



CEITEC

Central European Institute of Technology
BRNO | CZECH REPUBLIC

Etika v H2020 - prakticky

Jakub Zeman

Oddělení grantové kanceláře, CEITEC MU

26.6.2019

Hlavní principy a legislativa

- EU Regulation [1291/2013](#), Článek 19
 - 1. Veškeré výzkumné a inovační činnosti prováděné v rámci programu Horizont 2020 musí být v souladu s etickými zásadami a s příslušnými vnitrostátními, unijními a mezinárodními právními předpisy, včetně Listiny základních práv Evropské unie a Evropské úmluvy o lidských právech a jejích dodatkových protokolů.

Zvláštní pozornost se věnuje zásadě proporcionality, právu na soukromí, právu na ochranu osobních údajů, právu na fyzickou a duševní nedotknutelnost osoby, právu na nediskriminaci a potřebě zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

- 2. Výzkumné a inovační činnosti prováděné v rámci programu Horizont 2020 se zaměří výlučně na civilní využití.

Hlavní principy a legislativa

- 3. Určité typy výzkumu – jako neetické – H2020 prostě nefinancuje – klonování, potenciálně dědičná modifikace lidského genetického kódu, produkce embryí pro výzkumné účely (pozn.: parafráze)
- 4. Výzkum na lidských kmenových buňkách, pocházejících z dospělých jedinců i z embryí, může být financován v závislosti na obsahu vědeckého návrhu i na právním rámci daných členských států. Financování se neposkytne na výzkumné činnosti, které jsou zakázané ve všech členských státech. V členském státě se nefinancuje žádná činnost, která je v něm zakázána
- 5. Oblasti výzkumu uvedené v odstavci 3 tohoto článku mohou být přezkoumány s ohledem na vědecký pokrok v rámci průběžného hodnocení uvedeného v čl. 32 odst. 3.

Hlavní principy a legislativa

- Článek 34 Grantové dohody ([AMGA](#))!!
- Pravidla účasti v H2020 – EU regulation [1290/2013](#), Článek 14
 - Komise provádí systematicky etický přezkum návrhů, které vzbuzují etické otázky. Tento přezkum ověří, zda jsou dodržovány etické zásady a předpisy, a v případě výzkumu prováděného mimo Unii, že stejný výzkum by mohl být povolen v některém členském státě.
 - Komise postupuje při etickém přezkumu co nejtransparentnějším způsobem a zajistí jeho včasné provedení, přičemž se pokud možno vyvaruje opakovaného se předkládání dokumentů.

Jak probíhá hodnocení etických aspektů?

- 1. Samostatné posouzení etických aspektů projektu** (během přípravy projektu, tj. před podáním) – “Ethics self-assessment”
 - Prostřednictvím tabulky ve Form A (najdete v [Guidu](#))
 - Vlastní popis detailů a specifik v sekci “Etika” v Part B projektového návrhu
- 2. Přezkoumání etických otázek (Ethics Review)** – v rámci negociace, tj. před podpisem GA
- 3. Kontrola a audit etických otázek** – v rámci implementace projektu

Samostatné posuzování etických aspektů

1. Samostatné posouzení etických aspektů projektu (během přípravy)

Section 2: HUMANS		YES / NO		Page	Information to be provided	Documents to be provided/kept on file
Does your research involve human participants?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1) Confirm that informed consent has been obtained.	1) Informed Consent Forms + Information Sheets.
If YES:	- Are they volunteers for social or human sciences research?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1) Details of the recruitment, inclusion and exclusion criteria and informed consent procedures.	1) Copies of ethics approvals (if required).
	- Are they persons unable to give informed consent (including children/minors)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1) Details of the procedures for obtaining approval from the guardian/legal representative and the agreement of the children or other minors. 2) What steps will you take to ensure that participants are not subjected to any form of coercion?	1) Copies of ethics approvals.
	- Are they vulnerable individuals or groups?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1) Details of the type of vulnerability. 2) Details of the recruitment, inclusion	1) Copies of ethics approvals.

Samostatné posuzování etických aspektů

Co jsou to “**vulnerables**”?
Kdo (všechno) patří mezi “**zranitelné**” a proč?

