

# Vodič po postopku etične presoje raziskav v okviru Obzorje Evropa

April 2026

## Vsebina

1. Uvod.....	2
2. Postopek etične presoje – kratek pregled .....	3
3. Priprava samoocene etičnega vidika tekom priprave projektnega predloga.....	4
4. Postopek začetnega pregleda etičnosti projektnega predloga.....	7
4. 1    Začetni postopek presoje »Ethics screening«.....	7
4. 2    »Ethics assessment« .....	7
5. Mehanizmi za zagotavljanje spoštovanja etičnih načel tekom celotnega projekta.....	8
5. 1    Etična skladnost na ravni celotnega projekta.....	8
5. 2    Ravnanje ob pojavu novih etičnih vprašanj.....	8
5. 3    Etika-v-zasnovi .....	8
5. 4    Obravnava etike v okviru nalog in delovnih sklopov projekta .....	8
5. 5    Mentorji za etiko, svetovalci za etiko in svetovalni odbori za etiko .....	9
5. 6    Etično preverjanje, etična presoja in etična revizija tekom projekta.....	9

## 1. Uvod

Spoštovanje etičnih načel je ključnega pomena za doseganje resnične odličnosti raziskav v programu Obzorje Evropa.<sup>1</sup> Vsi projekti programa Obzorje Evropa morajo zato upoštevati **etična načela** in ustrezno **evropsko, nacionalno in mednarodno zakonodajo**, vključno z [Listino Evropske unije o temeljnih pravicah](#)<sup>2</sup> in [Evropsko konvencijo o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin ter njenimi dodatnimi protokoli](#),<sup>3</sup> kot tudi [Evropskim kodeksom ravnanja za integriteto raziskav](#),<sup>4</sup> ki ga je objavila organizacija ALLEA.<sup>5</sup>

V programu Obzorje Evropa je treba »posebno pozornost nameniti načelu sorazmernosti, pravici do zasebnosti, pravici do varstva osebnih podatkov, pravici do telesne in duševne integritete osebe, pravici do nediskriminacije ter potrebi po zagotavljanju varstva okolja in visoke ravni varstva zdravja ljudi«. <sup>6</sup> Dejavnosti morajo biti osredotočene na civilno uporabo. Dejavnosti, ki so prepovedane v vseh državah članicah, ne bodo financirane, prav tako pa se državi članici ne bo zagotovilo financiranja za raziskovalno dejavnost, ki je v tej državi članici prepovedana. Nekatere dejavnosti v zvezi s človeškimi zarodki niso upravičene do financiranja EU, uporaba človeških embrionalnih matičnih celic pa se lahko financira le pod določenimi pogoji.<sup>7</sup>

Vodič, ki je pred vami, je namenjen pomoči raziskovalcem Univerze v Ljubljani (UL), ki nameravajo predložiti predlog raziskovalnega projekta za financiranje EU, da bi razumeli postopek etične presoje. Pri pripravi predloga za oddajo mora raziskovalec oceniti **etične vidike projekta**. Na podlagi predlagane metodologije projekta, ciljev in potencialnega vpliva je treba **opredeliti elemente, ki lahko predstavljajo etična vprašanja ali tveganja**. Poleg tega je treba v skladu z ustrezno zakonodajo (evropsko, nacionalno in mednarodno), konvencijami in deklaracijami, nacionalnimi dovoljenji in etičnimi odobritvami nasloviti in **izvesti ukrepe za obravnavanje in zmanjšanje teh tveganj**.

Etično odobritev za izvedbo projekta je treba pridobiti od ustreznih etičnih komisij, kot so nacionalne etične komisije (npr. Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko – za znanstvenoraziskovalne projekte s področja zdravstva, biomedicinskih raziskav, preskušanja zdravil, uporabe dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije; Etična komisija za poskuse na živalih – za študije, ki vključujejo živali) ali fakultetne/univerzitetne etične komisije (npr. Komisija Univerze v Ljubljani za etiko v raziskavah, ki vključujejo ljudi), bolnišnične in druge etične komisije.

Vsak posameznik, ki je na UL vključen v raziskovalno delo, mora upoštevati tudi kodekse etike in integritete, vključno z [Etičnim kodeksom Univerze v Ljubljani](#)<sup>8</sup> in [Etičnim kodeksom za raziskovalce Univerze v Ljubljani](#).<sup>9</sup> Dodatna navodila o obravnavanju vprašanj v zvezi z etiko in integriteto v raziskavah na UL so na voljo na spletni strani UL »[Etika in integriteta v raziskovanju](#)«.

