

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Council of Europe Treaty Series – No. 195
Série des Traités du Conseil de l'Europe - n° 195

Additional Protocol
to the Convention
on Human Rights
and Biomedicine,
concerning Biomedical Research

Protocole additionnel
à la Convention
sur les Droits de l'Homme
et la biomédecine,
relatif à la recherche biomédicale

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:

Préambule

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

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

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

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

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

Soulignant que cette recherche est souvent transdisciplinaire et internationale ;

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

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

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

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

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

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

Sont convenus de ce qui suit :

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.

CHAPITRE I – Objet et champ d'application

Article 1 – Objet et finalité

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

Article 2 – Champ d'application

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

CHAPITRE II – Dispositions générales

Article 3 – Primauté de l'être humain

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

Article 4 – Règle générale

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

Article 5 – Absence d'alternative

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

Article 6 – Risques et bénéfices

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

Article 7 - 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 7 - Approbation

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

Article 8 - Qualité scientifique

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

CHAPITRE III - Comité d'éthique

Article 9 - Examen indépendant par un comité d'éthique

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

Article 10 - Indépendance du comité d'éthique

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

Article 11 - Information à fournir au comité d'éthique

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

Article 12 – 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 12 – Absence de pression

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

CHAPITRE IV – Information et consentement

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

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

Article 14 – 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;

Article 14 – Consentement

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

CHAPITRE V – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche

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

- 1 Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir que si les conditions spécifiques suivantes sont réunies :
 - i les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé ;
 - ii la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir ;
 - iii la personne participant à une recherche a été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information ;
 - iv l'autorisation nécessaire a été donnée spécifiquement et par écrit par le représentant légal, ou une autorité, une personne ou une instance prévue par la loi. L'auteur de l'autorisation a reçu auparavant l'information requise à l'article 16 et a pris en compte les souhaits ou objections éventuels préalablement exprimés par la personne. Le majeur n'ayant pas la capacité de consentir doit, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d'autorisation. L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité ;
 - v la personne n'y oppose pas de refus.
- 2 A titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas ii, iii, iv, et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :
 - i la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques ;

- ii 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 la recherche ne présente pour la personne concernée qu'un risque minimal et une contrainte minimale; aucune considération quant à l'importance des bénéfices potentiels de la recherche ne peut être utilisée pour justifier un niveau accru du risque ou de la contrainte.
- 3 L'objection à la participation, le refus de donner une autorisation ou le retrait d'une autorisation pour la participation à la recherche ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

Article 16 – Information à fournir avant l'autorisation

- 1 Ceux appelés à autoriser la participation d'une personne à un projet de recherche reçoivent une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.
- 2 L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique. En outre, ils sont informés des droits et des garanties prévus par la loi pour la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une recherche. Ils sont informés notamment de leur droit de refuser l'autorisation ou de la retirer à tout moment, sans que la personne n'ayant pas la capacité de consentir ait pour autant à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux. Ils sont spécifiquement informés, selon la nature et l'objet de la recherche, des éléments précisés dans la liste figurant à l'article 13.
- 3 L'information est également fournie à la personne concernée, à moins que cette dernière ne soit pas en état de la recevoir.

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

- 1 Aux fins du présent Protocole, une recherche est considérée comme présentant un risque minimal si, au regard de la nature et de la portée de l'intervention, on peut s'attendre à ce qu'elle entraîne, tout au plus, un impact négatif très faible et temporaire sur la santé de la personne concernée.
- 2 Une recherche est considérée comme présentant une contrainte minimale si l'on peut s'attendre à ce que les désagréments pouvant en résulter, soient tout au plus temporaires et très légers pour la personne concernée. Lors de l'évaluation individuelle de la contrainte, une personne jouissant d'une confiance particulière auprès de la personne concernée est, le cas échéant, appelée à évaluer la contrainte.

CHAPITRE VI – Situations particulières

Article 18 - Recherche pendant la grossesse ou l'allaitement

- 1 Une recherche sur une femme enceinte dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour sa santé, ou celle de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant après sa naissance, ne peut être entreprise que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :
- i la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour d'autres femmes en relation avec la procréation, ou pour d'autres embryons, fœtus ou enfants ;

- ii 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:

- ii une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des femmes qui ne sont pas enceintes ;
 - iii la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.
- 2 Lorsqu'une recherche est entreprise sur des femmes qui allaitent, un soin particulier est pris pour éviter les éventuels effets indésirables sur la santé de l'enfant.

