



Vodnik za upoštevanje etičnih vidikov pri projektu Obzorja 2020

– od oddaje zahtevka do sporazuma o dodelitvi sredstev

izdelala
Zvezna delovna skupina referentk in referentov

Delovna skupina za projektno vodenje

Julia Doré, Johannes Gutenberg – Univerza v Mainzu
Mara-Theresa Klein, Charité – Univerzitetna medicina Berlin
Yvette Gafinen, Kooperacijski oddelek za EU znanstvene organizacije, Bruselj
Daniela Gerdes, Univerza v Paderbornu
Veronika Huddles, Otto von Guericke – Univerza v Magdeburgu
dr. Anne Hall, Zveza raziskovalcev Berlin e.v.
Linda Piálek, Christian-Albrechts – Univerza v Kielu
Silke Reinold, Univerza v Bremnu
Teresa Rodriguez, Univerza v Potsdamu
dr. Ursula Schlichter, Univerza v Mannheimu

Junij 2017

Vodnik za upoštevanje etičnih vidikov pri projektu Obzorja 2020 – od oddaje zahtevka do sporazuma o dodelitvi sredstev

Uvod

Že pri oddaji prijave projekta Obzorja 2020 so znanstvenice in znanstveniki zadolženi, da opišejo etične vidike projekta. Pri tem je treba predstaviti, kako bodo ti vidiki v prihodnjem projektu upoštevani in obdelani.

V [EU Uredbi št. 1291/2013](#) za Obzorje 2020 [1] so v 9. členu opisana osnovna etična načela (glej priloge). Sporazum o dodelitvi sredstev [2] opisuje v 12. členu osnovna etična načela, katerih osnova je deset glavnih načel. Te je potrebno nasloviti kot relevantne za raziskovalno aktivnost v projektu:

34. člen GA Ethics - Main ethical principles

1. Respecting **human dignity and integrity**
2. Ensuring **honesty and transparency** towards research subjects and notably getting free and informed consent (as well as assent whenever relevant)
3. Protecting **vulnerable persons**
4. Ensuring **privacy and confidentiality**
5. Promoting **justice and inclusiveness**
6. **Minimising harm and maximising benefit**
7. **Sharing the benefits** with disadvantaged populations, especially if the research is being carried out in developing countries
8. **Maximising animal welfare**, in particular by ensuring replacement, reduction and refinement ('3Rs') in animal research
9. Respecting and protecting the **environment and future generations**
10. Following the **highest standards of research integrity** [3] (i.e. avoiding any kind of fabrication, falsification, plagiarism, unjustified double funding or other type of research misconduct)

EU želi zagotoviti, da se upoštevajo etični temelji kot tudi institucionalni, regionalni in nacionalni postopki v zadevnih organizacijah v okviru raziskovalnih projektov. **Upravičeni projekti se preverjajo na podlagi postopka etične presoje Komisije EU.**

