

Horisontti 2020

Verkotu. Kansainvälisty. Menesty.

EU:n puiteohjelman eettisen ennakoarvioinnin peruste, tavoite ja käytäntö

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

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

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

Itsearvioinnin/etukäteisarvioinnin suorittamisen vaiheet ohjeen mukaan

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>In case non-EU countries are involved, do the research related activities undertaken in these countries raise potential ethics issues?</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>

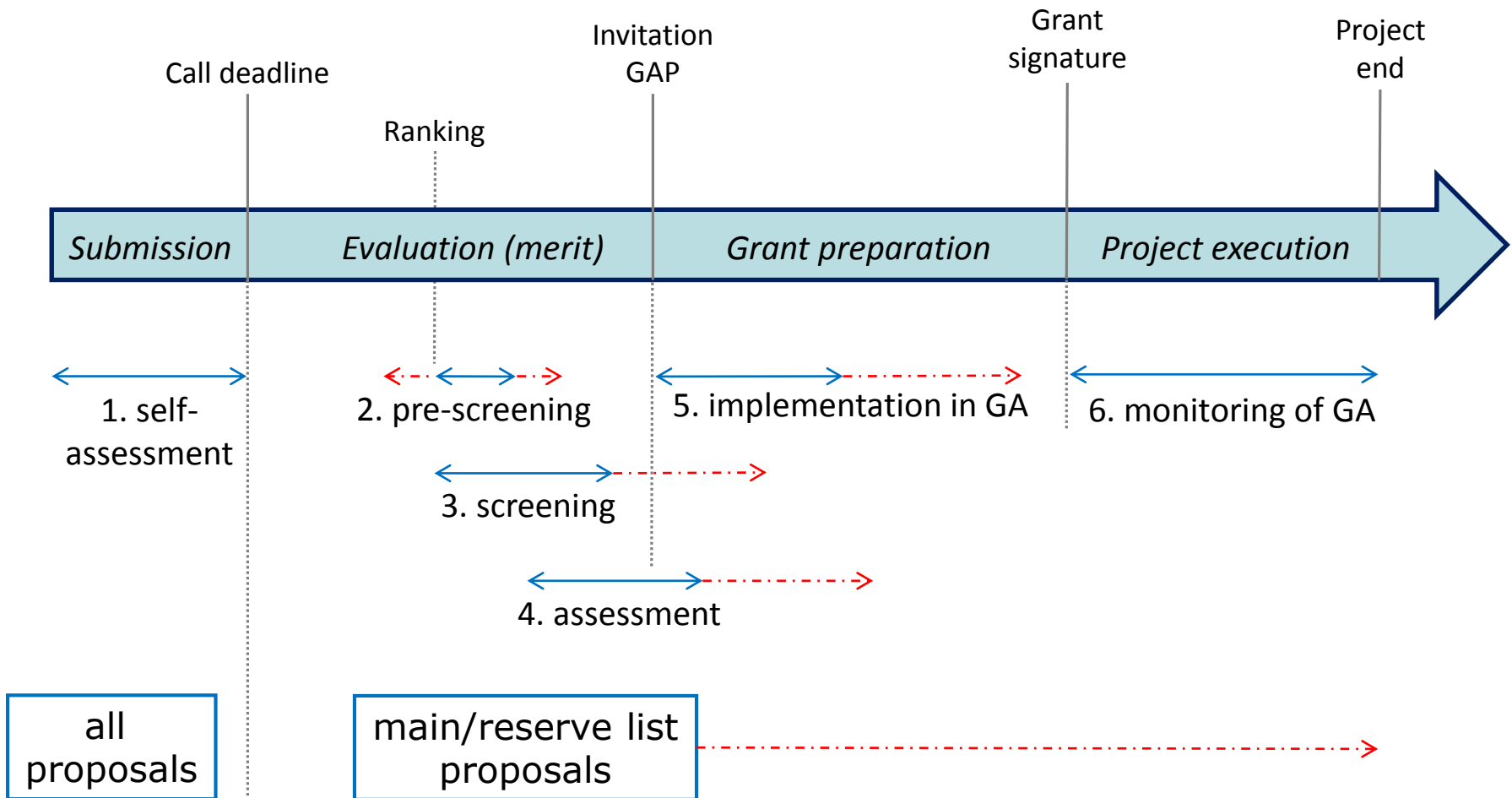
Hakemuksen tekninen osa = technical annex, section 5

