



USER PRO.M.I.S.

LOG

Research
- Marketing
- Culture



WEBINAR

SAVE THE DATES!

EDIZIONE 2020

PRO.M.I.S.

PFN 2019





PRO.M.I.S.
Programma Mattone Internazionale Salute

PROGRAMMA DI FORMAZIONE NAZIONALE ONLINE

ProMIS

Focus sull'Etica nell'ambito di un progetto

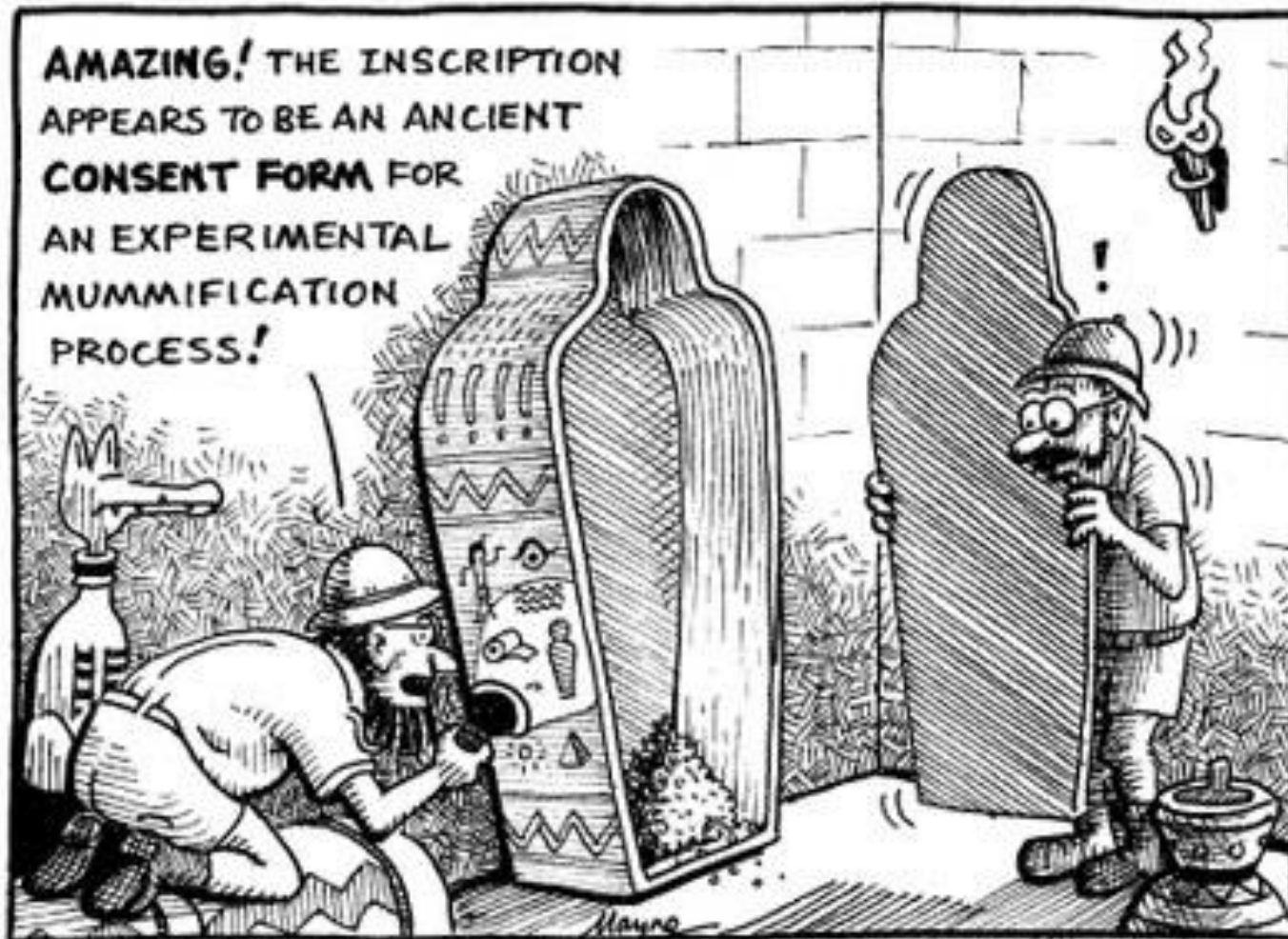
Lunedì 5 ottobre 2020

Prof. Luca G. Brusati, PhD (brusati@uniud.it)