Samostatné posuzování etických aspektů

Vulnerables (obecná definice) = ti, kteří nedokážou relativně (nebo absolutně) bránit/chránit své vlastní zájmy.

Konkrétní příklady obecných skupin:

- děti
- lidé, kteří z různých důvodů (např. kognitivních) nemohou dát informovaný souhlas
- menšiny
- marginalizované skupiny lidí (např. chudí, lidé bez domova, závislí na substancích, apod...)
- migranti, uprchlíci
- oběti zneužívání a násilí
- sexuální pracovníci/pracovnice

Poučení: nejde o uzavřenou množinu, záleží na (společenském) kontextu a kultuře konkrétních společností

Samostatné posuzování etických aspektů

- Co se děje, pokud identifikujeme, že se nás některá z etických otázek týká?

Samostatné posuzování etických aspektů

- Co musíme splnit?
- Co je potřeba popsat či vysvětlit?
- Co je potřeba doložit?

Samostatné posuzování etických aspektů

- Po vyplnění **Form A** je třeba v příslušné sekci **Part B** (“**Ethics**”) popsat:

1. **Jak** se s konkrétními etickými otázkami vypořádáme – “volná disciplína”, konkrétní popis našich záměrů v našem konkrétním kontextu s ohledem na akceptované etické principy ([ALLEA – All European Academies](#))

2. Zda jsou v souladu s národní a evropskou **legislativou** a o jakou legislativu jde

3. Poskytnout informace o **dokumentech**, které je potřeba doložit

Samostatné posuzování etických aspektů

- Popis musí být konkrétní, nikoli obecný
- Díváme se na etické aspekty, které souvisejí:
 - s cíli projektu (zranitelné populace, “dual use”,...)
 - s jeho metodologií (ochrana dat, klinická studie, experimentální design a přístup ...)
 - s možnými dopady výzkumu (environmentální otázky, stigmatizace, zneužití, sdílení přínosů výzkumu – benefit pro účastníky, ...)

Samostatné posuzování etických aspektů

PŘÍKLAD: Výzkum zahrnující lidské subjekty

- Kdo se projektu účastní?
 - Zdravá populace? Pacienti? Děti? Zranitelné populace? Osoby, které nemohou dát informovaný souhlas?
- Jaké informace je – například – třeba poskytnout?
 - Popis náboru subjektů – jak je oslovíme, které vybereme a které ne (exclusion/inclusion criteria) a proč; jak bude vypadat informovaný souhlas; jak zajistíme jejich bezpečí (během projektu) a ochranu (potom – “důsledky”/výsledky výzkumu)
- Jaké dokumenty je – například – třeba poskytnout?
 - Souhlas EK, přesná znění informovaných souhlasů a informačního letáčku o výzkumu (information sheet)

Samostatné posuzování etických aspektů

Osobní data

- vysvětlit **PROČ vůbec** potřebujeme tato data? = nesbírat nic navíc!
- Od genetiky pro měkké informace (rozhovory, videa)
- Je třeba specifikovat, jaká osobní data v rámci výzkumu získáme (zdraví, sexuální život a orientace, etnicita, politické názory, apod.)
- Je třeba popsat, jak budeme data získávat, uchovávat, chránit, přesouvat (k jiným subjektům, na jiné nosiče), ničit; časový aspekt uchování dat; přístup k datům – kdo a jak zajištěno?

Samostatné posuzování etických aspektů

Zvířata

- Jaká?
- Proč právě tento druh?
- Jak zajistíme princip 3R (replacement, reduction, refinement)?

Účast třetích zemí

- Ochrana výzkumníků
- Export či import materiálu nebo dat
- “Ethics dumping”

A tak dále....