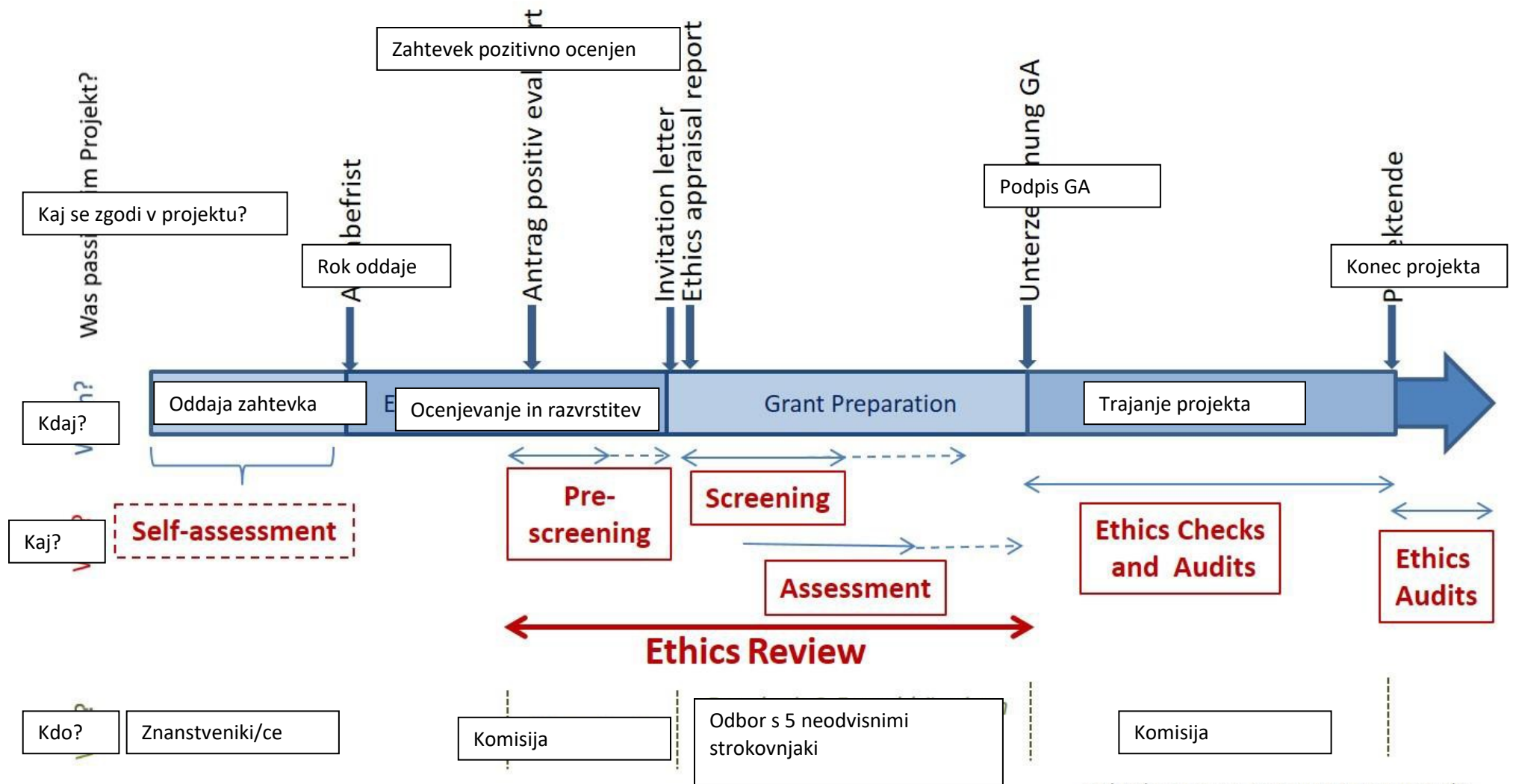
Etične presoje projektov v Obzorju 2020

Predlogi projektov bodo pregledani/preverjeni v skladu z naslednjimi koraki:

1. **Ethics Self-assessment** (s strani znanstvenic ali znanstvenikov po oddaji prijave)
2. **Ethics Review** (pred dokončanjem sporazuma o dodelitvi sredstev, pobudo da Evropska komisija)
 - a. Ethics Prescreening
 - b. Ethics Screening
 - c. Ethics Assessment
3. **Ethics Check und Ethics Audit**
(pri določenih projektih, po podpisu Sporazuma o dodelitvi sredstev)

Vsak predlog projekta se preveri glede na pomembnost etičnih vidikov. Proces se začne s samooceno etike ([Ethics Self-assessment](#)), ki jo izvajajo znanstveniki in znanstvenice v obliki [tabelarnega vprašalnika](#) v upravnem delu A zahtevka sami. Če prijavitelji navedejo etično relevantne vidike v tabelo, je treba v večini obrazcev zahtevka v delu B, sekcija 5 (etika in varnost), opisati ravnanje s temi vidiki. Pri MSCA zahtevkih se navedejo tudi etični vidiki v delu B, sekcija 6. Pri ECR zahtevkih ni posebnega aneksa, tukaj se obrazložitve prosto navedejo kot posebna priloga zahtevku in naložijo na portalu za prijavitelje.

