва да се извършват биомедицински изследвания, противоречащи на човешкото достойнство и човешките права;

Подчертавайки първостепенната грижа за защита на човешките същества, участващи в изследвания;

Подчертавайки, че специална защита трябва да се окаже на хора, които могат да бъдат уязвими в контекста на изследванията;

Признавайки, че всяко лице има право да приеме или откаже да се подложи на биомедицинско изследване и че никой не бива да бъде насилван да се подложи на изследване;

Решени да предприемат необходимите мерки за опазване на човешкото достойнство и фундаменталните права и свободи на индивида по отношение на биомедицинските изследвания, се споразумяха за следното:

Глава първа Предмет и обхват

Предмет и цел

Член 1

Страните по този протокол ще защитават достойнството и идентичността на всички хора и ще

гарантират на всеки, без дискриминация, зачитане на неговия интегритет и други права и фундаментални свободи, с оглед на всяко изследване, включващо интервенция върху човешки същества в областта на биомедицината.

Обхват

Член 2

1. Този протокол покрива пълния обхват на изследователската дейност в областта на здравето, включваща интервенция върху човешки същества.
2. Този протокол не се отнася за ембриони *in vitro*. Той не се отнася до изследвания на зародиши и ембриони *in vivo*.
3. За целите на този протокол терминът "интервенция" включва:
 - а. физическа интервенция; и
 - б. всяка друга интервенция, доколкото тя включва риск за психическото здраве на засегнатото лице.

Глава втора Общи положения

Първенство на човешкото същество

Член 3

Интересите и благополучието на човешките същества, участващи в изследвания, стоят над интереса на обществото или науката.

Общо правило

Член 4

Изследването трябва да се провежда свободно съгласно изискванията на този протокол и други законови изисквания, гарантирайки защита на човешките същества.

Липса на алтернативи

Член 5

Изследванията върху хора могат да се предприемат само тогава когато не съществува алтернатива със същата ефективност.

Рискове и ползи

Член 6

1. Изследването не може да включва рискове и да обременява хората, което да влиза в диспропорция с потенциалната полза от него.
2. Освен това, ако изследването няма потенциал за постигане на резултати или пряка полза за здравето на изследвания участник, такова изследване може да се предприеме само ако то не носи повече от допустимия риск и допустимото обременяване на изследвания участник. Това не трябва да влиза в противоречие с изискванията на член 15, параграф 2, алинея б. за защита на лицата, които не са в състояние да се съгласят с изследването.

Одобрение

Член 7

Изследването може да се предприеме само ако изследователският проект е бил одобрен от

компетентна инстанция след независима проверка на неговата научна полза, включително оценка на важността на целта на изследването, и всеотраслен преглед на неговата етична допустимост.

Научно качество

Член 8

Всяко изследване трябва да бъде научно оправдано, да отговаря на общоприети критерии и научно качество и да се осъществява в съответствие със съответните професионални задължения и стандарти под надзора на изследовател с подходяща квалификация.

Глава трета Комитет по етиката

Независимо разследване на комитет по етиката

Член 9

1. Всеки изследователски проект трябва да се предостави на комитет по етиката за независимо разследване за етична допустимост. Тези проекти трябва да се представят за независимо разследване във всяка държава, в която се осъществява някаква изследователска дейност.
2. Целта на многостранното разследване за етична допустимост на изследователския проект е да се защитят достойнството, правата, сигурността и здравето на изследваните участници. Оценката за етична допустимост трябва да обхваща съответната експертна област и опит, като съответно отразява професионални и светски възгледи.
3. Комитетът по етиката трябва да даде мнение, при което да посочи причините за заключението си.

Независимост на комитета по етиката

Член 10

1. Страните по този протокол трябва да предприемат мерки за гарантиране на независимостта на комитета по етиката. Този орган не бива да бъде предмет на неподходяща външна намеса.
2. Членовете на комитета по етиката трябва да обявят всяко обстоятелство, което би могло да доведе до конфликт на интереси. Ако възникне такъв конфликт, въвличените в него не бива да участват в този преглед.