<sup>1</sup> EU (2025). *Horizon Europe (HORIZON) HE Programme Guide* (različica 5.1). Brussels: European Commission. Dostopno na: [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/programme-guide\\_horizon\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/programme-guide_horizon_en.pdf).

<sup>2</sup> EU (2012). *Charter of Fundamental Rights of the European Union*. Official Journal of the European Union, C 326. Dostopno na: [https://eur-lex.europa.eu/eli/treaty/char\\_2012/oj/eng/pdf](https://eur-lex.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj/eng/pdf).

<sup>3</sup> Council of Europe (1950). *Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms*. Rome: Council of Europe. Dostopno na: [https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Convention\\_ENG](https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Convention_ENG).

<sup>4</sup> ALLEA (2023). *The European Code of Conduct for Research Integrity* (revised edition). Berlin: ALLEA – All European Academies. Dostopno na: <https://allea.org/wp-content/uploads/2023/06/European-Code-of-Conduct-Revised-Edition-2023.pdf>.

<sup>5</sup> EU (2025, orig. 2021). *Regulation (EU) 2021/695 of the European Parliament and of the Council establishing Horizon Europe – the Framework Programme for Research and Innovation, laying down its rules for participation and dissemination, and repealing Regulations (EU) No 1290/2013 and (EU) No 1291/2013*. Official Journal of the European Union, L 170. Dostopno na: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj/eng>.

<sup>6</sup> Prav tam (str. 29).

<sup>7</sup> Prav tam.

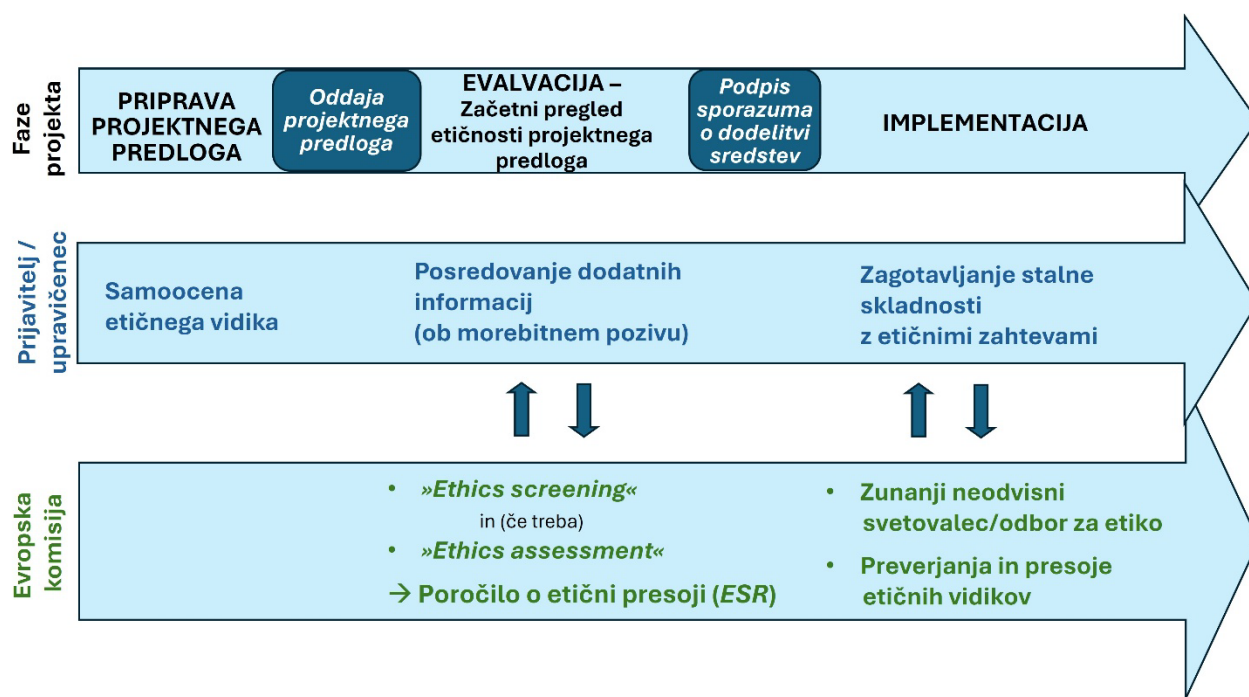
<sup>8</sup> Univerza v Ljubljani (2009). *Etični kodeks Univerze v Ljubljani*. Ljubljana: Univerza v Ljubljani. Dostopno na: <https://www.uni-lj.si/assets/Sluzba-za-pravne-zadeve/Integriteta/Eticni-kodeksi/Eticni-kodeks-UL.pdf>.

