



HORIZONT 2020



ETIKA v H2020

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.



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

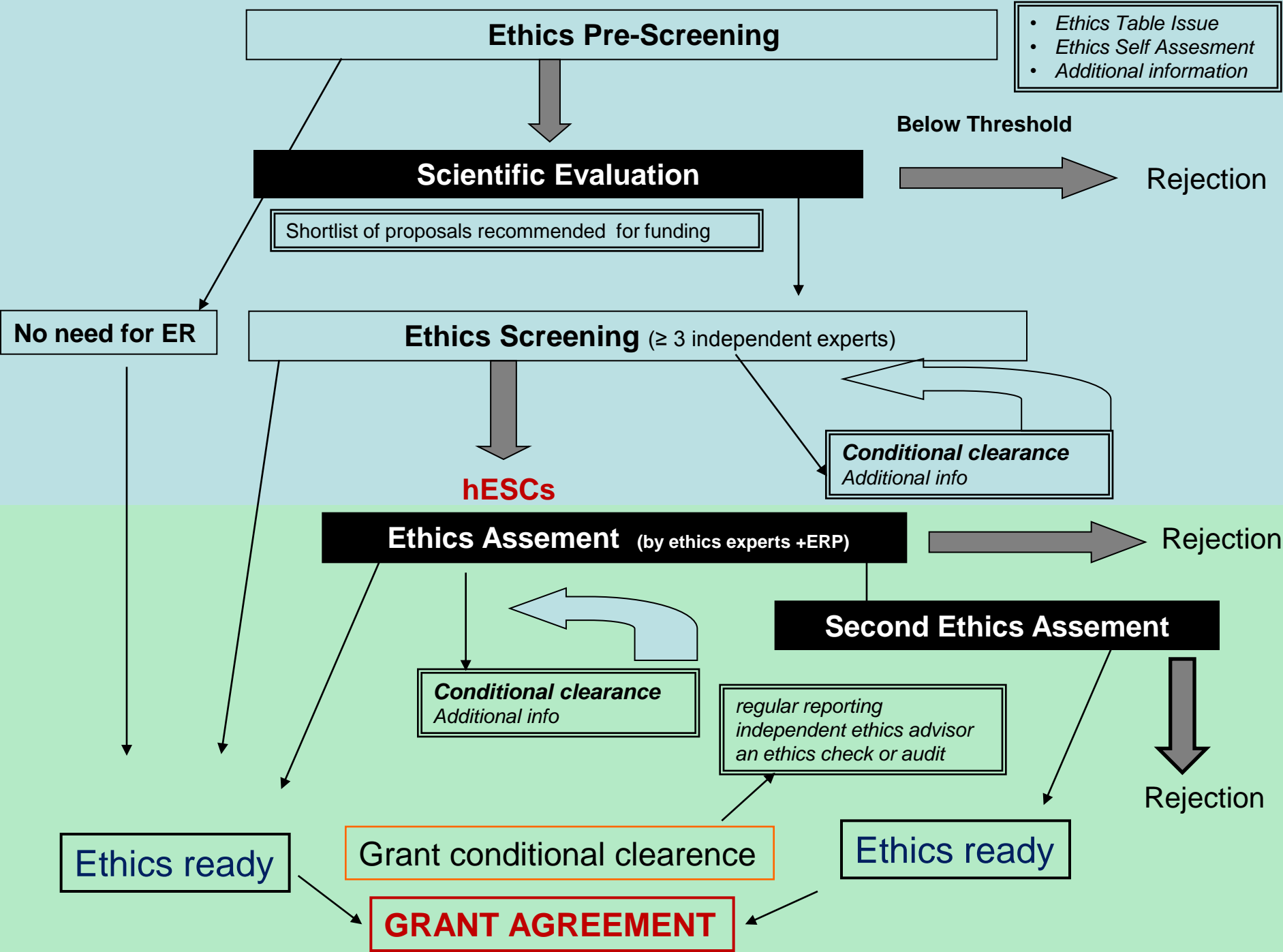
2. Uistiť verejnosť, že výskum v H2020 spĺňa najvyššie etické štandardy (2014-2020, \approx 80b Euros)



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)



Ethics Pre-Screening

- Ethics Table Issue
- Ethics Self Assessment
- Additional information

Scientific Evaluation

Shortlist of proposals recommended for funding

Below Threshold

Rejection

No need for ER

Ethics Screening (≥ 3 independent experts)

hESCs

Conditional clearance
Additional info

Ethics Assement (by ethics experts +ERP)

Rejection

Second Ethics Assement

Conditional clearance
Additional info

regular reporting
independent ethics advisor
an ethics check or audit

Rejection

Ethics ready

Grant conditional clearence

Ethics ready

GRANT AGREEMENT



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

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



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.