Università di Udine, Dipartimento di Scienze Economiche e Statistiche

Università Bocconi, Dipartimento di Scienze Sociali e Politiche





Chi sono



- Professore di II fascia di Economia Aziendale e direttore del Laboratorio di ricerca economica e manageriale, UniUD
- 25+ anni di esperienza in *EU project management*
 - ✓ DG SANCO, PHARE, TACIS, CARDS, FP7, H2020, INTERREG, IPA, ERASMUS, TEMPUS, EUROPEAID
- Già *programme manager* (P5) presso WHO EURO
- Docente di
 - ✓ “Ethics in management” e “Analysis and evaluation of public programmes” (UniBocconi)
 - ✓ “Economia e *management* dei progetti comunitari ed internazionali” (UniUD)
 - ✓ “Ciclo di progetto” (UniTS)

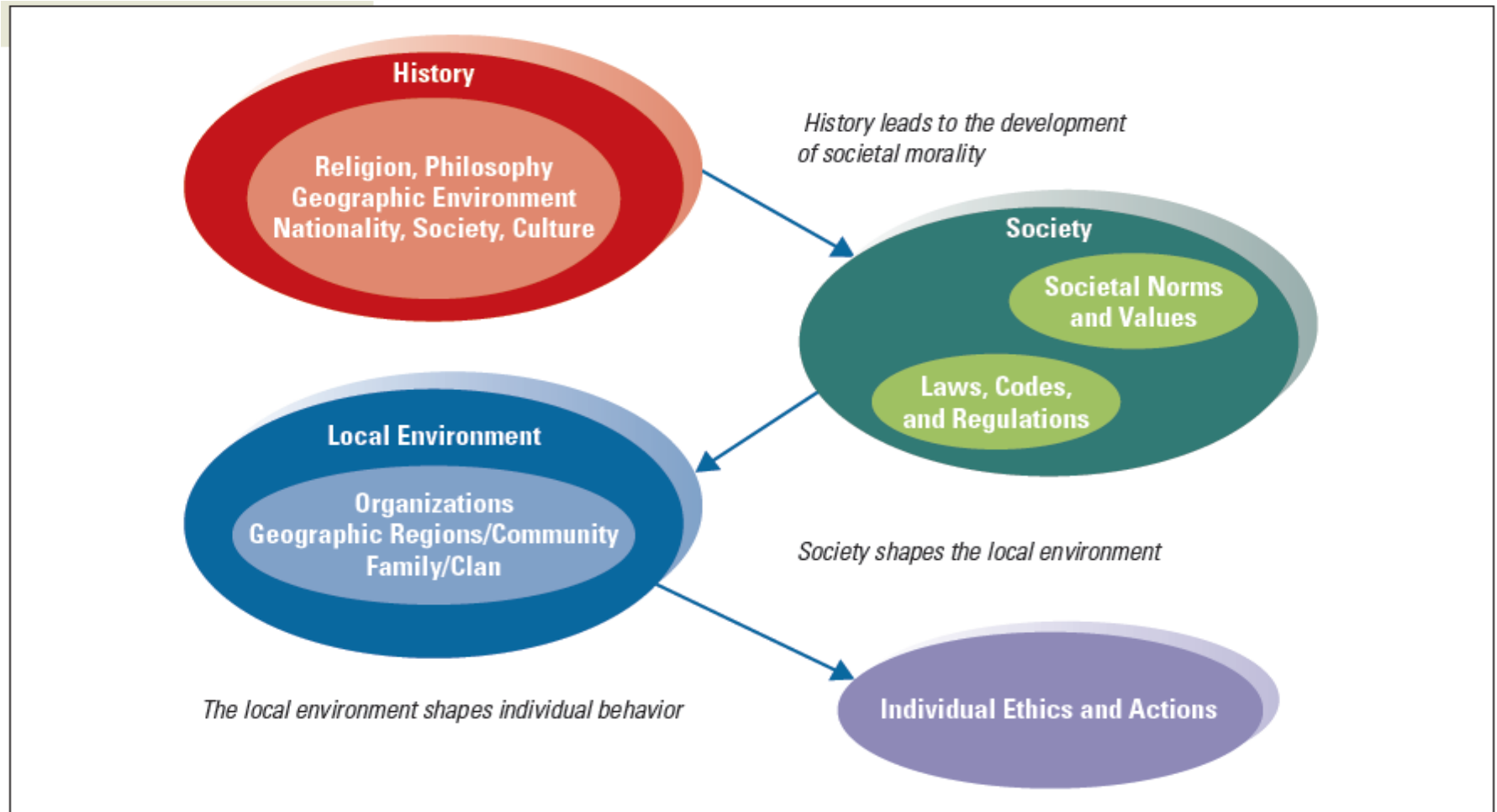
Brevi note sul concetto di etica (1)

- Etica = “ramo della filosofia che si occupa (...) della sfera delle azioni buone o cattive e non già di quelle giuridicamente permesse o proibite o di quelle politicamente più adeguate” (Treccani)
 - ✓ etica “orizzontale”
 - ✓ etica “verticale”
 - ✓ etica intertemporale
 - ✓ etica e obblighi giuridici
 - ✓ etica “universale” o *standard* contestualizzati nello spazio e nel tempo



DILEMMI ETICI!