Če je projekt predlagan za financiranje, sledi etična revizija (**Ethics Reviews**). Komisija najprej preveri informacije v prijavi (**Ethics Prescreening**). Če obstajajo etična vprašanja, se izvede etični pregled (**Ethics Screening**). Pri kompleksnih etičnih sklopih se uvede etično ocenjevanje (**Ethics Assessment**). Pri vseh projektih, pri katerih je treba dokazovati storitve v zvezi z etičnimi vprašanji, se izvajajo redni etični pregledi in po potrebi presoje v zvezi z etiko (**Ethics Audit**).



nach Isidoros Karatzas, Vortrag 17. März 2016, Berlin

Slika 1: Časovni potek etične presoje – koraki odločitev od oddaje zahtevka do konca projekta.

Koraki v procesu etične presoje zahtevka/projekti v okviru Obzorja 2020

V spodnji tabeli in na sliki so označeni procesi glede na odobritev z barvami na semaforju: zelena = odobreno (Ethical Clearance); oranžna = se še vedno presoja; rdeča = ni odobreno; PI = projektni vodja v vsakokratni instituciji.

Korak	Kaj?	Preveri EU
1	Znanstvenik/znanstvenica – izpolni tabelo etike v delu A zahtevka (SEP) <ul style="list-style-type: none"> • da/ne – odgovori <p>pri da: navesti obrazložitve k etičnim vidikom</p>	
	<p>Stališče o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. človeških zarodkih/plodovih 2. ljudeh 3. človeških celicah/tkivih 4. varstvu osebnih podatkov 5. živalih 6. državah, ki niso članice EU 7. varstvu okolja 8. dvojni rabi 9. zlorabi (npr. znanja, algoritmov za propagando) 10. drugih etičnih vidikov 	<p>Pozor:</p> <p>Pri raziskavah z embrionalnimi matičnimi celicami</p> <p>se samodejno vpelje Ethics Review/Prescreening (korak 2)</p>

Nasveti – pomoč – dokumenti

Pomoč pri izpolnjevanju s strani EU komisije:
[How to complete your ethics self assessment](#)

Stranka, ki vloži zahtevek, naj bo **proaktivna** in izkaže, da so se upoštevali etični vidiki.

V tabeli etike v delu B opozoriti na opis aktivnosti, ki se nanašajo na etiko (število strani, kratek opis).

Naložiti obsežen, pregleden prikaz pod **sekcijo 5 Ethics and Security**, pri **MSCA sekcija 6**, pri **ERC prost dokument** z zahtevkom v portalu prijaviteljev kot posebno prilogo (število strani ni omejeno!).

NASVET:

- Tudi, če v tabeli označite NE, je smiselno, da to utemeljite v odseku 5, 6 ali Ethics Annex. S tem pokažete izvedencem, da ste upoštevali etične vidike.


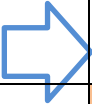
	Korak	Kaj?	Preveri EU
1	ETHICS SELF-ASSESSMENT (PI)	Znanstvenik/znanstvenica – izpolni tabelo etike v delu A zahtevka (SEP) <ul style="list-style-type: none"> • da/ne – odgovori pri da : navesti obrazložitve k etičnim vidikom	
			Pozor:
2a	ETHICS PRE-SCREENING ETHICS SELF-ASSESSMENT	Pri vseh predlaganih projektih za subvencijo se opravi Prescreening	Pri raziskavah z embrionalnimi Formalni pregled podatkov v tabeli s strani sodelavcev REA
			Primer A: ni identificiranih etično relevantnih aktivnosti, samo pri odgovorih NE ETHICS CLEARANCE Nadaljnja kontrola ni potrebna
			Primer B: identificirajo se etično relevantne aktivnosti > najmanj eno vprašanje v tabeli je odgovorjeno z DA

Nasveti – pomoč – dokumenti

- Povprašajte po postopkih v svoji instituciji. Obstaja lokalni odbor za etiko?
- Pri delu v državah, ki niso članice EU: utemeljite, da obstajajo mednarodna, EU in nacionalna načela, npr. Benefit Sharing.
- V primeru zapletenih etičnih vprašanj definirajte **Ethical Screenings** kot Deliverable in/ali imenujte etičnega svetovalca, ki svetuje konzorciju; lahko zahtevate sredstva za spremljanje projekta.

