

Horisont Europe eetikanõuded. Hindaja vaade.

Kadri Simm

TÜ praktilise filosoofia kaasprofessor

TÜ humanitaaria ja kunstide valdkonna hea teadustava nõustaja

9.veebruar 2022



Hindaja perspektiiv *Horizon Europe*

- Eetikaskriiningule tulevad juba teadusliku hindamise läbinud projektid
- Eetikanõuded saavad osaks grandilepingust
- Fookus ainult kõige suuremate eetikariskidega projektide väljaselekteerimisel (mitte kõigi projekti eetiliste aspektide esiletõstmisel) – need suunatakse edasi hindamisse (*ethics assessment*)
- Uus teema tehisintellekt
- Eetikaskriiningust eksperdi-skriiningusse liikusid: tsiviilrakenduse ja kahetise kasutuse (*dual use*) teemad, samuti julgeolekuriskid, mis tulenevad väärkasutusest.
- Väärkasutus (*misuse*), mis seotud keskkonna, tervise, ohutusega, kuulub eetika alla.



Ethics self-assessment on vajalik siis, kui olete siia tabelisse kasvõi ühe linnukese *jah* tulpa teinud.

Seejärel kirjeldage lühidalt projektiga seotud eetilisi aspekte (osa A, vajadusel lisaruum osas B).

4 - Ethics & security

Ethics Issues Table

1. Human Embryonic Stem Cells and Human Embryos		Page
Does this activity involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve the use of human embryos?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
2. Humans		Page
Does this activity involve human participants?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	4
Are they volunteers for non medical studies (e.g. social or human sciences research)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they healthy volunteers for medical studies?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they patients for medical studies?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they potentially vulnerable individuals or groups?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	4
Are they children/minors?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they other persons unable to give informed consent?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve interventions (physical also including imaging technology, behavioural treatments, etc.) on the study participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve conducting a clinical study as defined by the Clinical Trial Regulation (EU 536/2014) ? (using pharmaceuticals, biologicals, radiopharmaceuticals, or advanced therapy medicinal products)	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
3. Human Cells / Tissues (not covered by section 1)		Page
Does this activity involve the use of human cells or tissues?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
4. Personal Data		Page
Does this activity involve processing of personal data?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	3, 4
Does it involve the processing of special categories of personal data (e.g.: genetic, biometric and health data, sexual lifestyle, ethnicity, political opinion, religious or philosophical beliefs)?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	3, 4
Does it involve processing of genetic, biometric or health data?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does it involve profiling, systematic monitoring of individuals, or processing of large scale of special categories of data or intrusive methods of data processing (such as, surveillance, geolocation tracking etc.)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve further processing of previously collected personal data (including use of preexisting data sets or sources, merging existing data sets)?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	3, 4
Is it planned to export personal data from the EU to non-EU countries? Specify the type of personal data and countries involved	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	10

Screening - Ethics Consensus Report

Help 

Evaluation progress: 25.00%

[Expand](#) / [Collapse](#) all criteria

+ Section 1: HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS AND HUMAN EMBRYOS

Current status: None

+ Section 2: HUMANS

Current status: Ethics issues

+ Section 3: HUMAN CELLS/TISSUES (not covered by section 1)

Current status: None

+ Section 4: PERSONAL DATA

Current status: Ethics issues

+ Section 5: ANIMALS

Current status: None

+ Section 6: NON-EU COUNTRIES

Current status: Ethics issues

+ Section 7: ENVIRONMENT, HEALTH AND SAFETY

Current status: None

+ Section 8: ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Current status: None

+ Section 9: OTHER ETHICS ISSUES

Current status: None

Eetiline enesehinnang (ethical self-assessment):

Kirjeldage lühidalt konkreetset eetilist aspekti.

Kuidas plaanite sellega seotud riske vähendada?

Millised regulatsioonid/dokumendid on asjakohased (eetikakomitee taotlus, regulatsioonid muud load, mis on vajalikud – võimaluse korral täpsustades, mis uuringu etapis/ajal need on plaanis hankida)?

Enesehinnang saab osaks grandilepingust (peate tegema seda, mida lubate).