<sup>9</sup> Univerza v Ljubljani (2014). *Etični kodeks za raziskovalce Univerze v Ljubljani*. Ljubljana: Univerza v Ljubljani. Dostopno na: <https://www.uni-lj.si/assets/Sluzba-za-raziskovalno-dejavnost/Etika-in-integriteta/Eticni-kodeks-za-raziskovalce-UL.pdf>.

## 2. Postopek etične presoje – kratek pregled

Postopek, ki obravnava etične vidike aktivnosti, financiranih v okviru programa Obzorje Evropa, je znan kot postopek etične presoje (angl.: **ethics appraisal procedure**). Opisan je v [vodniku programa Obzorje Evropa \(HORIZON\) HE](#) in vključuje naslednje glavne aktivnosti ali elemente, ki raziskovalcem pomagajo pri zagotavljanju etične skladnosti skozi celoten projekt (Slika 1):<sup>10</sup>

- i) Priprava samoocene predloga z vidika etike, ki jo pripravi raziskovalec in je del faze oddaje projektne predloga.
- ii) Začetni postopek pregleda vključuje preverjanje etičnih vidikov (angl.: *ethics screening*) in (po potrebi) nadaljnjo bolj poglobljeno presojo etičnih vidikov predloga (angl.: *ethics assessment*), ki ju izvede Evropska komisija ob podpori neodvisnih strokovnjakov za etiko.
- iii) Pri zagotavljanju skladnosti z etičnimi načeli skozi celotno trajanje projekta lahko pomaga mentor, svetovalec ali odbor za etiko.
- iv) Za preverjanje skladnosti z etičnimi zahtevami tekom izvajanja projekta lahko Evropska komisija s podporo neodvisnih strokovnjakov za etiko izvede etično preverjanje (angl.: *ethics check*) ali etično presojo (angl.: *ethics review*).



Slika 1: Postopek etične presoje projektov v okviru programa Obzorje Evropa

<sup>10</sup> Gl. opombo 1.

### 3. Priprava samoocene etičnega vidika tekom priprave projektnega predloga

V okviru postopka oddaje vloge se samoocena etičnega vidika projekta izvede v dveh korakih in sicer vlagatelj najprej identificira morebitna etična vprašanja, vezana na projektni predlog in izpolni tabelo »**Ethics Issues Table**« (Korak 1), nato pa identificirana vprašanja podrobneje opiše v poglavju »**Ethics Self-Assessment**« (Korak 2), pri čemer sta oba dela sestavni del Dela A (angl.: Part A) spletnega obrazca za vlogo, ki je na voljo na portalu »EU Funding & Tenders Portal«.

Za pomoč in navodila pri izpolnjevanju etične samoocene je raziskovalcem na voljo dokument »[How to complete your ethics self-assessment](#)«,<sup>11</sup> ki je izčrpno navodilo Evropske komisije in ponuja pomoč pri **prepoznavanju morebitnih etičnih vprašanj**, povezanih s projektom, ter **predlaga nadaljnje ukrepe za njihovo ustrezno reševanje** (npr. navaja, katere ukrepe je treba sprejeti in katere dokumente pridobiti).

**Korak 1:** Glede na preglednico etičnih vprašanj »**Ethics Issues Table**« (Slika 2), so etične kategorije naslednje:

#### 1. Človeške embrionalne matične celice in človeški zarodki

*Primeri: Raziskave, ki vključujejo uporabo človeških zarodnih matičnih celic in/ali človeških zarodkov.*

#### 2. Ljudje

*Primeri: Raziskave, v katere so na kakršenkoli način vključeni ljudje, vključujoč (vendar ne omejeno na) ankete, intervjuje, fokusne skupine, opazovalne študije, odvzem bioloških vzorcev (npr. krvi za analizo biomarkerjev) ali klinične študije.*

#### 3. Človeške celice ali tkiva (ki niso zajeta v kategoriji 1)

*Primeri: Raziskave, ki vključujejo človeške celice ali tkiva, razen človeških embrionalnih matičnih celic, vključno z vzpostavljenimi celičnimi linijami, primarnimi celicami, induciranimi pluripotentnimi matičnimi celicami (pridobljenimi na trgu ali iz človeških tkiv v okviru tega ali drugega projekta) ali vzorci človeških tkiv (npr. presežni material iz rutinskih medicinskih posegov).*