Prescreening se izvede tudi takrat, če so znanstvenice/ki v Ethics Self- assessment odgovorili samo z NE.





ETHICS REVIEW	2b	V tabeli etike je najmanj en odgovor odgovorjen z DA in v delu B nakazane aktivnosti.	 Postopek Ethics Review se izvede > obvesti se PI	<p>Se izvede pred podpisom sporazuma o dodelitvi sredstev; se začne že med ocenjevanjem.</p>
		ETHICS SCREENING	<ul style="list-style-type: none"> • izvedejo 2–3 člani etične reprezentativne skupine • poteka med znanstveno oceno ali kmalu zatem • identifikacija etičnih vidikov, ki jih PI sam ne prepozna 	<p>Povezani projekti: vsak od partnerjev, ki obdeluje etično relevantna vprašanja, mora opisati zahteve iz lokalnih, nacionalnih ukrepov, jih upoštevati in potrditi.</p> <p>NASVETI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glede na posamezen primer vključiti lokalni odbor za etiko ali strokovnjake, ki svetujejo. Če lokalnega odbora ni na voljo, je treba zagotoviti druge dokumente. • Etično relevantne vidike je treba jasno opredeliti, nesporazume je treba razjasniti. • Pri kompleksnih etičnih vprašanjih uvesti odbor za etiko ali imenovati neodvisnega svetovalca, ki spremlja projekt.
			 A. CONDITIONAL CLEARANCE Ostale obveznosti > potrebni postopki se v sporazumu samodejno vključijo kot Work Package in Deliverable!	<p>PI se izmenjuje z reprezentativno skupino za etiko.</p> <p>Dodatno možno: izvedenci dajo napotke/priporočila.</p>

			<p>> Po potrebi se zahteva sodelovanje etičnega svetovalca.</p>
2c	ETHICS ASSESSMENT	Pri kompleksnih etičnih vidikih:	<p>B. ETHICS ASSESSMENT Ethics Assessment izvaja najmanj 5 neodvisnih strokovnjakov. (Ethics Panel: interdisciplinarni odbori; etiki in običajno oseba s strokovnim ozadjem.)</p>
<p>i. ETHICS CLEARANCE >PI vloži vse potrebne obrazložitve /dokumente > Podpiše se sporazum o dodelitvi sredstev</p>			
<p>ii. CONDITIONAL CLEARANCE Ethics Panel se uvede: 5 neodvisnih strokovnjakov > po potrebi etični svetovalec. Ostale obveznosti > potrebni postopki se v sporazumu samodejno vključijo kot Work Package in Deliverable! > če so obveznosti izpolnjene: Ethical clearance</p>			



Online Manual ERC: če so bile opombe, je treba te obdelati kot **Deliverable**.

