



# HORIZONT 2020

## ETIKA v H2020



Soňa Ftáčniková  
NCP pre ERC

# Základné princípy H2020



- Excelentnosť
- Transparentnosť
- Spravodlivosť a nestrannosť
- Dôvernosť
- Efektivita a rýchlosť
- Research Ethics
- Research/Scientific Integrity



## Prečo je Ethical Review integrálna súčasť hodnotenia projektov H2020?

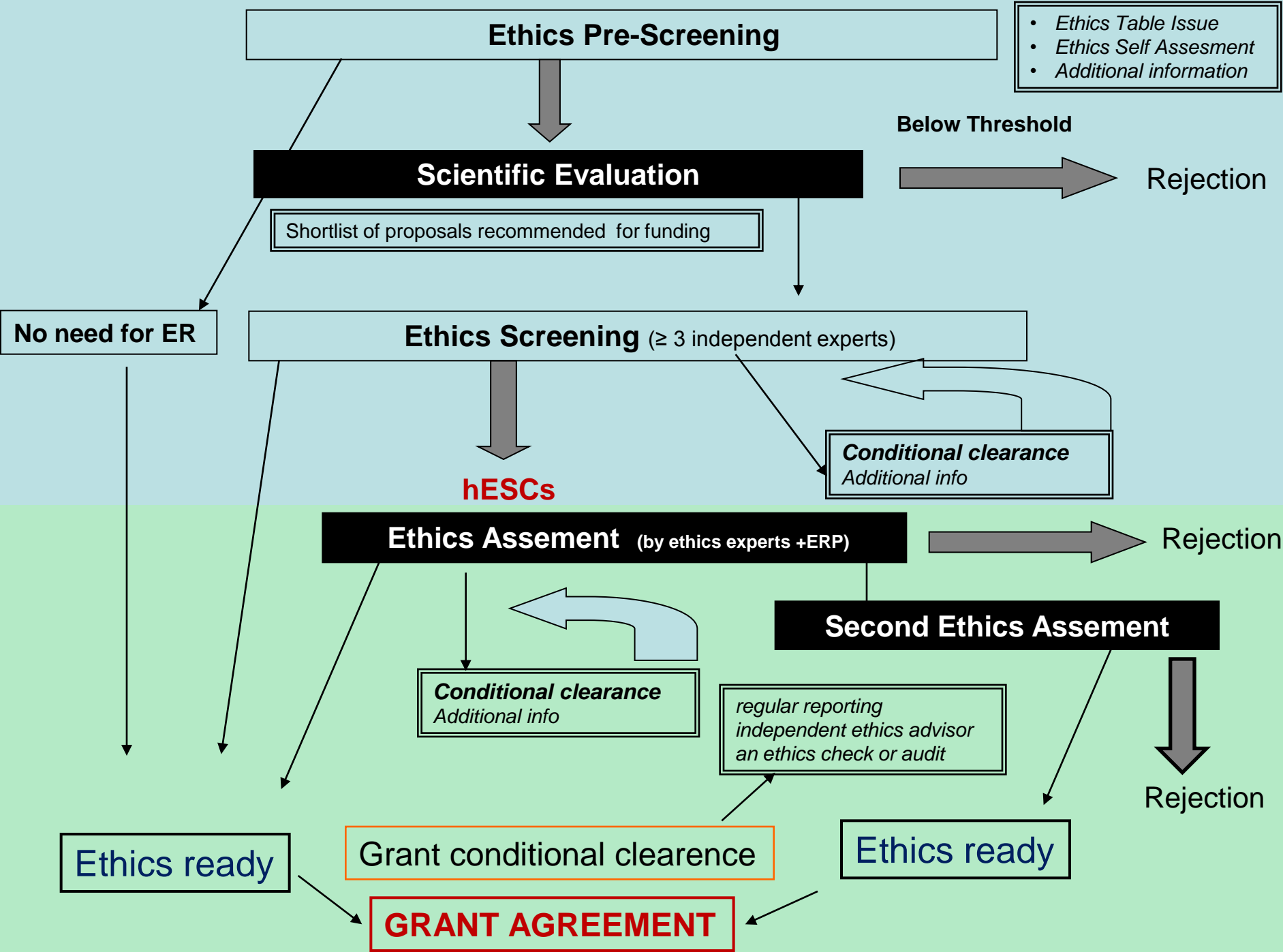
1. Napomôcť excelentnosti v H2020  
excelentný výskum = etický výskum
2. Uistiť verejnosť, že výskum v H2020 spĺňa najvyššie etické štandardy (2014-2020, ≈ 80b Euros)