#### 4. Osební podatki

*Primeri: Raziskave, ki vključujejo obdelavo osebnih podatkov (npr. zbiranje, evidentiranje, strukturiranje, shranjevanje, prilagajanje, spreminjanje, pridobivanje itd.). Ta kategorija je pogosto relevantna tudi v primeru raziskav, v katere so vključeni ljudje, saj dejavnosti, kot sta izvajanje intervjujev ali zbiranje bioloških vzorcev, pogosto vključujejo obdelavo osebnih podatkov.*

#### 5. Živali

*Primeri: Raziskave, ki vključujejo poskuse na živalih (npr. miši, podgane, nečloveški primati, rejne živali).*

#### 6. Države nečlanice EU

*Primeri: Raziskovalne dejavnosti, ki vključujejo partnerje iz držav nečlanic EU (vključno s pridruženimi državami<sup>12</sup>) ali pa se del raziskave, ki zadeva etična vprašanja, izvaja v državah zunaj EU, vključno z uvozom/izvozom materialov, vzorcev ali podatkov (razen osebnih podatkov, ki jih je treba obravnavati v kategoriji 4).*

<sup>11</sup> European Commission (2021). *How to Complete your Ethics Self-assessment* (različica 2.0). Brussels: European Commission. Dostopno na: [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf).

<sup>12</sup> European Commission (2026). *EU Grants: List of participating countries (HE)* (različica 3.8). Brussels: European Commission. Available at: [list-3rd-country-participation\\_horizon-euratom\\_en.pdf](#).

## 7. Okolje, zdravje in neškodljivost

*Primeri: Raziskovalne dejavnosti, pri katerih se uporabljajo nevarne kemikalije, biološki dejavniki ali druge škodljive snovi, ki lahko ogrožajo zdravje in varnost raziskovalcev ali drugih udeležencev v raziskavi ter/ali imajo potencialne negativne vplive na okolje.*

## 8. Umetna inteligenca

*Primeri: Raziskave, ki vključujejo razvoj in/ali uporabo sistemov ali metod umetne inteligence v okviru projekta, in lahko sprožijo etična vprašanja (npr. preglednost, človeški nadzor, vpliv na temeljne pravice ...).*

## 9. Druga etična vprašanja

*Primeri: Vsi drugi vidiki raziskave, ki niso zajeti v zgornjih kategorijah in ki lahko sprožijo etična vprašanja ali dileme.*

## 10. Prečno vprašanje: morebitna zloraba rezultatov

*Primeri: Raziskave, ki vključujejo ali ustvarjajo materiale, metode, tehnologije ali znanje, ki bi jih bilo mogoče zlorabiti za neetične ali škodljive namene.*

Glede na predlagano metodologijo in naravo projekta je treba pri vsaki kategoriji označiti »da« ali »ne« ter navesti številko strani v Delu B projektne predloga, kjer so podane informacije, povezane s posamezno kategorijo oziroma etičnim vprašanjem.

**Korak 2:** Če je bila izbrana katera koli od etičnih kategorij (tj. če je bilo na vsaj eno vprašanje v preglednici etičnih vprašanj odgovorjeno z »da«), je treba za vsako posamezno kategorijo pripraviti samooceno etičnega vidika projekta (angl.: **Ethics Self-Assessment**), z navedbo podrobnejših informacij o zadevnih etičnih vprašanjih in načinu njihovega reševanja. Samoocena obsega dva razdelka (Slika 2):

- V razdelku »**Ethical dimension of the objectives, methodology and likely impact**« mora raziskovalec v skladu z raziskovalnimi cilji opisati, katere dejavnosti bodo vključene (npr. intervjuji z udeleženci, vključevanje ranljivih skupin, klinične študije, zbiranje bioloških vzorcev, poskusi na živalih itd.) ter podati podrobnejši opis metodologije za vsako dejavnost. To vključuje postopke za pridobitev prostovoljne privolitve, možnost udeležencev, da se umaknejo iz študije, merila za vključitev in izključitev pri izbiri udeležencev, ukrepe za varstvo osebnih podatkov (npr. anonimizacija ali psevdonimizacija), odobritev s strani ustrezne etične komisije, razpoložljivost ustreznih pooblastil, dokazila o ustreznem usposabljanju ali certifikaciji itd.

Poleg tega je treba opredeliti morebitne negativne vplive raziskave na ljudi, živali ali okolje ter jasno opisati ukrepe, ki bodo sprejeti za preprečevanje ali zmanjšanje teh vplivov (npr. morebitne negativne vplive škodljivih kemikalij je mogoče zmanjšati s pravilnim odstranjevanjem nevarnih odpadkov s strani pooblaščenih institucij, uporabo ustrezne osebne in laboratorijske zaščitne opreme ter ustreznim usposabljanjem osebja).