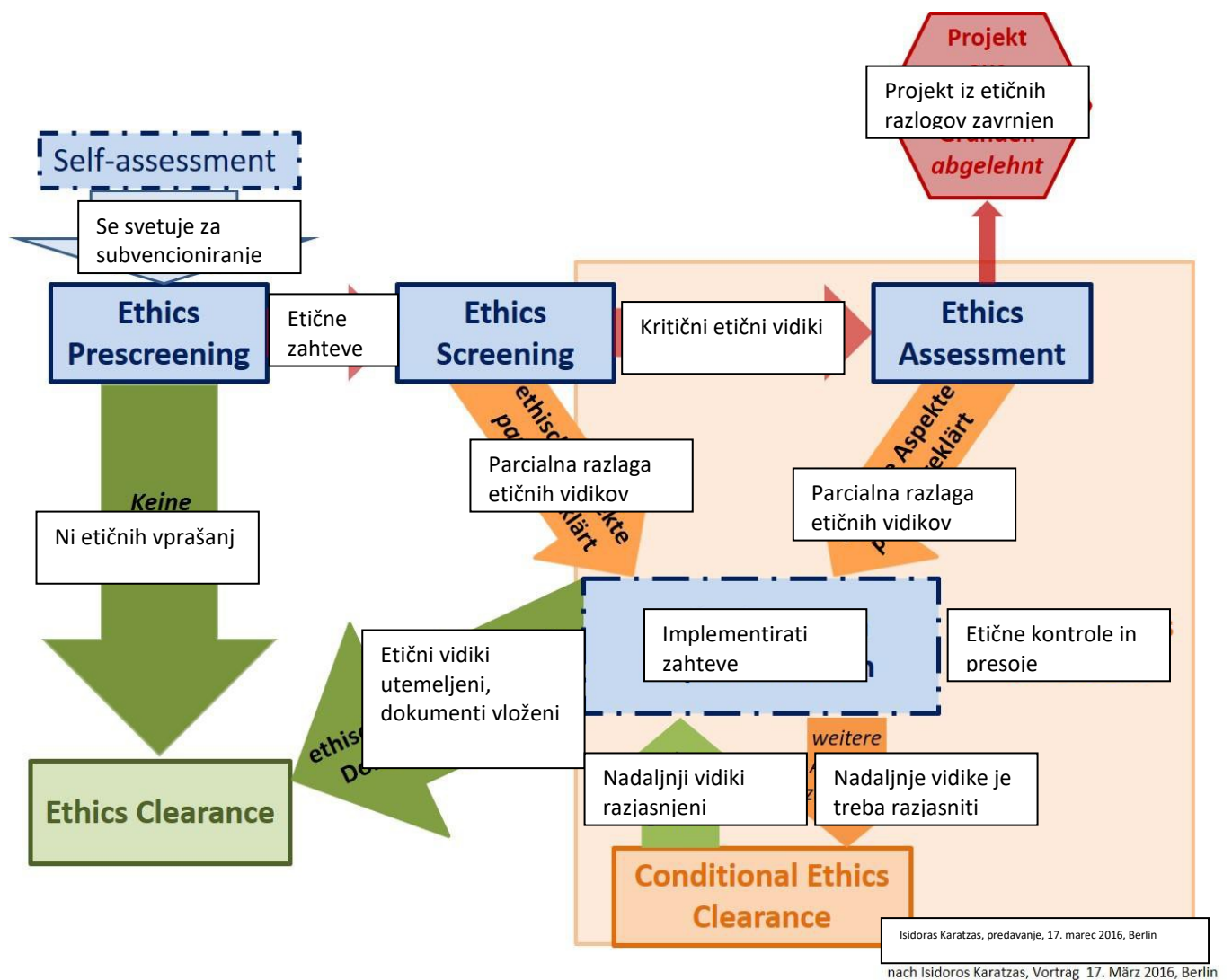
Dodatno možno: izvedenci dajo napotke/priporočila.

			 <p>iii. zahtevan drugi <i>ETHICS ASSESSMENT</i></p> <p>> proces etične presoje se začne znova</p>
			 <p>Zavrnitev projekta /delnega projekta</p>

3	ETHICS CHECKS AND AUDITS	Tudi po podpisu sporazuma o dodelitvi sredstev lahko komisija zahteva nadaljnje kontrole (MGA Article 22).	EU je v stalni izmenjavi s PI.
		Po potrebi se PI povabi na razgovore v Bruselj, možen tudi obisk institucije.	

POZOR: Pregledi in presoje lahko v primeru nejasnosti ustavijo celoten projekt!

Ta vodnik prikazuje pomen etičnih vidikov v postopku oddaje prijave in po potrebi med izvajanjem projekta. Ethics Self-assessment ni del pregleda, vendar že v zahtevku, kjer je to potrebno, odgovorite na etična vprašanja.



Slika 2: Etična presoja – postopki odločanja znotraj komisij.