Информирание на комитета по етиката

Член 11

1. На комитета по етиката трябва да се предостави всякаква информация, която е необходима за етичната оценка на изследователския проект.
2. И по-специално трябва да се предостави информация по въпросите, посочени в приложението към този протокол, дотолкова, доколкото има отношение към изследователския проект. В приложението могат да бъдат нанасяни изменения и допълнения от комитета съгласно член 32 на конвенцията при мнозинство от две трети от гласовете.

Неподходяща намеса

Член 12

Комитетът по етиката трябва да се увери, че не съществува намеса, включително от финансов характер, оказвана върху лицата, участващи в изследването. В този смисъл трябва да се обърне специално внимание на уязвими или зависими лица.

Глава четвърта Информирание и съгласие

Информирание на участниците в изследването

Член 13

1. Лицата, които са били помолени да участват в изследователски проект, трябва да бъдат добре информирани в подходяща форма. Тази информация трябва да се документира.
2. Информацията трябва да съобщава целта, общия план и възможните рискове и ползи от изследователския проект и да включва мнението на комитета по етиката. Преди да се поиска съгласието на участника в даден изследователски проект, засегнатите лица трябва да бъдат специално информирани в зависимост от характера и предназначението на изследването:
 - а. за естеството, обхвата и продължителността на използваните процедури и в частност подробности за евентуално обременяване като резултат от изследователския проект;
 - б. за съществуващи превантивни, диагностични и терапевтични процедури;
 - в. за мерките за реагиране при неблагоприятни събития или неудобства на изследваните участници;
 - г. за мерките за гарантиране на зачитането на личния живот и за осигуряване на конфиденциалност на личните данни;
 - д. за мерките за достъп до информация, свързана с участниците и произтичаща от изследването, и общите резултати от него;
 - е. за мерките за справедлива компенсация в случай на щети;
 - ж. за всяка очаквана потенциална бъдеща употреба, включително комерсиална, на резултатите от изследването, данните или биологичния материал;
 - з. за източника на финансиране на изследователския проект.
3. Освен това лицата, помолени да участват в даден изследователски проект, трябва да бъдат информирани за правата и гаранциите, предвидени от закона в тяхна защита, и особено тяхното право да откажат съгласието си или да го оттеглят по всяко време, без да станат обект на някаква форма на дискриминация, особено по отношение на правото на медицински грижи.

Съгласие

Член 14

1. Не може да бъде извършено изследване върху някое лице съгласно изискванията както на глава V, така и на член 19, без осъзнатото, свободно изразено, специално и документирано съгласие на това лице. Това съгласие може свободно да бъде оттеглено от лицето на всеки етап от изследването.
2. Отказът да се даде съгласие или оттеглянето на съгласието за участие в изследването не трябва да води до каквато и да е форма на дискриминация срещу въпросното лице и по-специално по отношение на правото му на медицински грижи.
3. Ако способността на лицето да даде информирано съгласие е под съмнение, трябва на място да има организиран начин, за да се провери дали лицето има или няма такава възможност.

Глава пета

Защита на лица, които не са в състояние да дадат съгласие за изследване

Защита на лица, които не са в състояние да дадат съгласие за изследване

Член 15

1. Изследвания върху лице, което не е в състояние да даде съгласие за изследване, могат да се

предприемат само ако са изпълнени изброените по-долу специални условия:

- а. има възможност резултатите от изследванията да принесат реална или пряка полза за неговото или нейното здраве;
- б. не могат да бъдат извършени изследвания със същата ефективност върху лице, което е в състояние да даде съгласието си;
- в. лицето, подложено на изследванията, е било информирано за неговите или нейните права и гаранции, предвиджани от закона в негова защита, освен ако лицето не е в такова състояние, че не може да получи информацията;
- г. необходимото упълномощаване е направено специално за случая в писмена форма от законен представител или инстанция, лице или орган в съответствие със закона и след получаването на информацията, изисквана съгласно член 16, като се вземат предвид изразените преди това желаниа или възражения на лицето; възрастен човек, който не е в състояние да даде съгласието си, в рамките на възможното трябва да вземе участие в процедурата по упълномощаване; мнението на непълнолетния се взема под внимание като растящ определящ фактор пропорционално на възрастта и нивото на съзряване;
- д. въпросното лице не възразява.

