




**ETIKA a PRÁCE s DATY
v PROJEKTECH H2020**
Úvod

Eva Hillerová
hillerova@tc.cz



NICER – Národní informační centrum pro evropský výzkum



ETIKA V PROJEKTECH

ETIKA je v návrzích výzkumných projektů často podceňována.


V návrhu projektu je formulář pro „Ethics self-assessment“.

Hodnotitelé berou v úvahu, zda je etická stránka projektu dostatečně popsána.

Projekty vybrané k financování jsou hodnoceny po etické stránce nezávislými experty (Ethics review). Výsledkem může být návrh etických požadavků – součást uzavírané smlouvy.

Během implementace projektu etická kontrola/audit průběžných výsledků a rozhovory s účastníky.

2



ETHICS REVIEW

Dvě fáze:


1/ Ethics screening – částečně již při prvotní evaluaci návrhu; v první fázi experti na etiku předběžně identifikují potenciální etické otázky v návrhu projektu „Ethics pre-screening“, ale nehodnotí je.

Positivní identifikace – „Ethics Screening“ – posouzení etických aspektů projektu – cílů, metodologie a potenciálních dopadů. Vybrány projekty, které vyžadují etické povolení na národní úrovni (ochrana dat, klinické zkoušky, práce se zvířaty..)

2/ Ethics Assessment - omezený počet projektů, hloubková analýza etických otázek projektu, před uzavřením kontraktu

U vybraných projektů je navržena průběžná etická kontrola. Etický audit projektu je užít v případě, že v návrhu jsou porušeny základní etické principy, legislativa – dodatek smlouvy, ukončení projektu, ...

3



ETIKA V PROJEKTECH

Základní informace:
„Participants portal“: on-line manual: cross cutting issues: ethics

Průvodce: „How to complete your ethics Self-Assessment“

**Návrh projektu H2020 má dvě části: A - administrativní
B - technickou**

**Etika: v části A jsou tabulky: ano - ne
v části B(5) – detaily – vysvětlení, metodika práce, plánování zdrojů**

Důležitá úloha národní legislativy!!!


4



Hlavní etické otázky

- **Lidská embrya a kmenové buňky** – podle národní legislativy
- **Lidské tkáně/buňky** – EU a národní legislativa
- **Zvířata**
- **Lidé** – účast dobrovolníků, pacientů, dětí, etnických skupin ...
- **Osobní data !**
- **Třetí země**
- **Životní prostředí a zdraví a bezpečnost (safety)**
- **Duální užití výsledků**
- **Zneužití výsledků**
- **Různé**

5



LIDÉ – účast dobrovolníků, pacientů, dětí, etnických skupin ...

Práce s lidmi:
sbírání biologických vzorků, osobní data, lékařské zákroky, rozhovory, pozorování, sekundární užití dat a informací shromážděných k jiným účelům (jiný projekt), užití oficiálních souborů dat, sociální media

Vždy je třeba doložit informovaný souhlas (detailní informace účastníkům o procedurách, zacházení s daty .. do projektu dát vzorek);

Účast dobrovolníků – jak jsou najímáni a vyhledávání; fyzická intervence (vzorky, zákroky, ..) – analýza rizik procedur; užití dotazníků, rozhovorů, pokusů s dobrovolníky


6



DATA V PROJEKTECH

- osobní, citlivá osobní ...
- data vědecká, technická
pilotní akce otevřeného přístupu k datům → *data management plan* (nové v H2020)
 - jaká data budou sbírána nebo projektem generována?
 - proč budou data sbírána (jasný důvod), původ dat, ?
 - sekundární užití souborů dat? autorizace)
 - jak budou zpracovávána? Jaká jsou rizika? (Analýza)
 - jaké budou užívány standardy?
 - jak budou data užívána, sdílena, zpřístupněna, chráněna ... pokud nebudou zpřístupněna vysvětlete proč, komerční užití? Agregace dat – jiný smysl, nebezpečí?
 - jak budou chráněna a skladována?
 - co se stane s daty po projektu? Odpovědnost !

Guidelines on data management in Horizon 2020 – participants portal 7



KTERÁ DATA CHRÁNIT?

- všechna, na která se vztahují zákony
 - ochrana osobních dat,
 - dodržování základních lidských práv,
 - bezpečnost (utajované informace)
 -
- data vědecká
- rizika – kde je hledat ?
 - v době trvání projektu (sbírání, anonymizace dat, užívání cizích dat, forma dat, uskladnění, přístup k datům – i partneři projektu, transfery dat (EU a mimo EU), možnost propojení kolekcí, ...)
 - po skončení projektu (skladování, forma, přístup, způsob likvidace, ukradení, zneužití, propojení s jinými daty)

8



Třetí země v projektech

- část výzkumu probíhá ve třetí zemi (typ výzkumu nesmí být zakázán v EU, doporučení spolupráce s nezávislým expertem třetí země)
- EU výzkumníci pracují ve třetí zemi – posouzení rizik, bezpečnostní a zdravotní opatření, ...
- účastníci nebo zdroje jsou ze třetí země (posouzení rizik, riziko–prospěšnost)
- dochází k transferu materiálu, (povolení?)
- transfer dat do třetích zemí – specifická omezení, Direktiva 95/46/EC
- používání lokálních zdrojů, práce s lidmi....