Přezkoumání etických otázek (Ethics Review)

- Týká se všech projektů, které mají dostat grant a jsou v tzv. “negociaci”
 - **Pre-screening** – týká se projektů BEZ etických otázek
 - **Screening** – je-li alespoň jedna etická otázka
 - Screening provádí nejméně DVA experti, obvykle krátce po zhodnocení vědeckých stránek projektu
 - Výstupem je buď informace, že project je “Ethics Ready”, nebo jsou požadovány doplňující informace, které je třeba dodat obvykle do tří týdnů
 - **Posouzení etických otázek (Ethics Assessment)**
 - U projektů s komplexní etikou - hodnotí pět expertů
 - Výstupem je zpráva obsahující “**pre-award**” a “**post-award**” requirements, tj. nutné splnit před uzavřením GA a po jejím uzavření

Přezkoumání etických otázek (Ethics Review)

- **Posouzení etických otázek (Ethics Assessment)** – možné obecné požadavky
 - Nominovat “Poradce pro etiku” (Ethics Advisor)
 - Pravidelné podávání zpráv (Regular reporting)
 - Dodání/zajištění dalších informací či dokumentů
 - Možné audity a kontroly etiky
 - Změna metodologie výzkumu tak, aby byly dodrženy etické principy
- Konkrétní příklad **Ethics Summary Report** aneb – jak to vlastně vypadá?!?

Informovaný souhlas

- Co musí obsahovat?

Informovaný souhlas

- **Cíle, metody, trvání a výsledky** výzkumu (i možné dopady, následky)
- možné **benefity** a **rizika**, případně jakýkoli možný diskomfort související s účastí ve výzkumu
- Účast do **dobrovolná**, lze odmítnout hned nebo kdykoli vystoupit
- jak je výzkum **organizován**, kdo jej **platí**
- Opatření směřující k **minimalizaci rizik** (existují-li rizika)
- **Náhodné nálezy** – jak k nim může dojít, jaké mohou být povahy; zejména však, jaký bude další postup a informování subjektů!
- **Kontaktní osoba**

Informovaný souhlas

- Informace o tom, co se stane s **výsledky** výzkumu
- Jak bude nakládáno s **daty**
- **Pojištění** organizace provádějící výzkum

Další otázky, jako např. styl a jazyk IS, formální náležitosti – je třeba, aby lidé ROZUMĚLI tomu, co jim říkáme – měkká záležitost (empatie), často zanedbávaná – integrita výzkumníka!

Nebojme se editovat text IS a trvat na jednoduchosti jazyka na místech, kde je porozumění klíčové pro to, aby “subjekt” dokázal vědomě ochránit sebe a své zájmy!

Užitečné zdroje pro další vzdělávání

- Etika ve společenských vědách a vědách o člověku (H2020):
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf
- Anotovaná modelová grantová dohoda (článek 34 o etice):
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/amga/h2020-amga_en.pdf
- Role “Ethics Advisory” v evropských projektech:
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/ethics-guide-advisors_en.pdf
- Učebnice etika – zevrubné informace o etice ve výzkumu – východiska, příklady, případové studie, “cvičení” ... Zkratka “myslíte-li to vážně” -
https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf

Pro zajímavost a rozšíření obzorů “nás z Life science”

Výzkum v sociálních a humanitních vědách

- Potenciální hrozby pro účastníky (psychologické, společenské, ekonomické)
 - Ochrana dat a soukromí
 - Zneužití informací a jeho důsledky (např. diskriminace, stigmatizace a tedy z toho vyplývající formy vyloučení)
 - Bezpečnost účastníků výzkumu (včetně výzkumníků)
- Lokality výzkumu
 - Posvátná místa či stavby, oblasti konfliktů a nepokojů, vyloučené lokality a místa se zvýšenou mírou kriminality, jakkoli nebezpečná místa ve třetích zemích

Výzkum zahrnující lidské subjekty

Výzkum v sociálních a humanitních vědách

- Citlivé oblasti výzkumu
 - Citlivá témata, např. Sexuální chování, nelegální anebo politické activity
 - Zkušenost s násilím, zneužívání, vykořisťování
 - Duševní zdraví
 - Osobní život nebo život rodiny
 - Genderový nebo etnický statut
 - Výzkum kriminálního chování a další...

Výzkum zahrnující lidské subjekty

Výzkum v sociálních a humanitních vědách

- Metodologie
 - Skrytý výzkum, podvádění
- Zpracování dat a citlivá data
- Důsledky výzkumu
 - Možné zneužití výsledků výzkumu