2. Изключително и само при спазване на условията за защита, предписани от закона, когато изследването не може да доведе до резултати, пряко допринасящи полза за здравето на въпросното лице, това изследване може да бъде разрешено при спазване на условията, изложени в горния параграф 1, алинеи б., в., г. и д., и при спазване на следните допълнителни условия:

- а. изследването има за цел да допринесе посредством значително обогатяване на научното познание за състоянието на индивида, болестта или нарушението, в крайна сметка до получаване на резултати с доказана полза за въпросното лице или други лица в същата възрастова категория или страдащи от същото заболяване или нарушение, или просто в същото състояние;
 - б. изследването носи само минимален риск и минимално ще обремени въпросния индивид; и разглеждането на допълнителна възможна полза от изследването няма да се използва за оправдаването на повишено ниво на риска или обременяването.
3. Отказът от участие, отказът да одобри или оттеглянето на одобрението за участие в изследването не трябва да водят до каквато и да е форма на дискриминация срещу въпросното лице, особено по отношение на неговото право на медицински грижи.

Информация преди одобряването

Член 16

1. Тези, които са били помолени да одобрят участието на дадено лице в изследователски проект, трябва да получат подходяща информация в изчерпателен вид. Тази информация трябва да бъде документирана.
2. Информацията трябва да съобщава предназначението, общия план и възможните рискове и ползи от изследователския проект и да включва мнението на комитета по етиката. Освен това те трябва да бъдат информирани относно правата и гаранциите, предписани от закона в защита на тези, които не са в състояние да се съгласят с изследването, и по-специално правото на отказ или оттегляне на одобрението по всяко време, без при това въпросното лице да стане обект на каквато и да е форма на дискриминация, особено по отношение на правото му на медицински грижи. Те трябва да бъдат специално информирани за характера и предназначението на изследването по изброените в член 13 въпроси.
3. На въпросното лице също трябва да бъде предоставена информация, освен ако това лице не е в състояние да приема информация.

Изследване с минимален риск и минимално обременяване

Член 17

1. За целите на този протокол се счита, че изследването носи минимален риск, ако предвид естеството и степента на интервенция може да се очаква, че то ще доведе най-много до леко и временно негативно отражение върху здравето на въпросното лице.
2. Счита се, че то носи минимално обременяване, ако може да се очаква, че дискомфортът за въпросното лице ще бъде най-много временен и много малък. При оценката на обременяването на индивида, когато това е уместно, оценката на това обременяване трябва да се направи от лице, облечено в специалното доверие на въпросното лице.

Глава шеста Специфични ситуации

Изследване по време на бременност или кърмене

Член 18

1. Изследването на бременна жена, което по възможност няма да доведе до резултати, пряко допринасящи за здравето ѝ или за здравето на ембриона ѝ, зародиша или детето след раждането, може да бъде предприето само ако са спазени следните допълнителни изисквания:
 - а. изследването има за цел да допринесе за получаване на крайни резултати, които може да принесат полза на други жени във връзка с възпроизводството или на други ембриони, зародиши или деца;
 - б. изследване със същата ефективност не може да се извърши върху жени, които не са бременни;
 - в. изследването носи само минимален риск и минимално обременяване.
2. Когато се прави изследване на жена, която кърми, трябва да се положат специални грижи, за да се избегне всякакво неблагоприятно отражение върху здравето на детето.

Изследване на лица в спешни клинични ситуации

Член 19

1. Законът трябва да определи дали и при спазването на какви допълнителни предпазни изисквания може да се предприеме изследване в критични ситуации, когато:
 - а. лицето не е в състояние да се съгласи; и
 - б. поради спешността на ситуацията не е възможно да се получи в задоволителен срок одобрението на негов или неин представител или на инстанция или на лице или орган, които при липса на такава спешна ситуация биха били помолени да дадат одобрение.
2. Законът трябва да предвиди следните специфични изисквания:
 - а. изследване със същата ефективност не може да се извърши върху лица, които не се намират в такава спешна ситуация;
 - б. изследователският проект може да бъде осъществен само ако е одобрен специално за спешни ситуации от компетентната инстанция;
 - в. трябва да се зачитат всякакви съответни предварително изразени възражения на лицето, които са известни на изследващите;
 - г. ако изследването не е възможно да доведе до резултати, носещи пряка полза за здравето на въпросното лице, то има за цел да допринесе посредством значително обогатяване на научното познание за състоянието на индивида, болестта или нарушението, в крайна сметка до получаване на резултати с доказана полза за въпросното лице или други лица в същата категория или страдащи от същото заболяване или нарушение, или просто в същото състояние, и носи само минимален риск и минимално обременяване.
3. На лицата, участващи в спешен изследователски проект, или на техните представители, когато

