

# Horisontti 2020

Verkotu. Kansainvälisty. Menesty.

## EU:n puiteohjelman eettisen ennakoarvioinnin peruste, tavoite ja käytäntö

Etiikan päivä 13.3.2019

Liisa Ewart

Lakimies

Innovaatorahoituskeskus Business Finland

Legal NCP for H2020



Eettisyys on olennainen osa tutkimusta **alusta loppuun**



Eettisyys on **oikeudellisten** vaatimusten kunnioittamista



Eettisyys on takuu **laadukkaalle** tutkimukselle

[http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/cross-cutting-issues\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/cross-cutting-issues_en.htm)

European Commission

## RESEARCH & INNOVATION

### Participant Portal H2020 Online Manual

> H2020 Online Manual > Cross-cutting issues >

International cooperation | Social Sciences & Humanities | Open access & Data management | Climate action & Sustainable development

Ethics | Gender | SMEs | ERA-NETs

Links to regional policy | Intellectual property | Innovation procurement

### Cross-cutting issues

- [International cooperation](#)
- [Social Sciences & Humanities](#)
- [Open access & Data management](#)
- [Climate action & Sustainable development](#)
- [Ethics](#)
- [Gender](#)
- [SMEs](#)
- [ERA-NETs](#)
- [Links to regional policy](#)
- [Intellectual property](#)
- [Innovation procurement](#)

# Ethics Appraisal Procedure ("arviointi-/valvonta-/tarkasteluprosessi")

Itsearviointi

Self-  
Assessment

Ennako-  
tarkastus

Pre-  
screening/  
Screening

Asiantuntija-  
arviointi

Assessment

# Ohje eettisen itsearvioinnin suorittamiseen



EUROPEAN COMMISSION  
Directorate-General for Research & Innovation

Horizon 2020 Programme

Guidance

How to complete your ethics self-assessment

Version 6.0  
23 July 2018



# Guidance

## How to complete your ethics self-assessment

### TABLE OF CONTENTS

<b>1. Human embryos &amp; fetuses .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Human beings.....</b>	<b>6</b>
<b>3. Human cells or tissues .....</b>	<b>12</b>
<b>4. Personal data.....</b>	<b>16</b>
<b>5. Animals.....</b>	<b>22</b>
<b>6. Non-EU countries .....</b>	<b>25</b>
<b>7. Environment, health &amp; safety .....</b>	<b>29</b>
<b>8. Dual use.....</b>	<b>33</b>
<b>9. Exclusive focus on civil applications .....</b>	<b>35</b>
<b>10. Potential misuse of research results .....</b>	<b>37</b>
<b>11. Other ethics issues .....</b>	<b>40</b>

# Itsearviointin/etukäteisarvioinnin suorittamisen vaiheet ohjeen mukaan, osa 1

- Ohjeessa määritellään ensin, mistä on kysymys

## Esimerkki:

### 6. Non-EU countries

This section concerns research involving non-EU countries.

This is the case where:

- research activities are conducted, partially or wholly, in a non-EU country
- participants or resources come from a non-EU country
- material is imported from or exported to a non-EU country.

Being outside the reach of European laws and standards, such research can raise specific ethical issues (particularly in developing countries), such as:

- exploitation of research participants
- exploitation of local resources
- risks to researchers & staff
- research that is prohibited in the EU.

Horizon 2020 funding cannot be granted for activities carried out outside the EU if they are prohibited in all Member States.

# Itsearvioinnin/etukäteisarvioinnin suorittamisen vaiheet ohjeen mukaan, osa 2

- Seuraavaksi käydään läpi kysymyspuu YES/NO

Esimerkki:

## 6.1 Ethics issues checklist

Section 6: THIRD COUNTRIES	YES/ NO		Page	Information to be provided	Documents to be provided/kept on file
<p><b>In case non-EU countries are involved, do the research related activities undertaken in these countries raise potential ethics issues?</b></p> <p><i>Specify the countries involved:</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<p>1) Risk-benefit analysis.</p> <p>2) What activities are carried out in non-EU countries? Give details.</p>	<p>1) Copies of ethics approvals and other authorisations or notifications (if required).</p> <p>2) Confirmation that the activity could have been legally carried out in an EU country (for instance, an opinion from an appropriate ethics structure in an EU country).</p>