# Posudzovanie etických rozmerov projektu (procedúra)

- A. Ethics Pre-screening
- B. Ethics Screening
- C. Ethics Assessment
- D. Ethics Monitoring  
(Ethics Checks and Audits)

(ERP, národné EK, nezávislí experti aj v organizáciách vykonávajúcich výskum)





## Posudzovanie etických rozmerov projektu (kedy je potrebný „self assessment“)

1. Ochrana ľudských subjektov
  - Ľudské embryo/plod (hSC/hESC)
  - Nanomedicína
2. Ochrana zvierat
3. Ochrana dát a súkromia
4. Ochrana životného prostredia
5. Účasť ne-európskych krajín
6. Zneužitie (malevolent) výskumných výsledkov (dual use)

Proposal ID	Acronym	Participant	Short Name
-------------	---------	-------------	------------

## 4 - Ethics

<b>1. HUMAN EMBRYOS/FOETUSES</b> <sup>i</sup>		Page
Does your research involve <a href="#">Human Embryonic Stem Cells (hESCs)</a> ?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve the use of human embryos?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve the use of human foetal tissues / cells?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
<b>2. HUMANS</b>		Page
Does your research involve human participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve physical interventions on the study participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does it involve invasive techniques?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
<b>3. HUMAN CELLS / TISSUES</b>		Page
Does your research involve human cells or tissues? If your research involves human embryos/foetuses, please also complete the section "Human Embryos/Foetuses" [Box 1].	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
<b>4. PROTECTION OF PERSONAL DATA</b> <sup>ii</sup>		Page
Does your research involve personal data collection and/or processing?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve further processing of previously collected personal data (secondary use)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
<b>5. ANIMALS</b> <sup>iii</sup>		Page
Does your research involve animals?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	

Ethics Table Issue

Proposal ID	Acronym	
<b>6. NON-EU COUNTRIES</b>		Page
Does your research involve non-EU countries?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Do you plan to use local resources (e.g. animal and/or human tissue samples, genetic material, live animals, human remains, materials of historical value, endangered fauna or flora samples, etc.)?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Do you plan to import any material - including personal data - from non-EU countries into the EU? If you consider importing data, please also complete the section "Protection of Personal Data" [Box 4].		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Do you plan to export any material - including personal data -from the EU to non-EU countries? If you consider exporting data, please also complete the section "Protection of Personal Data" [Box 4].		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
If your research involves <a href="#">low and/or lower middle income countries</a> , are benefits-sharing measures foreseen?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Could the situation in the country put the individuals taking part in the research at risk?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
<b>7. ENVIRONMENT PROTECTION</b> <small>vi Directive 2001/18/EC - vii Directive 2009/41/EC - viii Regulation EC No 1946/2003 - ix Directive 2008/56/EC x Council Directive 92/43/EEC - xi Council Directive 79/409/EEC - xii Council Regulation EC No 338/97</small>		Page
Does your research involve the use of elements that may cause harm to the environment, to animals or plants?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Does your research deal with endangered fauna and/or flora and/or protected areas?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Does your research involve the use of elements that may cause harm to humans, including research staff?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
<b>8. DUAL USE</b> <small>xiii</small>		Page
Does your research have the potential for military applications?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
<b>9. MISUSE</b>		Page
Does your research have the potential for malevolent/criminal/terrorist abuse?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
<b>10. OTHER ETHICS ISSUES</b>		Page
Are there any other ethics issues that should be taken into consideration? Please specify		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No

I confirm that I have taken into account all ethics issues described above and if any ethics issues apply, I have attached the required documents.