е необходимо, трябва да бъде осигурена цялата необходима информация, свързана с тяхното участие в изследователския проект, колкото е възможно по-скоро. Също така колкото е възможно по-скоро трябва да се поиска съгласие или одобрение за продължаване на участието.

Изследване на лице, лишено от свобода

Член 20

Когато законът допуска изследване на лица, лишени от свобода, тези лица могат да участват в изследователски проект, в който резултатите не предоставят възможност за допринасяне на пряка полза за тяхното здраве, само ако са изпълнени следните допълнителни условия:

- а. изследване със същата ефективност не може да бъде осъществено без участието на лицата, лишени от свобода;
- б. изследването има за цел да доведе в крайна сметка до резултати с доказана полза по отношение на лицата, лишени от свобода;
- в. изследването носи само минимален риск и минимално обременяване.

Глава седма Сигурност и надзор

Свеждане до минимум на риска и обременяването

Член 21

1. Трябва да се предприемат всички необходими мерки за гарантиране на сигурност и за минимализиране на риска и обременяването за участниците в изследването.
2. Изследването може да се извърши само под надзора на клиничен специалист, притежаващ необходимата квалификация и опит.

Преценка на здравното състояние

Член 22

1. Изследователят трябва да вземе всички необходими мерки, за да прецени здравния статус на хората, преди да ги включи в изследването, за да е сигурно, че ще бъдат изключени тези, изложени на повишен риск във връзка с участието в даден проект.
2. Когато се предприема изследване на лица в репродуктивна възраст, трябва да се отдели специално внимание на възможното отрицателно въздействие върху настоящата или бъдещата бременност и здравето на ембриона, зародиша или детето.

Ненамеса в необходимата клинична интервенция

Член 23

1. Изследването не трябва да забави или да лиши участниците от медицински необходимите превантивни, диагностични или терапевтични процедури.
2. При изследване, свързано с превенция, диагноза или лечение, на участващите в контролните групи трябва да се осигурят изпитани методи за превенция, диагноза или лечение.
3. Използването на плацебо е допустимо, когато не съществуват методи с доказана ефективност или когато изоставянето или прекратяването на тези методи не представлява неприемлив риск или обременяване.

Нови развития

Член 24

1. Страните по този протокол трябва да вземат мерки, за да се гарантира изследователският

проект да бъде проверен, ако това е оправдано в светлината на научното развитие или на събития, настъпили по време на изследването.

2. Целта на проверката е да се установи дали:

а. изследването трябва да бъде прекратено или са необходими промени в изследователския проект, за да продължи изследването;

б. участниците в изследването или съответно техните представители трябва да бъдат информирани за развитието или събитията;

в. необходимо е допълнително съгласие или одобрение на участието.

3. На участниците в изследването своевременно трябва да се предаде всяка нова информация, имаща отношение към тях, или в зависимост от случая на техните представители.

4. Компетентната инстанция трябва да бъде информирана за причините за всяко предварително прекратяване на даден изследователски проект.

Глава осма **Конфиденциалност и право на информация**

Конфиденциалност

Член 25

1. Всяка информация от личен характер, събрана по време на биомедицинското изследване, се счита за конфиденциална и се третира съгласно правилата за защита на личния живот.

2. Законът трябва да осигурява защита срещу неправомерно разкриване на всякаква друга информация, свързана с изследователския проект, която трябва да бъде предоставена на комитета по етиката в съответствие с този протокол.

Право на информация

Член 26

1. Участниците в изследването имат право на всякаква събрана информация, свързана с тяхното здраве, в съответствие с изискванията на член 10 от конвенцията.