- V razdelku »**Compliance with ethical principles and relevant legislation**« je treba opisati, kako bodo upoštevana etična načela in veljavna zakonodaja (npr. navesti pridobljena etična soglasja ter dokazila, ki potrjujejo upoštevanje veljavnih splošnih ter področno specifičnih etičnih smernic in predpisov).

V primeru omejenega prostora (posamezni razdelki so trenutno omejeni na 5000 znakov), se lahko kot dodatni prostor za opis etičnih vidikov raziskovalnega predloga uporabi tudi priloga k Delu B.

Application forms

Proposal ID  
Acronym

4 - Ethics & security

Ethics Issues Table

**Korak 1:**  
**Ethics Issues Table**

<b>1. Human Embryonic Stem Cells and Human Embryos</b>	Page
Does this activity involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Does this activity involve the use of human embryos?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
<b>2. Humans</b>	Page
Does this activity involve human participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Does this activity involve interventions (physical also including imaging technology, behavioural treatments, etc.) on the study participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Does this activity involve conducting a clinical study as defined by the Clinical Trial Regulation (EU 536/2014)? (using pharmaceuticals, biologicals, radiopharmaceuticals, or advanced therapy medicinal products)	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
<b>3. Human Cells / Tissues (not covered by section 1)</b>	Page
Does this activity involve the use of human cells or tissues?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
<b>4. Personal Data</b>	Page
Does this activity involve processing of personal data?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Does this activity involve further processing of previously collected personal data (including use of preexisting data sets or sources, merging existing data sets)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Is it planned to export personal data from the EU to non-EU countries? Specify the type of personal data and countries involved	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Is it planned to import personal data from non-EU countries into the EU or from a non-EU country to another non-EU country? Specify the type of personal data and countries involved	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Does this activity involve the processing of personal data related to criminal convictions or offences?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
<b>5. Animals</b>	Page
Does this activity involve animals?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No

Application forms

Proposal ID  
Acronym

Ethics Self-Assessment

**Korak 2:**  
**Ethics Self-Assessment**

**Ethical dimension of the objectives, methodology and likely impact**

Explain in detail the identified issues in relation to:

- objectives of the activities (e.g. study of vulnerable populations, etc.)
- methodology (e.g. clinical trials, involvement of children, protection of personal data, etc.)
- the potential impact of the activities (e.g. environmental damage, stigmatisation of particular social groups, political or financial adverse consequences, misuse, etc.)

Remaining characters 5000

**Compliance with ethical principles and relevant legislations**

Describe how the issue(s) identified in the ethics issues table above will be addressed in order to adhere to the ethical principles and what will be done to ensure that the activities are compliant with the EU/national legal and ethical requirements of the country or countries where the tasks are to be carried out. It is reminded that for activities performed in a non-EU countries, they should also be allowed in at least one EU Member State.

Remaining characters 5000

The diagram illustrates the process flow. On the left, a large blue arrow points from the 'Ethics Issues Table' section to the 'Ethics Self-Assessment' section. On the right, a box contains the European Commission logo at the top, followed by the EU flag. Below the flag, the text reads 'EU Grants' and 'How to complete your ethics self-assessment'. Two large white arrows point from the 'Ethics Self-Assessment' section towards this box, indicating that the self-assessment is used to complete the ethics self-assessment for EU Grants. At the bottom of the box, it says 'Version 2.0 13 July 2021'.

Slike: European Funding & Tenders Portal

Slika 2: Postopek samoocene etičnega vidika projektne predloga

## 4. Postopek začetnega pregleda etičnosti projektne predloga

Po oddaji projektne predloga prek portala »EU Funding & Tenders Portal« potekata dva ločena postopka. Projektni predlogi so najprej vključeni v postopek strokovnega ocenjevanja, nato pa še v ločen postopek etične presoje. V okviru **strokovnega ocenjevanja** se presojata znanstvena kakovost in potencialni vpliv predloga, medtem ko se v **postopku začetnega pregleda etičnosti** preverja skladnost projekta z etičnimi načeli.