Ethics Table Issue





## Oblasti vylúčené z finančnej podpory v rámci H2020

- A. Výskumné aktivity zamerané na klonovanie ľudských bytostí za účelom reprodukcie.
- B. Výskumné aktivity sledujúce cieľ modifikovať genetické dedičstvo ľudstva, keď by sa tieto modifikácie stali dedičnými (výskum liečenia rakoviny gonád je financovaný).
- C. Výskumné aktivity sledujúce vznik ľudského embrya, len pre účely výskumu alebo pre účely získania kmeňových buniek, okrem iného aj prostredníctvom prenosu jadra somatických buniek.



## Oblasti vylúčené z finančnej podpory v rámci H2020

D. Výskum ľudských hSC/hESC sa môže financovať v závislosti od obsahu vedeckého návrhu a právneho rámca zapojených členských štátov. Financovanie sa neposkytuje na výskumné činnosti, ktoré sú zakázané vo všetkých členských štátoch. V členskom štáte sa nefinancuje nijaká činnosť, ak je zakázaná.

INICIATÍVA ONE OF US (28.5.2014)

2007 až 2013 EÚ financovala 27 projektov, ktoré zahŕňali použitie hESC. Príspevok z rozpočtu EÚ predstavoval 156,7 milióna EUR.



# Ethics

for researchers

*Facilitating Research  
Excellence in FP7*



Research and  
Innovation

# 1. Ochrana ľudských subjektov



Pri zisťovaní oprávnenosti výskumu zahrňujúceho ľudské subjekty sú potrebné odpovede na 2 základné otázky:

- Aký je prínos takéhoto výskumu pre vedu a/alebo verejné zdravotníctvo (pre spoločnosť a jednotlivca)?
- Ako budú chránené ľudské subjekty a ich dáta?

“*V lekárskom výskume zahrňajúcom ľudské subjekty platí, že dobro, blaho jedinca má prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.*”

(Helsinki Declaration - Clause 5)



## Informovaný súhlas

(Norimberský kód, Helsinská deklarácia, Konvencia o ľudských právach a biomedicíne, UNESCO deklarácia..)

Každý účastník výskumu pred je vstupom do neho by mal byť jasne a zrozumiteľne informovaný o cieľoch tohto výskumu, o potenciálnych rizikách a prínosoch, použitých procedúrach ako aj o možnosti účastníka v ktoromkoľvek momente z neho slobodne bez akýchkoľvek následkov vystúpiť, eventuálne sa ho vôbec nezúčastniť. Nesmie byť prítomné žiadne ovplyvňovanie smerujúce k tomu, aby sa subjekt rozhodol zúčastniť sa výskumu.



# Nanomedicína

Commision recommendation of 07/02/2008

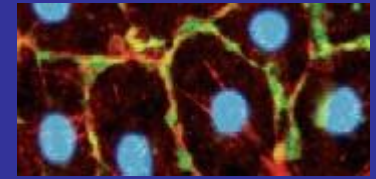
on Code of Conduct for responsible nanosciences  
and nanotechnologies research

Aplikant podávající návrh projektu v oblasti nanovied by mal brať do úvahy túto smernicu (Code of conduct..) a mal by byť schopný presvedčiť ERP, že si je prinajmenšom vedomý etických aspektov/sociálneho dopadu ním navrhovaného výskumu.

PRECAUTIONARY PRINCIPLE



# NANOMEDICÍNA


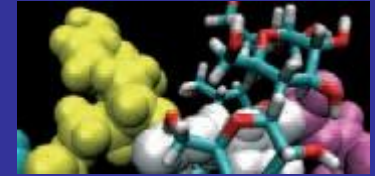


Veda a technológia venovaná diagnostike, liečeniu a prevencii chorôb a traumatických poranení, odstráneniu bolestí ako aj zachovaniu a zlepšeniu ľudského zdravia používajúc molekulárne nástroje (pomôcky) ako aj vedomosti o ľudskom tele na molekulárnej úrovni.