Article 19 - Recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique

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

Article 20 - Recherche sur des personnes privées de liberté

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

- i 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;

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

CHAPITRE VII - Sécurité et supervision de la recherche

Article 21 - Réduction des risques et des contraintes

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

Article 22 - Evaluation de l'état de santé

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

Article 23 - Non-interférence avec les interventions cliniques nécessaires

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

Article 24 - Nouveaux développements

- 1 Les Parties au présent Protocole prennent des mesures en vue d'assurer que le projet de recherche sera réexaminé si des développements scientifiques ou des événements survenant au cours de la recherche le justifient.
- 2 Le réexamen a pour objet d'établir :
 - i s'il doit être mis fin à la recherche, ou s'il est nécessaire de modifier le projet de recherche pour que cette dernière se poursuive ;

- ii 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.

- ii si les participants à la recherche ou, le cas échéant, leurs représentants, doivent être informés des développements ou des événements ;
 - iii si le consentement ou l'autorisation pour la participation doit à nouveau être demandé.
- 3 Toute nouvelle information pertinente pour leur participation à la recherche est communiquée aux participants ou, le cas échéant, à leurs représentants, dans un délai approprié.
 - 4 Les raisons de tout arrêt prématuré d'une recherche sont portées à la connaissance de l'instance compétente.

CHAPITRE VIII - Confidentialité et droit à l'information

Article 25 - Confidentialité

- 1 Toute information à caractère personnel recueillie à l'occasion d'une recherche biomédicale est considérée comme confidentielle et est traitée dans le respect des règles relatives à la protection de la vie privée.
- 2 La loi protège contre la divulgation inappropriée de toute autre information relative à un projet de recherche ayant été communiquée à un comité d'éthique en application du présent Protocole.

Article 26 - Droit à l'information

- 1 Les personnes participant à une recherche ont le droit de connaître toute information recueillie sur leur santé, conformément aux dispositions de l'article 10 de la Convention.
- 2 Les autres informations à caractère personnel recueillies à l'occasion d'une recherche seront accessibles à ces personnes conformément à la loi relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Article 27 - Devoir de prise en charge

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

Article 28 - Accès aux résultats

- 1 Au terme de la recherche, un rapport ou un résumé est soumis au comité d'éthique ou à l'instance compétente.
- 2 S'ils le demandent, les participants doivent avoir accès aux conclusions de la recherche dans un délai raisonnable.
- 3 Le chercheur rend publics, par des moyens appropriés, les résultats de la recherche dans un délai raisonnable.

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.

CHAPITRE IX – Recherches menées dans les Etats non parties au présent Protocole

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

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

CHAPITRE X – Atteinte aux dispositions du Protocole

Article 30 – Atteinte aux droits ou principes

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

Article 31 – Réparation des dommages

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

Article 32 – Sanctions

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

CHAPITRE XI – Relation entre le présent Protocole et d'autres dispositions, et réexamen du Protocole

Article 33 – Relation du présent Protocole avec la Convention

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

Article 34 – Protection plus étendue

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

Article 35 – Réexamen du Protocole

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

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;

CHAPITRE XII - Dispositions finales

Article 36 - Signature et ratification

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

Article 37 - Entrée en vigueur

- 1 Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 36.
- 2 Pour tout signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par le Protocole, celui-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 38 - Adhésion

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

Article 39 - Dénonciation

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

Article 40 - Notifications

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

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

d 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.

d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

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

Fait à Strasbourg, le 25 janvier 2005, en anglais et en français, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration du présent Protocole, à tout Etat invité à adhérer à la Convention et à la Communauté européenne.

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;

Annexe au Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale

Information à fournir au comité d'éthique

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

Description du projet

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

Participants, consentement et information

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

- xv 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.

- xv les dispositions prévues concernant l'information susceptible d'être recueillie et pouvant être pertinente pour la santé présente ou future des personnes susceptibles de participer à la recherche et des membres de leur famille ;

Autres informations

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

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