9



Životní prostředí , zdraví, bezpečnost

- výzkum s negativním dopadem na ŽP nebo na zdraví a bezpečnost výzkumníků
- nežádoucí dopady užitých technologií
- nebezpečné látky: chemikálie; biologický, radioaktivní a explozivní materiál, nanomateriály
- nebezpečná zařízení (tlaková, výkonné lasery)
- výzkumné práce v terénu – bezpečnost, procedury, povolení, trénink a instruktáž, pečlivé záznamy o průběhu
- analýza rizika–prospěšnost, analýza rizik
- doložit bezpečnostní klasifikaci laboratoří, autorizaci,
- popsat bezpečnostní opatření, varování, ...legislativu


10



Duální užití

- výzkum s potenciální využitím v aplikacích pro armádu
- lze užit armádních technologií, možnost účasti vojenských organizací – ale jen pro civilní účely výzkumu
- materiál s duálním užitím – pokud transfer přes hranice – doložit licence,
- pozor na výzkum autonomních robotů, speciálních laserů, patogenů, ...
- doporučení: v projektu expert nebo etická komise (odpovídající expertiza v etice a bezpečnosti – návržení bezpečnostních opatření , trénink, analýza rizik)


11



Zneužití výsledků

- Výzkum s potenciálem zneužití výsledků teroristy, kriminálními živly
- V projektu jsou informace o radioaktivních, biologických, chemických, jaderných, explozivních materiálech nebo o jejich užití
- Vzniklá technologie nebo informace může mít dopad na standardy lidských práv (důvěrnost, diskriminaci, stigmatizaci)
- Do návrhu: detaily aplikovatelných zákonů, autorizace, detaily o preventivních opatřeních včetně tréninku osob,
- Výzkum má potenciál pro zneužití teroristy (např. studie ohrožení infrastruktur, výzkum v oblasti kybernetické bezpečnosti) – v projektu preventivní opatření, etická povolení)

12



Nově vzniklá etická témata

- Výzkum neurobiologie
- Interakce člověk – stroj
- Vývoj robotů a kyborgů
- Genetické modifikace
-

• **Vždy podrobně popsat problematiku a zamýšlená opatření**

• **Neočekávaný vznik etických problémů konzultovat s EK**

13

Calls	Proposals in the main and the reserve lists	Ethics screening				Ethics Review					
		Proposals subject of ethical screening	No ethical issues	Recommendations for negotiations and/or national review	Ethics audit	Proposals rejected on ethics grounds	Proposals subject of ethical review	No ethical issues	Recommendations for negotiations and/or national review	Ethics audit	Proposals rejected on ethics grounds
2007	57	-	-	-	-	-	23	2	21	-	-
2009	40	14	3	-	-	-	11	1	10	-	-
2010	47	47	6	32	-	-	9	-	9	1	-
2011	70	70	4	46	-	-	19	-	18	6	1
FP7 – Security research											14


4 - Ethics issues table

Section	Page
1 HUMAN EMBRYOS/FOETUSES	
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 fetal tissues / cells?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
2 HUMANS	
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	
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	
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	
Does your research involve animals?	Yes No

15

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, material of historical value, endangered flora 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? 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? 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	
Does the situation in the country put the individuals taking part in the research at risk?	Yes No	
7 ENVIRONMENT PROTECTION		Page
Does your research involve the use of elements that may cause harm to the environment, to animals or plants?	Yes 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		Page
Does your research have the potential for military applications?	Yes 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 ETHICAL ISSUES		Page

16




**Návrh projektu, část B, oddíl 5
5. Ethics and Security**

5.1 Etika – povinná část, pokud odpověď „ANO“ v tabulce části A

- ✓ Jak projekt splňuje národní legislativní požadavky země, kde budou řešeny části projektu dotýkající se etiky
- ✓ Detailní vysvětlení postupu v oblasti:
 - ✓ Cílů výzkumu (zranitelná populace, duální užití ...)
 - ✓ Metodologie výzkumu (klinické zkoušky, práce s dětmi a odpovídající informovaný souhlas, ochrana sbíraných dat ...)
 - ✓ Potenciální dopady výzkumu (duální užití výsledků, poškození ŽP, stigmatizace určitých sociálních skupin, politická nebo finanční odvetná opatření, zlovolné užití)
 - ✓ Doložte potřebná potvrzení dle národní legislativy - potvrzení etické komise, notifikace práce s daty ...
 - ✓ Anglický souhrn (pokud není potvrzení v angličtině)


17



AUTORIZACE

- ????
- zkušenosti z projektů – ne moc dobré
- žádosti národním autoritám -
 - vhodná formulace, dohoda
 - nežádejte o etickou autorizaci, ale o právo sbírat, užívat, propojovat, držet, převádět (jak to bude potřeba pro výzkum)
 - a dodejte podklady
- různé formulace

18


 **ZDROJE INFORMACÍ – etika**

Etika pro výzkumníky
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf

Evropská učebnice etiky pro výzkumníky – 212 stran
http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf

Strategie jak předejít zneužití výsledků výzkumu - 10 stran
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89797/improper-use_en.pdf

19

 **ZDROJE INFORMACÍ – specifické oblasti**

- [Guidance Note for Researchers and Evaluators of Social Sciences and Humanities](#)
- [Guidance Note - Ethics and Food-Related Research](#)
- [Research on Human embryos/foetus](#)
- [Ethics for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with Paediatric Population](#)
- [Privacy](#)
- [Informed Consent](#)
- [ICT Ethics Resources](#)
- [Research on Animals](#)
- [Research Involving Developing Countries](#)
- [Dual Use](#)
- [Research Ethics in Ethnography/Anthropology](#)
- [Misuse/Malevolent use Guidance Notes](#)


http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-20-cutting-issues/ethics_en.htm


 **ZDROJE INFORMACÍ – ochrana dat**

<http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/>
http://ec.europa.eu/justice/data-protection/law/index_en.htm
<http://www.uoou.cz/>
http://ico.org.uk/for_organisations/data_protection

Data protection directive 95/46/EC (ve všech jazycích):
http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!FLEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31995L0046

21





DOTAZY?
hillerova@tc.cz

22