Oblasti nanomedicíny:

- analytické nástroje,
- nanozobrazovacie techniky,
- nanomateriály a nanoprístroje,
- nové liečivá a nanosystémy na ich transport v tele,
- klinické, regulačné a toxikologické aspekty použitia nanočastíc

# RISK ASSESSMENT



Nanomedicína môže ovplyvňovať jednak samotných pacientov (napr. klinické testy), ale aj nezainteresovaných obyvateľov (napr. expozíciou voľných nanočastíc do životného prostredia) a preto je na prvom mieste potrebné zabezpečiť **BEZPEČNOSŤ** týchto technológií, do takej miery ako je to pri súčasných vedeckých informáciách o ich účinkoch možné.

**PRECAUTIONARY PRINCIPLE**



# RISK ASSESSMENT



## NANOMEDICÍNA

1. Systémová distribúcia nanočastíc: ich kinetika, variácie v závislosti od spôsobu podávania
2. Akumulácia nanočastíc: dávka-odpoveď, tkanivo-orgán
3. Schopnosť nanočastíc narušiť bunecný metabolizmus
4. Schopnosť nanočastíc meniť terciálne štruktúry proteínov
5. Schopnosť nanočastíc tvoriť tumory.





## Aktivity definované v Kódexe

### Správne riadenie a vedenie N&N výskumu

- ✓ Široká a zrozumiteľná komunikácia s verejnosťou o prínosoch, rizikách ako aj o neurčitostiach spojených s N&N výskumom
- ✓ Vedecká integrita (Peer review, FFP, QRP..)
- ✓ Dodržiavanie európskych aj národných legislatív a regulácií ošetrojúcich N&N výskum
- ✓ Európske a národné EK - etické hodnotenie N&N výskumu, (informovaný súhlas, dual use..)
- ✓ Grantové agentúry – podpora nových toxikologických metód – risk assessment, metrológia na nano úrovni, určenie rizika pre ďalšie generácie nanostuktúr (aktívne nanoštruktúry)



## 2. Výskum so zvieratami

**Directíva 86/609/EEC** použitie zvierat vo výskume

**Reduction** – zdôvodnenie prečo pre daný experiment je potrebný daný počet zvierat a ako sa snažili počet zredukovať na nutné minimum (12 mil. zvierat v Európe/r)

**Replacement** – zdôvodniť, že neexistuje spôsob ako sa dostať k žiadaným výsledkom použitím iných metód bez použitia zvierat (in vitro, in silico, nižšie organizmy..)

**Refinement** – použitie metód na minimalizovanie utrpenia, bolesti a stresu zvierat, trénovaný personál

Národné (lokálne) etické komisie pre výskum používajúci zvieratá

A silhouette of a hand holding a glowing orb, set against a dark blue background. The hand is positioned on the left side of the slide, with the fingers curled around a bright, glowing sphere. The background is a gradient of dark blue, and the overall theme is related to data and technology.

### 3. Ochrana dát a súkromia

Ochrana prístupu k dátam a ich archivácie

- zdravotné
- o bezúhonnosti
- finančné
- genetické
- kultúrne

Na jednej strane potreba zdieľať dáta pre vedecké výskumy na druhej potreba ochrany osobných dát.  
„Secondary data“

Riešenie – ochrana technologická, dvojité kódovanie, zdieľanie len anonymných dát...




## Európska smernica 95/46/EC

### Uchovávanie osobných dát a ich voľný pohyb

#### Správna prax

- podľa platnej legislatívy
- používať len na určené účely len relevantné údaje
- presné
- neuchovať dlhšie ako je potrebné
- spracovávať údaje v súlade s pravidlami ochrany osobných údajov (identifikovateľné, kódované, anonymné)
- bezpečnosť
- nezdieľať s krajinami, kde nie je zabezpečená adekvátna ochrana dát



## 5. Výskum v rozvojových krajinách (v ne-európskych krajinách)

**Vylúčiť zneužite** situácie v rozvojových krajinách (chudoba, nedostatok zdravotnej starostlivosti, nedostatok etických štandardov  
=> potreba univerzálnych etických štandardov pre výskum s ľudskými subjektami  
V súlade s relevantnou Európskou a národnou legislatívou

Základné otázky:

- Prináša výskum benefit pre lokálnu komunitu?
- Je potrebné pre účely výskumu túto špecifickú komunitu?