### 4.1 Začetni postopek presoje »Ethics screening«

V začetni fazi etične presoje (angl.: *ethics screening*), se na podlagi vlagateljevih odgovorov v preglednici etičnih vprašanj, predložene samoocene etičnih vidikov ter vsebine celotnega predloga (Del B in življenjepis) presodijo etični vidiki raziskovalnega predloga. Rezultati etične presoje so povzeti v **poročilu o etični presoji** (angl.: *Ethics Summary Report, ESR*). V poročilu je lahko predlagano tudi imenovanje etičnega mentorja ali zahteva za imenovanje neodvisnega etičnega svetovalca oziroma etičnega odbora ter/ali izvedbo naknadnega etičnega pregleda oziroma etične presoje, s čimer se zagotovi skladnost z etičnimi načeli med izvajanjem projekta. Kateri od teh ukrepov bo predlagan ali zahtevan je odvisno od tega, kako ustrezno je vlagatelj obravnaval etične vidike ter kako resna oziroma zapletena so etična vprašanja v predlaganem raziskovalnem projektu.<sup>13</sup>

Možni izidi etične presoje so:<sup>14</sup>

- i) Odobritev
- ii) Pogojna odobritev (npr. pod pogojem imenovanja zunanjega neodvisnega svetovalca za etiko ali svetovalnega odbora za etiko)
- iii) Nadaljnja, bolj poglobljena presoja etičnih vidikov predloga (angl.: *ethics assessment*)

### 4.2 »Ethics assessment«

Projektni predlogi, ki vključujejo »resna in/ali kompleksna« etična vprašanja, se pred podpisom sporazuma o dodelitvi sredstev dodatno obravnavajo v poglobljenem postopku etične presoje (angl.: *ethics assessment*). Med primere takšnih vprašanj sodijo na primer obdelava posebnih kategorij osebnih podatkov (prej imenovanih »občutljivi osebni podatki«), uporaba umetne inteligence, ki vključuje sodelovanje med človekom in strojem, vključevanje otrok iz držav v razvoju, poskusi na nečloveških primatih, možnost zlorabe raziskovalnih rezultatov ter vključevanje ranljivih skupin. Predlogi, ki vključujejo človeške embrionalne matične celice ali človeške zarodke, so vedno podvrženi tudi presoji v okviru tega poglobljenega postopka etične presoje. Za več informacij in dodatne primere resnih ali kompleksnih etičnih vprašanj je na voljo dokument: [Guidelines on serious and complex ethics issues in EU-funded research](#).<sup>15</sup>

Na podlagi rezultatov začetne faze etične presoje (angl.: *ethics screening*) se navadno od vlagatelja zahteva predložitev dodatnih informacij in dokumentacije. Po prejemu teh informacij se ponovno opravi etična presoja, ki lahko privede do določitve etičnih zahtev, ki se kot obveznosti (tj. projektni rezultati, angl.: *deliverables*) vključijo v sporazum o dodelitvi sredstev. Rezultate etične presoje vlagatelj prejme v poročilu o etični presoji projektne predloga (angl.: *Ethics Summary Report, ESR*).<sup>16</sup>

Možni izidi etične presoje so:<sup>17</sup>

- i) Odobritev
- ii) Pogojna odobritev (npr. vključitev posebnih etičnih zahtev v sporazum o dodelitvi sredstev)
- iii) Zahteva po dodatnih informacijah ali ponovna obravnava
- iv) Projektni predlog po ponovni obravnavi ni odobren in posledično ni financiran

<sup>13</sup> Gl. opombo 1.

<sup>14</sup> Prav tam.

<sup>15</sup> European Commission (2021). *Identifying Serious and Complex Ethics Issues in EU-funded research*. Brussels: European Commission. Dostopno na: [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/guidelines-on-serious-and-complex-cases\\_he\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/guidelines-on-serious-and-complex-cases_he_en.pdf).

<sup>16</sup> Gl. opombo 1.

<sup>17</sup> Prav tam.

## 5. Mehanizmi za zagotavljanje spoštovanja etičnih načel tekom celotnega projekta

### 5.1 Etična skladnost na ravni celotnega projekta

Prejemnik sredstev mora zagotoviti **skladnost predloga z etičnimi načeli in standardi pred začetkom projektnih dejavnosti** ter skrbeti za **ohranjanje skladnosti skozi celotno trajanje projekta**. Vso dokumentacijo, povezano s projektom (npr. etične odobritve, avtorizacije, potrdila ipd.), je treba hraniti in jo na zahtevo predložiti Evropski komisiji. Če v projektu sodeluje tretja oseba oz. tretja stran, je upravičenec odgovoren tudi za to, da so njene dejavnosti skladne z etičnimi načeli.