How to complete your ethics self-assessment

2.3 Ethics issues checklist

2 HUMANS		YES/ NO		Information to be provided in the proposal	Documents to be kept on file and provided on request
Does your activity involve human participants?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Please provide information in one of the subcategories below	
If YES:	Are they volunteers?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1) Details on recruitment, inclusion and exclusion criteria and informed consent procedures. 2) Details on unexpected findings policy.	1) Copies of ethics approvals (if required by law or practice). 2) Informed consent forms and information sheets.
	Are they healthy volunteers for medical studies?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1) Details of the recruitment, inclusion and exclusion criteria and informed consent procedures. 2) Details on incidental findings policy.	1) Copies of ethics approvals. 2) Informed consent forms and information sheets.
	Are they patients for	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1) Details on the	1) Copies of ethics

Inimuuring?

Inimuuring – kui inimesi värvatakse, jälgitakse, aktiivselt kaasatakse, või mõnel muul moel mõjutatakse, manipuleeritakse või suunatakse uuringu poolt.

Examples:

For Horizon Europe: collection of biological samples, personal data, medical interventions, interviews, observations, tracking or the secondary use of information provided for other purposes, e.g. other projects, officially collected information, social media sites, etc.

Arvestada loomulikult üldisi teaduseetika reegleid, aga lähtuda ka kohalikust kultuurikontekstist, regulatsioonidest ja keskenduda konkreetse teadusprojekti sisule.



Inimuuringute eetika olulisemad aspektid:

- Inimeste austav ja väärikas kohtlemine
- Hüvede ja kahjude võrdne jaotus
- Osalejate õiguste ning huvide kaitse
- Vabatahtlik informeeritud nõusolek
- Isikliku info kaasamise puhul uuringusse pöörata tähelepanu privaatsuse ning andmekaitse nõuetele, andmete hoiustamisele, osalejate turvalisusele
- Juhuleiud /ootamatud leiud



Milliste andmete kogumise puhul olla eriti tähelepanelik?

- haavatavad grupid (lapsed, põgenikud, vangid, vähemused jne)
- teatavad isikuandmed (poliitilised ja usulised vaated, tervise-, geenandmed, mõnikord ka rahvus, etniline päritolu, seksuaalne orientatsioon, biomeetrilised andmed) – *nn eriliiki isikuandmed*
- andmekogumise viisid (salaja, kaameraga – privaatsust ohustavalt, gruppide profileerimine, “andmekaeve” – ka avalikest allikatest/sotsiaalmeediast)
- andmekogumise mastaapsuse aspekt (kogutakse pikaajaliselt, süsteemselt, suurandmed – kombineeritakse eri andmemassiive)
- rahvusvahelise koostöö puhul – kas andmed liiguvad väljapoole Euroopat, kogutakse väljapool Euroopat?

Ei rahastata

- Inimese kloonimisele suunatud uuringud (reproduktiivsel eesmärgil)
 - Inimeste geenide muutmine viisil, mis teeb muudatused pärilikuks
 - Inimese embrüode loomine ainult teaduseesmärkidel või ainult tüvirakkude tootmiseks
 - Tegevused, mille tulemusel hävivad inimese embrüod
 - Eksklusiivne fookus peab olema tsiviilrakendustel
-
- Tüvirakkude uuringuid rahastatakse kui see on vastavas liikmesriigis lubatud
 - Väljaspool EL-i ei rahastata tegevusi, mis on kõigis liikmesriikides keelatud

Tõsised ja keerulised juhtumid

- Tõsised – n. potentsiaal rikkuda fundamentaalseid õigusi/vabadusi, tõsise kahjustamise oht (osalistele).
- Keerulised – n. varem kasutamata meetodite/tehnoloogiate rakendamine, millega kaasneb oht osalejate ohutusele, intersektsionaalsus, uuringu ulatus/maht väga suur.
- Tõsised ja keerulised – n. kõrge risk tulemuste valekasutuseks, väga suured puudujäägid projektis seoses tõsiste eetiliste riskide haldamisega.

Tõsised ja keerulised eetikaaspektid ei tähenda seda, et uuringut ei rahastata, vaid seda, et eetika osa peab olema hästi läbi mõeldud ja kirjutatud.



Abimaterjalid

- [How to complete your ethics self-assessment](#)
- [European Code of Conduct for Research Integrity](#)
- [Guidance note — Potential misuse of research](#)
- [Ethics and data protection](#)
- [Identifying serious and complex issues in EU-funded research](#)
- Kahetunnine ülevaade HE eetikanõuetest, erirõhuga tehisintellektil:
[Horizon Europe: key changes to the Ethics Appraisal Process](#)