## 6. Zneužitie výsledkov výskumu (Malevolent / Dual Use)



Použite, zneužitie výsledkov výskumu  
(mierové – vojenské účely: nukleárne, biologické,  
chemické zbrane, rádioaktívny materiál, bioterorizmus....)

Riešenie – v návrhu projektu opísať sociálny, politický a  
legálny aspekt potenciálneho zneužitia a stratégiu ako  
tomu zabrániť

– vyhodnotená špeciálnym nezávislým poradným  
orgánom – risk management system

EUROPEAN COMMISSION, *Guidance document: A comprehensive strategy on how to minimize research misconduct and the potential misuse of research in EU funded research (2010)*.

# Základné princípy H2020



- Excelentnosť
- Transparentnosť
- Spravodlivosť a nestrannosť
- Dôvernosť
- Efektivita a rýchlosť
- Research Ethics
- Research/Scientific Integrity

EUROPEAN COMMISSION, *Guidance document: A comprehensive strategy on how to minimize research misconduct and the potential misuse of research in EU funded research (2010).*





**Integrity**  
is  
**doing**  
the **right**  
**thing**  
when no one  
is watching.  
— C.S. Lewis

# Research Integrity

## Research/Scientific Misconduct (Vedecká nečestnosť )

Veľmi aktuálna téma v dobe neuveriteľnej konkurencie vo vede, granty ↓, výskum ↑, tlaky ↑  
spochybňovanie vedeckej integrity → neplnenia cieľa vedy hľadania PRAVDY,

- diskreditácia vedy
- nedôvera vedcov kolegov,
- nedôvera verejnosti,
- strata času a financií,
- dopad na verejné zdravie a tvorbu národných politík
- .....



## Scientific misconduct v FP v rokoch 1994 - 2006




- **44 prípadov** podvodov, len 3-4 SM (dvojité financovanie, plagiátorstvo, prisvojenie si výsledkov druhých, konflikty záujmov)
- V súčasnosti sa vyšetruje 21 prípadov REA, len 5 SM
- **16 ERC prípadov** pre plagiátorstvo/dvojnásobné financovanie, len 1 bol zatiaľ potvrdený a stiahnutý z hodnotiaceho procesu
- V súčasnosti – revízia hodnotiaceho procesu a ustanovenie nových pravidiel pre whistle - blowers.

Mýty  
pár hnilých jabĺk ?  
samoregulácia vedy ?