Poudariti velja, da je prejemnik sredstev tudi pravno zavezan k spoštovanju etičnih načel skozi celotno izvajanje projekta, saj splošna zahteva, ki velja za vsa nepovratna sredstva – in je vključena v poročilo o etični presoji (tj. *ESR*) – določa, da »morajo upravičenci zagotoviti, da se vsa etična vprašanja, povezana z dejavnostmi v okviru projekta, obravnavajo v skladu z etičnimi načeli, veljavno mednarodno in nacionalno zakonodajo ter določbami iz sporazuma o dodelitvi sredstev. To vključuje etična vprašanja, opredeljena v tem poročilu (tj. *ESR*), ter vsa morebitna dodatna etična vprašanja, ki se lahko pojavijo med izvajanjem projekta. V primeru pojava kakršnih koli bistvenih novih etičnih vprašanj morajo upravičenci o tem obvestiti organ, ki dodeljuje finančna sredstva. Za vsako relevantno etično vprašanje morajo upravičenci upoštevati navodila iz dokumenta [How to complete your ethics self-assessment](#).«

### 5.2 Ravnanje ob pojavu novih etičnih vprašanj

Če se med izvajanjem projekta pojavijo nova etična vprašanja, jih je treba ustrezno obravnavati. To pomeni, da je po potrebi treba pridobiti posodobljena etična soglasja pristojnih etičnih komisij ali drugih organov za odobritev ter o tem obvestiti Evropsko komisijo. Evropska komisija lahko tudi zahteva, da se ta soglasja predložijo kot projektni rezultati (angl.: *deliverables*).

### 5.3 Etika-v-zasnovi

Neprekinjeno etično skladnost projekta je mogoče učinkovito podpreti s pristopom **Etika-v-zasnovi** (angl.: *Ethics-by-Design*). Tak pristop pomeni sistematično in celovito vključevanje etičnih vidikov in zahtev v zasnovi in razvojne postopke novih tehnoloških sistemov. Etične vidike morajo raziskovalci upoštevati že v fazi načrtovanja predloga, tako da so etične zahteve vključene neposredno v znanstveno metodologijo, namesto da bi jih obravnavali kot naknadne dopolnitve oz. prilagoditve.<sup>18</sup> Sistematična integracija etičnih vidikov skozi celoten proces zagotavlja, da je metodologija ustrezno razvita v smislu, da so pravočasno pridobljene vse potrebne odobritve in etična soglasja. Pristop Etika-v-zasnovi je še posebej uporaben pri zmanjševanju etičnih tveganj v bolj kompleksnih primerih, kot so projekti, ki temeljijo na uporabi velike količine osebnih podatkov, ali projekti, ki razvijajo in uporabljajo nove in visoko inovativne tehnologije (npr. umetna inteligenca, organoidi). Prepoznavanje etičnih vprašanj je v takih primerih oteženo zaradi hitrega tehnološkega razvoja in negotovosti, ki izhajajo iz hitro spreminjajoče se narave novih področij.

### 5.4 Obravnava etike v okviru nalog in delovnih sklopov projekta

Da bi zagotovili ustrezno obravnavo etičnih vidikov skozi celoten projekt lahko prijavitelj, dejavnosti, povezane z etiko, vključi že v fazi priprave predloga (Del B prijavnega obrazca). Etična vprašanja, relevantna za projekt, se lahko naslovijo v okviru **samostojnega delovnega sklopa** (angl.: *Work Package, WP*) ali v okviru **posamezne naloge** (angl.: *Task, T*) znotraj delovnega sklopa. Glede na specifične projekta, je smiselno definirati tudi ustrezne **pripadajoče projektne rezultate** (angl.: *deliverables*), kot so: zbiranje vseh potrebnih etičnih soglasij in odobritev, pridobitev ustreznih avtorizacij, ipd.<sup>19</sup>

<sup>18</sup> Borrett, D. S., Sampson, H. and Cavoukian, A. (2016). Research Ethics by Design: A Collaborative Research Design Proposal, *Research Ethics*, 13(2), 84–91. Dostopno na: <https://doi.org/10.1177/1747016116673135>; Brey, P. and Dainow, B. (2024). Ethics by Design for Artificial Intelligence, *AI Ethics*, 4, 1265–1277. Dostopno na: <https://doi.org/10.1007/s43681-023-00330-4>.

<sup>19</sup> Gl. opombo 1.