2. Всякаква друга лична информация, събрана за изследователския проект, трябва да бъде достъпна за тях съобразно закона за защита на индивида при обработка на лични данни.

Дълг за полагане на грижи

Член 27

Ако вследствие на изследването възникне информация по отношение на настоящото или бъдещото здраве или качество на живот на участниците в изследването, тази информация трябва да им се предостави. Това трябва да стане в рамките на медицинското обслужване или консултация. Във връзка с такава информация трябва да се вземат съответните мерки за опазване на конфиденциалността и зачитане на всяко желание на даден участник да не приеме такава информация.

Оповестяване на резултатите

Член 28

1. След приключване на изследването на комитета по етиката или на компетентната инстанция трябва да се представи доклад или резюме за него.

2. Заключениеята от изследването трябва да се съобщят на участниците своевременно при поискване.

3. Изследователят трябва да вземе съответните мерки за своевременно публикуване на

резултатите от изследването.

Глава девета

Изследвания в държави, които не са страни по този протокол

Изследвания в държави, които не са страни по този протокол

Член 29

Спонсори и изследователи, намиращи се под юрисдикцията на страна по този протокол, които планират да предприемат или насочат изследователски проект в държава, която не е страна по протокола, трябва да се уверят, че без противоречие с изискванията, валидни за тази държава, изследователският проект отговаря на принципите, на които се базират изискванията на този протокол. При необходимост дадената страна трябва да вземе нужните мерки в тази насока.

Глава десета

Нарушение на клаузите на протокола

Нарушение на правата и принципите

Член 30

Страните трябва да осигурят необходимата правна защита, за да предотвратят или да прекратят незаконното нарушаване на правата или принципите, залегнали в този протокол, в най-кратки срокове.

Компенсация за щети

Член 31

Лице, което е претърпяло щети в резултат на участие в изследване, има право на справедлива компенсация в съответствие с условията и процедурите, предписани от закона.

Санкции

Член 32

Страните трябва да се погрижат за прилагането на подходящи санкции в случай на нарушение на изискванията на този протокол.

Глава единадесета

Връзка между този протокол и други изисквания и преработки на протокола

Връзка между този протокол и конвенцията

Член 33

В отношенията между страните изискванията на членове от 1 до 32 на протокола трябва да се разглеждат като допълнителни членове на конвенцията, а изискванията на конвенцията се прилагат съобразно.

Разширена защита

Член 34

Никоя от клаузите на този протокол не трябва да се интерпретира като ограничаваща или възпрепятстваща по друг начин възможността дадена страна да осигури на участниците в изследването по-разширени мерки за защита, отколкото залегналите в протокола.

Преразглеждане на протокола

Член 35

С цел да се следи развитието на науката този протокол трябва да се преразгледа от комитета, посочен в член 32 на конвенцията, след не повече от пет години от влизането в сила на протокола и след това през такива интервали, които комитетът определи.

Глава дванадесета Заключителни клаузи

Подписване и ратификация

Член 36

Протоколът ще бъде отворен за подписване от страните, подписали конвенцията. Той е предмет на ратификация, приемане или одобрение. Всяка подписала страна може да не ратифицира, приеме или одобри този протокол, въпреки че преди това или едновременно с това е ратифицирала, приела или одобрила конвенцията. Инструментите за ратификация, приемане или одобрение ще бъдат депозирани при Генералния секретар на Съвета на Европа.

Влизане в сила

Член 37

Този протокол ще влезе в сила на първия ден от месеца, следващ след изтичането на период от три месеца след датата, на която пет държави, включително поне четири страни - членки на Съвета на Европа, са изразили тяхното официално съгласие да се обвържат с протокола в съответствие с положенията на член 36.

За всички подписали държави, които по-късно изразят официалното си съгласие да се обвържат с протокола, той ще влезе в сила на първия ден от месеца, следващ след изтичането на тримесечен период след датата на депозиране на инструмента за ратификация, приемане или одобрение.

Присъединяване

Член 38

1. След като този протокол влезе в сила, всяка държава, присъединила се към конвенцията, ще може също така да се присъедини към протокола.