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

4 - Ethics

1. HUMAN EMBRYOS/FOETUSES ⁱ		Page
Does your research involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs) ?	<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	
2. HUMANS		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	
3. HUMAN CELLS / TISSUES		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	
4. PROTECTION OF PERSONAL DATA ⁱⁱ		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	
5. ANIMALS ⁱⁱⁱ		Page
Does your research involve animals?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	

Ethics Table Issue

Proposal ID	Acronym	
6. NON-EU COUNTRIES		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 low and/or lower middle income countries , 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
7. ENVIRONMENT PROTECTION <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
8. DUAL USE <small>xiii</small>		Page
Does your research have the potential for military applications?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
9. MISUSE		Page
Does your research have the potential for malevolent/criminal/terrorist abuse?		<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
10. OTHER ETHICS ISSUES		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



Ethics

for researchers

*Facilitating Research
Excellence in FP7*



Research and
Innovation

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.

LEGISLATÍVA

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 – 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

Základné princípy H2020



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

Research Integrity

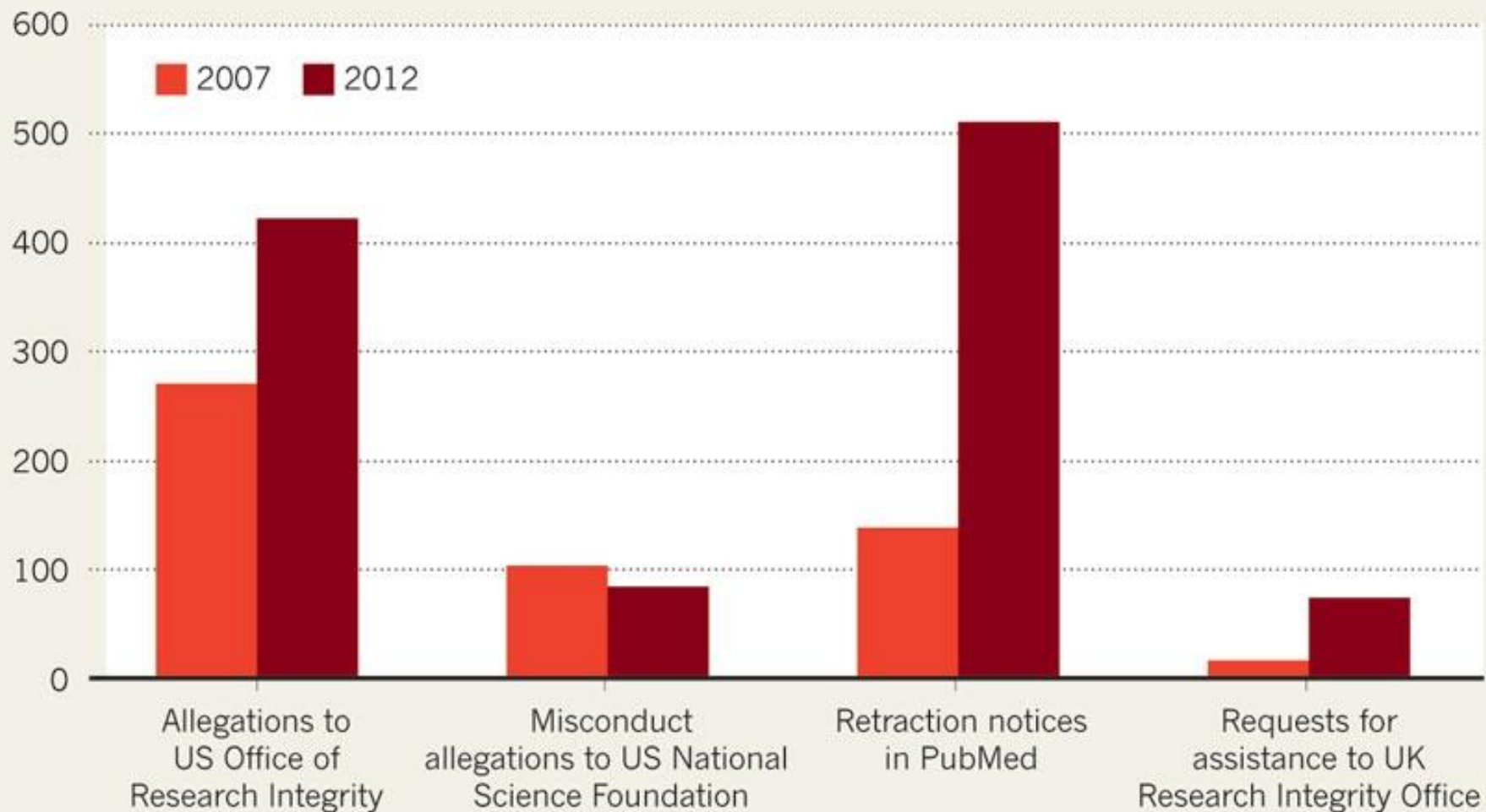
Research/Scientific Misconduct (Vedecká nečestnosť)

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
-

QUESTIONS OF INTEGRITY

In general, queries and allegations relating to misconduct increased between 2007 and 2012.



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..)

Hodnotenie: konflikty záujmov
dôvernosť



Research Integrity v H2020

- Projekty H2020 – prípady Scientific misconduct ohlásené EC
- 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.....)
- 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

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


ALLEA
ALL European Academies

EUROPEAN
SCIENCE
FOUNDATION

integrity

The European
Code of Conduct for
Research Integrity

http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf



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).....



Ďakujem za Vašu pozornosť

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.