Priloge

Etična načela

Člen 19.1: Pri vseh raziskovalnih in inovacijskih dejavnostih znotraj Obzorja 2020 je treba upoštevati **etična načela** in **ustrezne zakonske predpise držav članic in Unije**, kot tudi **mednarodne predpise, vključno z Listino o temeljnih pravicah Evropske unije** in **Evropski konvenciji za človekove pravice** in njenim dodatnim protokolom.

Člen 19.2: Raziskovalne in inovacijske dejavnosti so usmerjene samo na **civilno uporabo**.

Člen 19.3: Kar se ne zahteva

o raziskovalnih dejavnostih s ciljem **kloniranja človeka za reproduktivne namene**, o raziskavah za **spreminjanje genske dediščine ljudi**, s katerim bi se lahko take spremembe **dedovale**, o raziskovalnih dejavnostih **za proizvodnjo človeških zarodkov izključno za raziskovalne namene** ali za pridobivanje **izvornih celic, vključno s prenosom jeder somatskih celic**.

Oznake v besedilu

[1] Uredba (EU) št. 1291/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013, stran 114

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/legal_basis/fp/h2020-eu-establact_de.pdf

[2] Annotated Model Grant Agreement

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/amga/h2020-amga_en.pdf

[3] European Code of Conduct for Research Integrity

www.allea.org/publications/joint-publications/

Dokumenti in dodatne informacije

How to complete your Ethics Self-assessment – Vodnik Evropske komisije; pomemben dokument, ki pomaga pri odgovarjanju na etična vprašanja med oddajo zahtevka:

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf

Vzorčna tabela in kontrolni seznam za Ethics issue table, izpolniti kot v delu A zahtevka O2020 (tukaj ITN):

https://ec.europa.eu/research/participants/portal/doc/call/h2020/h2020-msca-itn-2014/1597698-itn_2014_-_ethics_issues_checklist_en.pdf

Ethics Helpdesk (portal za prijavitelje):

http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm

Pomoč komisije za etična vprašanja, poleg drugega.

- Pri vprašanjih v zvezi z dvojno rabo:
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-dual-use_en.pdf
- Vprašanja o morebitni zlorabi podatkov raziskav:
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-misuse_en.pdf
- Če se izvajajo projekti z vojaško opremo in/ali obrambno industrijo *kot raziskava, s poudarkom na civilno uporabo*:
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-civil-apps_en.pdf
- Raziskave z begunci, prosilci za azil in migranti:
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-refugees-migrants_en.pdf

Splošne informacije o varstvu podatkov

- Guidance on transatlantic data transfer: http://ec.europa.eu/justice/newsroom/data-protection/news/151106_en.htm
- Link do organizacij za varstvo podatkov:
http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/index_en.htm
- Dokument za varstvo podatkov, člen 29 „Internet of Things“:
http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp223_en.pdf

Ostale informacije

SATORI – EU projekt, skupni okvir za vrednotenje evropske etike, razvit za raziskave in inovacije, ponuja pravo bogastvo informacij: <http://satoriproject.eu/the-project/>

Leopoldina in DFG: Skupni odbor za reševanje varnostnih raziskav – Naloge in dejavnosti odbora, stanje izvajanja priporočil v zvezi z raziskavami, ki so relevantne za varnost. Vsebuje **vzorčenja za komisije za etiko in raziskavo, ki je relevantna za varnost (KEF)**:

www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2016_GA_Taetigkeitsbericht.pdf

The Research Ethics Guidebook – a resource for social scientists: Že pri načrtovanju projekta opozarja na upoštevanje etičnih vidikov: www.ethicsguidebook.ac.uk.

Pripomb in dopolnitev se veselijo

Julia Doré, Johannes Gutenberg – Univerza v Mainzu: [dore\(at\)uni-mainz.de](mailto:dore(at)uni-mainz.de), in

Ursula Schlichter, Univerza v Mannheimu: [schlichter\(at\)verwaltung.uni-mannheim.de](mailto:schlichter(at)verwaltung.uni-mannheim.de)