# Research Integrity v H2020



Všetky fázy - príprava, hodnotenie a financovania a riešenie projektov H2020

Príprava: (FFP 0,1-1%) - Fabrikácia

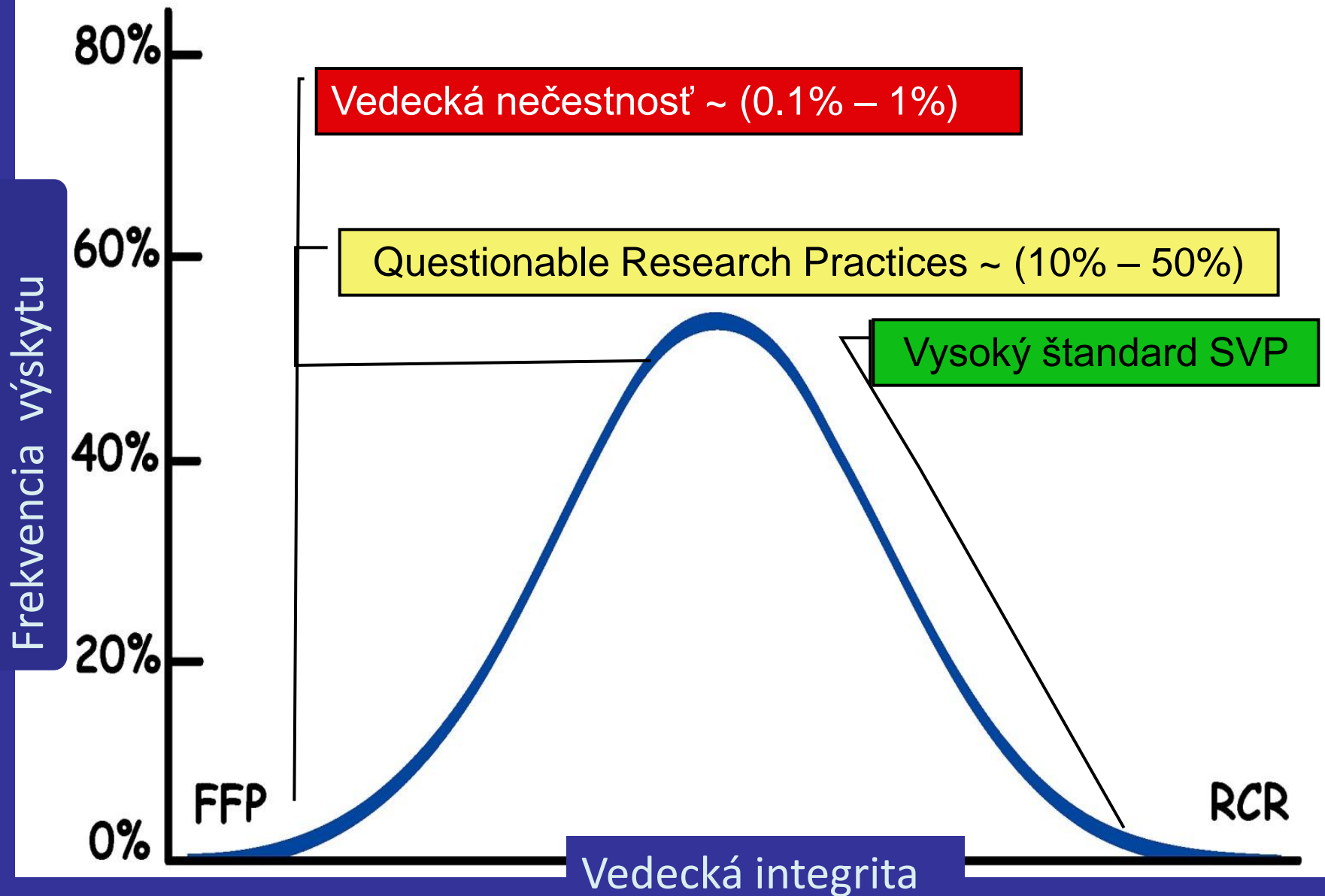
a riešenie

- Falzifikácia

- Plagiátorstvo

(QRP 10-50%) - (uchovávanie dát, publikačná etika, výber štat. metód..)

Hodnotenie: konflikty záujmov  
dôvernosť



# Research Integrity v H2020



- Projekty H2020 – prípady Scientific misconduct (SM) ohlásené EC
- ERC Standing Committee on Conflict of Interest, SM and Ethical Issue (CoIME)
- Po potvrdení SM - oficiálne neanonymne zverejniť
- Hlavnú zodpovednosť za „vyriešenie prípadu SM“ v projekte H2020 má organizácia, kde sa daný výskum vykonáva. EC očakáva, že výskumné organizácie majú vybudované štruktúry, ktoré sú schopné takéto prípady zodpovedne vyriešiť a upozorniť na ne EC (etické komisie, ombudsmanov..... )





## Research Integrity v H2020

- Rôzne krajiny a inštitúcie riešia problémy SM rôzne, národná úroveň (dokonca legislatívne Fínsko, Nórsko), na inštitucionálnej úrovni (APVV-SVP), na lokálnej osobnej úrovni, Rôzna kvalitatívna úroveň ošetrovania SM
- Vyhlásené výzvy v pilieri: Science with and for Society GARRI5.2014 - Ethics in Research Promoting Integrity

