

F. t. beslutn. om ratifikation vedr. anvendelse af biologi og lægevidenskab

procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

kunstig befrugtning med henblik på at vælge et barns køn bortset fra tilfælde, hvor alvorlige arvelige kønsbundne sygdomme skal undgås.

## Chapter V

### Scientific research

#### Article 15 - General rule

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

#### Article 16 - Protection of persons undergoing research

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;
- ii the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;
- iii 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 the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability;
- iv the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection;
- v the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

#### Article 17 - Protection of persons not able to consent research

1. Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:

- i the conditions laid down in Article 16, subparagraphs i to iv, are fulfilled;
- ii the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;

## Kapitel V

### Videnskabelig forskning

#### Artikel 15 - Generel bestemmelse

Videnskabelig biologisk og medicinsk forskning kan udføres frit i overensstemmelse med nærværende konvention og andre lovbestemmelser, der sikrer beskyttelsen af mennesket.

#### Artikel 16 - Beskyttelse af personer, der er genstand for forskning

Forskning på personer kan kun finde sted, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- i der er ikke noget alternativ af tilsvarende effektivitet til forskning på mennesker,
- ii den risiko, en person udsættes for, er ikke ude af proportion til de mulige fordele af forskningen,
- iii forskningsprojektet er godkendt af den kompetente myndighed efter uvildig undersøgelse af de videnskabelige fordele, inklusive vurdering af betydningen af målet med forskningen og tværfaglig gennemgang af det etisk acceptable ved forskningen,
- iv de personer, der er underkastet forskning, er blevet underrettet om deres rettigheder og de sikkerhedsforanstaltninger, der til deres beskyttelse er foreskrevet ved lov,
- v det krævede samtykke i medfør af artikel 5 er udtrykkeligt og specifikt og er dokumenteret. Et sådant samtykke kan til enhver tid frit tilbagekaldes.

#### Artikel 17 - Beskyttelse af personer, der er ude af stand til at give samtykke til forskning

1. Forskning på en person uden evne til at samtykke i medfør af artikel 5 må kun foretages, såfremt alle nedenstående betingelser er opfyldt:

- i betingelserne i medfør af artikel 16, nr. i til iv er opfyldt,
- ii resultatet af forskningen indebærer mulighed for at frembringe reelle og direkte fordele for den pågældende persons helbred,