

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 Such consent may be freely withdrawn at any time.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, sub-paragraphs 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;
 - iii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
 - iv the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and
 - 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-paragraph i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:
 - i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
 - ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18 - Research on embryos in vitro

1. Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.

menteret. 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,
 - iii forskning af sammenlignelig effektivitet kan ikke udføres på personer, der har evne til at samtykke,
 - iv den nødvendige bemyndigelse i medfør af artikel 6 er givet specifikt og skriftligt, og
 - v den pågældende person har ikke indvendinger.
2. Undtagelsesvis og i overensstemmelse med den beskyttelse, der er foreskrevet ved lov, hvor forskning ikke har mulighed for at frembringe resultater med direkte fordele for den pågældende persons helbred, kan en sådan forskning tillades i overensstemmelse med betingelserne i medfør af stk. 1, nr. i, iii, iv og v ovenfor og med følgende yderligere betingelser:
 - i forskningen har til formål gennem væsentlig forbedring af den videnskabelige forståelse af den enkeltes tilstand, sygdom eller forstyrrelse at bidrage til den endelige opnåelse af resultater, der er i stand til at overføre fordele til den pågældende person eller til andre personer i samme aldersklasse eller ramt af den samme sygdom eller forstyrrelse eller med samme tilstand,
 - ii forskningen medfører kun minimal risiko og minimal gene for den pågældende person.

Artikel 18 - Forskning på fostre in vitro

1. Såfremt forskning på fostre in vitro er tilladt ved lov, skal loven sikre tilstrækkelig beskyttelse af fostrene.