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

Itsearviointista tarkastukseen

Grant Management Grant Agreement Data

720270 (HBP SGA1) SGA-RIA

THE FRAMEWORK PROGRAMME FOR RESEARCH AND INNOVATION
HORIZON 2020

Call: H2020-Adhoc-2014-20
Topic: FETFLAGSHIP Unit: CNECT/C/04

DOCUMENTS

Beneficiaries	General Information	Reporting Periods	GA Information	GA Options	Financial Information	LF Overview	Work Packages	Deliverables	Milestones	Reviews	Critical Risks	Ethics Info

Ethics

Ethics Issues:

hESC and/or HE:

Ethics Opinions: Pending

Ethics categories/issues identified during the Ethics Review

- HEF- HUMAN EMBRYOS / ...
- H- HUMANS
- HCT- HUMAN CELLS / ...
- PD- PROTECTION OF ...
- A- ANIMALS
- NEC- NON-EU COUNTRI...
- Q- ENVIRONMENT PR...
- DU- DUAL USE
- EFCA- EXCLUSIVE FOCU...
- MISUSE
- OEI- OTHER ETHICS I...
- GEN- GENERAL

Ethics requirements

Number	Ethics Issues Category	Description	Before Signature	Compliance Date	Status
--------	------------------------	-------------	------------------	-----------------	--------

Ethics Reports

Title	ARES Ref	Date	Type	Doc
-------	----------	------	------	-----

Ethics Opinion: Pending

711389 (Human City Platform) SME-2

THE FRAMEWORK PROGRAMME FOR RESEARCH AND INNOVATION
HORIZON 2020

Call: H2020-SMEInst-2014-2015
Topic: INSO-10-2015 Unit: EASME/A/02

GA Options

Financial Information

LF Overview

Work Packages

Deliverables

Milestones

Reviews

Critical Risks

Ethics Info

H+ DOCUMENTS

Ethics

Ethics Issues:

hESC and/or HE:

Ethics Opinion: **Conditionally cleared**

Ethics categories/issues identified during the Ethics Review

- [HEF- HUMAN EMBRYOS/...](#)
- [H- HUMANS](#)
- [HCT- HUMAN CELLS / ...](#)
- [POPD- PROTECTION OF ...](#)
- [A- ANIMALS](#)
- [NEC- NON-EU COUNTRI...](#)
- [EPQ- ENVIRONMENT PR...](#)
- [DU- DUAL USE](#)
- [EFC- EXCLUSIVE FOCU...](#)
- [M- MISUSE](#)
- [OEI- OTHER ETHICS I...](#)
- [GEN- GENERAL](#)

Ethics Opinion: Conditionally cleared

Ethics requirements

Number	Ethics Issues Category	Description	Before Signature	Compliance Date	Status
7	POPD	The applicant claims that data of human participants can be processed anonymously...		6	Ready
8	POPD	If full anonymity cannot be ensured the applicant must provide detailed informat...		6	Ready
9	POPD	If full anonymity cannot be ensured the applicant, in compliance with Directive ...			Ongoing
10	NEC	A final list of countries in which project must be provided. The applicant must ...		6	Ready
11	NEC	The applicant must confirm that the ethical standards and guidelines compatible ...			Ongoing
12	M	An external independent Ethics Advisor must be appointed to oversee the ethical ...		12	Ready

Ethics Reports

Title	ARES Ref	Date	Type	Doc
Ethic assessment report-Human City Platform-711389	Ares(2016)1067684	02/03/2016	EAR	

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 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