EC odporúča prijať princípy **European Code of Conduct**



[http://www.esf.org/fileadmin/Public\\_documents/Publications/Code\\_Conduct\\_ResearchIntegrity.pdf](http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf)





Ďakujem za Vašu pozornosť


[sona.ftacnikova@apvv.sk](mailto:sona.ftacnikova@apvv.sk)

Prezentácia bola pripravená v gescii koordinátora programu  
Horizont 2020 na Slovensku

**Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky**  
v spolupráci s partnerom

Centrom vedecko-technických informácií Slovenskej republiky.





## Najčastejšie nedostatky v podávaných návrhoch projektov v 7RP týkajúce sa etických otázok

- nedostatok informácií ako sa bude narábať s náhodnými objavmi
- absencia popísania poistného krytia pacientov – výskumných subjektov,
- nedostatok informácií o prípadných finančných odmenách zúčastneným,
- otázky týkajúce sa výskumu na deťoch – opodstatnenie - opis skutočného a priameho benefitu (ak nie opis minimalizácie rizika)
- výskum na zvieratách (počet, alternatívy, minimalizácia bolesti a utrpenia..)
- rozvojové krajiny - opis nevyhnutnosti robiť výskum práve tam, aký bude mať daná krajina benefit
- konflikt záujmov – nezávislosť pri získavaní informovaného súhlasu (lekár – výskumník).....

# ETIKA pre výskumníkov

Ako popísať?

Základné etické princípy v projektoch H2020  
(nie je to zbytočná administrácia, brzdenie/bránenie  
výskumu, nelimituje akademickú slobodu)

- kontex (etika je obsahovo závislá a je oveľa viac ako  
definovanie rozdielu medzi legálnym a ilegálnym,  
zdôvodnenie potreby a adekvátnosti použitia osobných dát,  
ľudských tkanív, ľudských subjektov, detí, zvierat,  
informovaný súhlas, ..)
- konzistentnosť (záťaž/prínos, následky výskumu pre ľudskú  
dôstojnosť, pre spoločnosť, životné prostredie, kultúru...)
- citlivosť na etické otázky

## REFERENCIE

**TIPY a RADY ako ošetriť kompetentne etické otázky v projekte**



# LEGISLATÍVA

1/ Norimberský kód (1947)

2/ Declaration of Helsinki – Ethical principles for Medical Research Involving Human Subjects - revízie (1964+...)

3/ Council of Europe - Convention on Human Rights and Biomedicine (Bioethics Convention Oviedo) (1996)

4/ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use (and repealing Directive 2001/20/EC)

5/ European Charter for Fundamental Rights

6/ Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.



## LEGISLATIVA

7/ Directive 2010/63/EU –animals

8/ Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes

9/ [http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-fundingguide/cross-cutting-issues/ethics\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-fundingguide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm) – non EU

10/ Directive 2000/54/EC (environment)

11/ Directives 2009/41/EC and 98/81/EC (on the contained use of genetically modified micro-organisms)

12/ Regulation No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items



### Kedy je potrebné mať informovaný súhlas ?

Keď výskum zahrňuje ľudské subjekty, ľudský genetický materiál, ľudské biologické vzorky, zahrňuje osobné dáta

### Kto môže dať informovaný súhlas ?

Osoba schopná pochopiť výskum, jeho ciele, eventuálne riziká a prínosy ako aj slobodne sa rozhodnúť (pozor -väzni, malé deti, mentálne zaostalí, vážne zranení..)

### Ako dávať informácie o výskume ?

kritická časť procesu – v zrozumiteľnej forme (písomne, ústne)  
(vhodné pochopiteľné výrazy, použiť IT, spätná väzba – dotazník)

### V akej forme dostať informovaný súhlas ?

individuálne podľa kultúrnych a miestnych zvykoch  
ústne, písomne, schopnosť autonómie  
odporúča sa: prítomnosť zástupcu komunity, príp. právnik