## 5.5 Mentorji za etiko, svetovalci za etiko in svetovalni odbori za etiko

Kadar raziskovalec nima dovolj strokovnega znanja za ustrezno obravnavo etičnih vprašanj ali kadar projekt vključuje kompleksna oziroma posebej resna etična vprašanja, se lahko v projekt z namenom zagotavljanja skladnosti z etičnimi standardi vključi mentor za etiko, svetovalec za etiko ali svetovalni odbor za etiko. Omenjene vloge zagotavljajo podporo in svetovanje skozi celoten projekt, njihovo vključitev pa lahko prijavitelj proaktivno predlaga že med pripravo predloga, kar navede tudi v začetni samooceni etičnega vidika projekta.

**Mentor za etiko** je lahko oseba iz raziskovalčeve institucije (torej notranja in zato ne velja za »neodvisno«), ki ima ustrezno strokovno znanje na znanstvenem področju ter pozna relevantne pravne in etične okvire in tako lahko raziskovalcu pomaga pri zagotavljanju skladnosti z etičnimi načeli in pri obravnavi morebitnih etičnih vprašanj. Raziskovalcu lahko pomaga tudi pri pripravi etičnih vlog ali pri pridobivanju druge ustrezne dokumentacije (npr. dovoljenj). **Svetovalec za etiko** mora biti neodvisen in zunanji (ni povezan z institucijo raziskovalca ter nima navzkrižja interesov), imeti mora ustrezno strokovno znanje s področja zadevnega raziskovalnega področja, vključno z etičnim vidikom, ter svetovati glede ustreznega obravnavanja etičnih vprašanj v projektu. Imenovanje neodvisnega **svetovalnega odbora za etiko** je smiselno, kadar predlog projekta vključuje več različnih raziskovalnih področij, ki jih en sam strokovnjak ne more ustrezno pokriti. Medtem ko mentor o svojem delu ni dolžan poročati Evropski komisiji, pa je to obvezno za svetovalca in svetovalni odbor. Podpora mentorja se praviloma zagotavlja brez plačila, medtem ko so storitve svetovalca ali svetovalnega odbora običajno plačane. Stroški njihovega dela se lahko vključijo v proračun projekta, na primer v okviru sredstev za upravljanje projekta. Za več informacij je na voljo dokument [Ethics Advisors and Ethics Advisory Boards - Roles and Function in EU-funded Projects](#).<sup>20</sup>

## 5.6 Etično preverjanje, etična presoja in etična revizija tekom projekta

Za zagotovitev skladnosti z etičnimi zahtevami lahko Evropska komisija med trajanjem projekta izvaja preverjanja, presoje ali revizije. Projekte, ki zahtevajo takšno dodatno etično preverjanje, se pogosto opredeli že v fazi začetnega pregleda, omenjene postopke pa se lahko sproži tudi kasneje, ko je projekt že v teku. Namen teh postopkov je pomagati upravičencem pri obravnavi etičnih vprašanj, ki izhajajo iz njihovih raziskav, ter po potrebi izvesti preventivne ali korektivne ukrepe.

**Etično preverjanje** (angl.: *ethics check*) opravi skrbnik projekta, po potrebi ob podpori neodvisnih strokovnjakov za etiko. **Etična presoja** (angl.: *ethics review*) je bolj poglobljena presoja, ki jo izvede panel neodvisnih strokovnjakov za etiko. Oba postopka temeljita na informacijah, ki jih posredujejo prejemniki sredstev (angl.: *beneficiary*), ti pa so lahko tudi povabljeni k sodelovanju v razpravah o vprašanjih, ki so predmet presoje. Med pregledom se lahko po potrebi izvedejo tudi **obiski na kraju samem v ustanovah upravičenca**. V primeru bistvenih kršitev etičnih načel, raziskovalne integritete ali relevantne zakonodaje lahko Evropska komisija izvede tudi **etično revizijo** (angl.: *ethics audit*), in sicer v skladu z določbami in postopki, določenimi v sporazumu o dodelitvi sredstev. Preverjanje, pregled in revizija etičnih vidikov lahko, v primerih ugotovljenih kršitev, privedejo do spremembe sporazuma o dodelitvi sredstev ali, v hujših primerih, do zmanjšanja zneska sredstev, prekinitve sporazuma ali drugih ustreznih ukrepov.<sup>21</sup>

<sup>20</sup> European Commission (2023). *Ethics Advisors and Ethics Advisory Boards: Roles and Function in EU funded Projects* (različica 2.0). Brussels: European Commission. Dostopno na: [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/roles-and-functions-of-ethics-advisory-ethics-advisory-boards-in-ec-funded-projects\\_he\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/roles-and-functions-of-ethics-advisory-ethics-advisory-boards-in-ec-funded-projects_he_en.pdf).

<sup>21</sup> Gl. opombo 1.