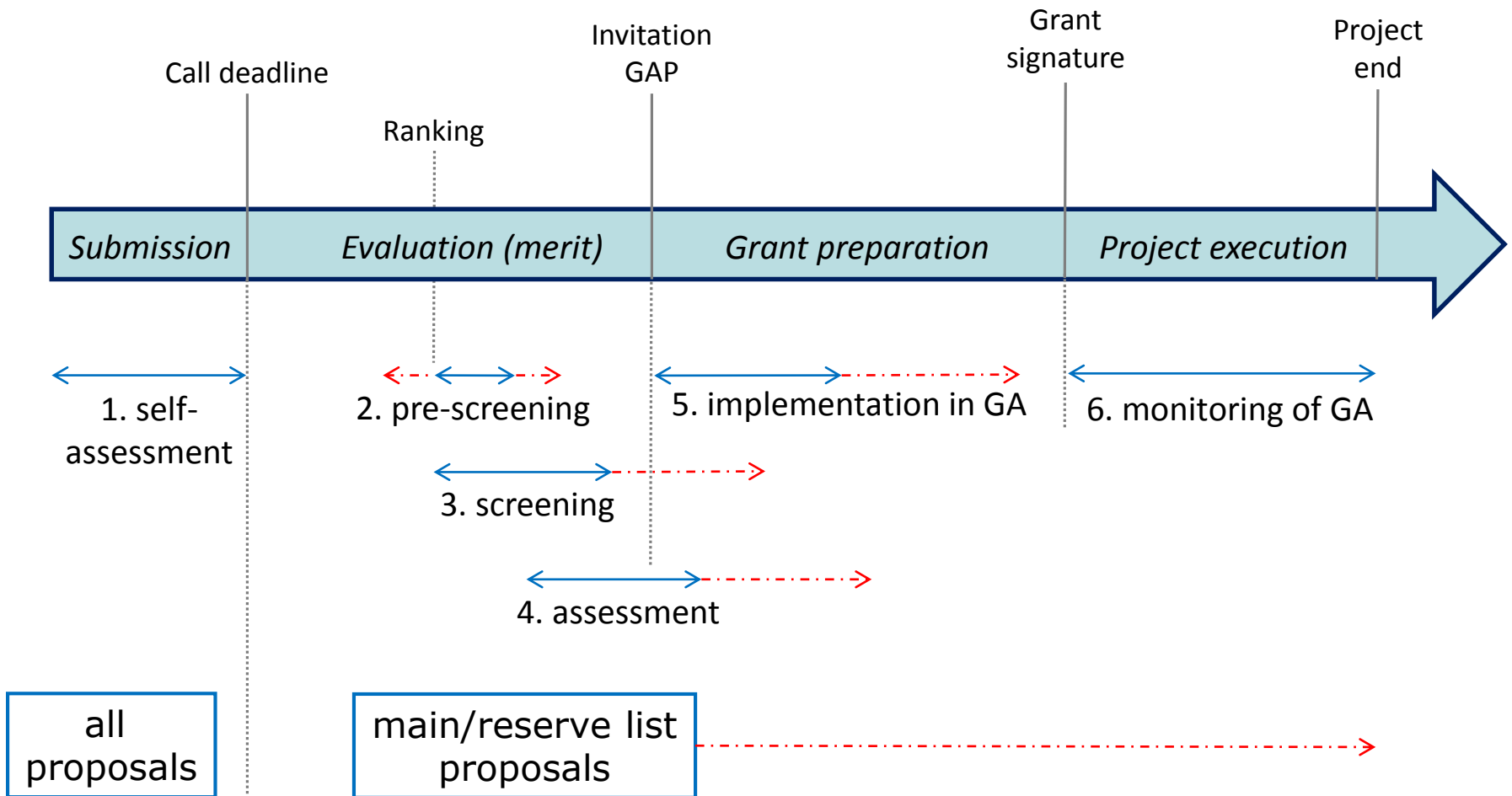
# Hakemuksen tekninen osa = technical annex, section 5

Section 6: THIRD COUNTRIES	YES/ NO	Page	Information to be provided	Documents to be provided/kept on file
----------------------------	---------	------	----------------------------	---------------------------------------

- Kuvailu, miten hakemuksessa on huomioitu kansalliset eettiset ja oikeudelliset vaatimukset
- Selvitys, miten näistä asioista tullaan huolehtimaan

- Pääsääntö on, että lain vaatimat dokumentit on hankittava ja säilytettävä. Esitysvelvollisuus pyydettäessä.

# Ethics Appraisal, overview



# Milloin dokumentit esitetään?



- Jos dokumentit ovat olemassa hakemusvaiheessa, silloin
- Viimeistään ennen kuin se työ alkaa, johon lupa tai muu dokumentti liittyy
- PO tarkistaa

# Itsearviointista tarkistukseen

- GAP-vaiheen alkaessa eettisten vaatimusten tarkistus voi olla suoritettuna tai sitten ei:
  - Pending
  - Cleared
  - (No ethics requirements => ei toimintavelvoitteita GAP-vaiheessa)
  - Conditionally cleared

# Ethics Deliverables

- GAP-vaiheessa tarkastetaan eettiset vaatimukset
  - Jos niitä on ja ne listautuvat projektille, mahdolliset statukset ovat:
    - Ready
    - Ongoing
    - Cancelled
  - Projektin alkamisen jälkeen eettiset vaatimukset muuttuvat automaattisesti “ethics deliverables” ja niistä tulee projektille työpaketti *WP Ethics requirements*
- ➔ Erillisiä lomakkeita komissiolle tai paperinpyöritystä ei ole, vaan koko eettisten velvoitteiden ja dokumenttien tarkastusprosessi “pyörii” projektin sivuilla portaalissa.

# Ennakoarvioinnin jälkeen...

- Tietyt merkittäviä eettisiä asioita sisältävät projektit siirretään eettiseen tarkastukseen (*Assessment*), jonka suorittaa asiantuntija tai asiantuntijat.
- Lopullinen ratkaisu on silloin
  - hyväksytään tai
  - hylätään
- Eettisten velvoitteiden noudattaminen on asia, joka voidaan tarkistaa (audit)

# Yhteenveto

- Kaikkien hakijoiden on suoritettava eettinen itsearviointi
- Eettistä itsearviointia varten on ohje ja kysymyspatteri
- Tarkemmat perusteet, prosessi ja ohjeet löytyvät FT:n (Funding and Tender Opportunities Portal) kohdasta Support – Guidance & Manuals – Online Manual – Ethics (sisältöpuu vasemmalla)
- Jos hakemus menestyy evaluoinnissa, suoritetaan tarvittaessa tarkempi tarkastelu (Screening) ja erityisissä tapauksissa eettisten velvoitteiden arviointi (Assessment)
- Dokumentaatio edellytetään pääsääntöisesti esitettäväksi viimeistään, kun siihen liittyvä toiminta aloitetaan