2. Присъединяването ще се осъществи чрез депозиране при Генералния секретар на Съвета на Европа на инструмент за присъединяване, който ще влезе в сила на първия ден от месеца след изтичането на тримесечен период от датата на депозирането.

Отричане

Член 39

1. Всяка страна може по всяко време да се откаже от този протокол, като адресира известие до Генералния секретар на Съвета на Европа.

2. Отричането ще влезе в сила на първия ден от месеца след изтичането на тримесечен период от датата на приемане на известието от Генералния секретар.

Известяване

Член 40

Генералният секретар на Съвета на Европа ще извести страните - членки на Съвета на Европа,

Европейската общност, всяка подписала държава, всяка страна и друга държава, поканена да се присъедини към протокола, за:

- а. всяко подписване;
- б. депозирането на инструмент за ратификация, приемане или одобрение или присъединяване;
- в. всяка дата на влизане в сила на този протокол в съответствие с членове 37 и 38;
- г. всяко друго действие, известие или съобщение, имащо отношение към този протокол.

В свидетелство на това подписалите страни, съответно упълномощени за тази цел, подписаха този протокол.

Изготвен в Страсбург на 25 януари 2005 г. на френски и английски език, като двата текста са еднакво валидни, в един екземпляр, който ще бъде депозиран в архивите на Съвета на Европа. Генералният секретар на Съвета на Европа ще предаде заверени копия на всяка страна - членка на Съвета на Европа, и на страни, които не са членки, но са участвали в изготвянето на този протокол, и на всяка страна, поканена да се присъедини към конвенцията и към Европейската общност.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Информация, която трябва да бъде предоставена на комитета по етика

На комитета по етика трябва да се предостави информация по следните въпроси в степента, засягаща изследователския проект:

Описание на проекта:

1. Име на главния изследовател, квалификации и опит на изследователите и в съответствие със случая клинично отговорно лице и финансови средства.
2. Цел и мотивировка на изследването на базата на последните достижения на научното познание.
3. Планирани методи и процедури, включително статистически и други аналитични техники.
4. Подробно кратко описание на изследователския проект на официалния език.
5. Справка за предишни и настоящи представяния на изследователския проект за оценка или одобрение и резултата от тези представяния.

Участници, съгласие и информация:

6. Мотивировка за включването на хора в изследователския проект.
7. Критерий за включване или изключване на категории лица за участие в изследователския проект и как тези лица трябва да се подбират и включват.
8. Причини за използване или липсата на контролни групи.
9. Описание на естеството и степента на очакваните рискове, които могат да възникнат при участие в изследването.
10. Характер, размер и продължителност на интервенциите по отношение на участниците в изследването и подробности за всяко обременяване, причинено от изследователския проект.
11. Средства за наблюдение, оценка и реагиране при непредвидени обстоятелства, които могат да имат последствия за настоящото или бъдещото здраве на изследваните участници.
12. Срокове и подробности за информиране на лицата, които ще участват в изследователския проект, и предлагани средства за осигуряване на тази информация.
13. Документация, предназначена да се използва при вземане на съгласие, в случай че лицето не е в състояние да даде съгласие, одобряване за участие в изследователския проект.
14. Мерки за гарантиране на уважение към личния живот на лицата, които ще участват в изследването, и осигуряване на конфиденциалност на личните данни.
15. Предвиждани средства за информация, която може да се получи и която се отнася до настоящото или бъдещото здраве на лицата, участващи в изследването, и членовете на семействата им.

Други данни:

16. Подробности за всички плащания и възнаграждения, които ще се извършват в рамките на изследователския проект.

17. Подробности за обстоятелствата, които могат да предизвикат конфликт на интереси, който може да се отрази на независимата преценка на изследователите.

18. Подробности за очаквани възможни бъдещи приложения, включително комерсиални приложения, на резултатите от изследването, данните или биологичните материали.

19. Подробности за други етични проблеми по преценка на изследователя.

20. Подробности за всякакви видове застраховка или обезщетение за покриване на щети, възникнали като следствие от изследователския проект.

Комитетът по етиката може да поиска допълнителна информация, необходима за оценката на изследователския проект.