Brevi note sul concetto di etica (2)



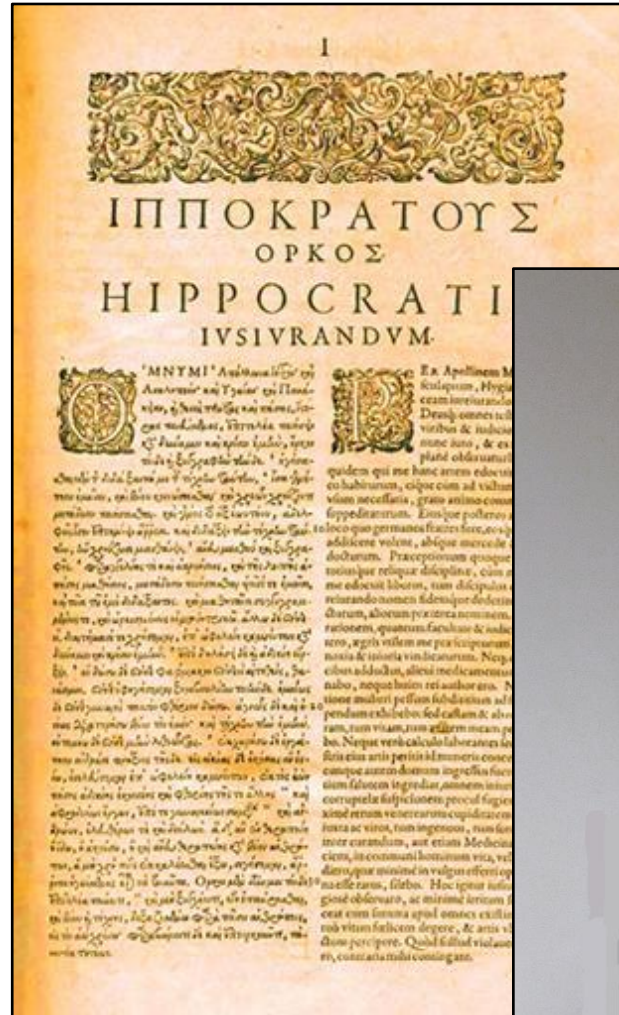
Source: Thanks to Susan H. Taft and Judith White for providing this exhibit, based on their article, "Ethics Education: Using Inductive Reasoning to Develop Individual, Group, Organizational, and Global Perspectives," *Journal of Management Education* 31, no. 5 (October 2007), 614–646.

Brevi note sul concetto di etica (3)



Dilemmi etici e regolamentazione

- Tradizionalmente il comportamento del professionista di fronte alle implicazioni etiche è regolato dai codici di autodisciplina professionale
- Lunga storia di fallimenti ⇒ (tentativo di?) codifica normativa



“Codice di Norimberga”, 1947 (1)



1. Il soggetto deve prestare volontariamente il proprio consenso informato a essere sottoposto all'esperimento
2. L'esperimento deve fornire risultati utili al bene della società
3. L'esperimento deve essere pianificato in base a una conoscenza approfondita del problema

“Codice di Norimberga”, 1947 (2)

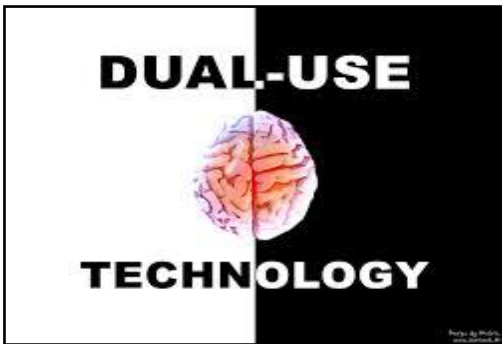


4. L'esperimento deve essere condotto in modo da evitare ogni sofferenza o lesione fisica o mentale che non sia necessaria
5. La sperimentazione deve essere evitata se si è a conoscenza del fatto che possa causare danni o morte
6. Il rischio da correre non deve superare i vantaggi
7. L'esperimento deve essere preparato in modo tale da evitare che il soggetto abbia danni o morte
8. L'esperimento deve essere condotto solo da personale qualificato
9. Il soggetto deve poter interrompere l'esperimento
10. Il ricercatore deve poter interrompere l'esperimento qualora ritenga che la continuazione possa comportare danni o morte

Belmont Report, 1978

- Criteri sanciti dalla US National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research:
 - ✓ 1. Rispetto per le persone:
 - Le scelte individuali devono essere rispettate
 - Le persone incapaci di decidere da sole devono essere protette
 - I volontari devono avere informazioni sufficienti per decidere
 - ✓ 2. Beneficio:
 - La partecipazione alla ricerca è associata a un saldo positivo tra benefici e danni potenziali
 - Massimizzare i possibili benefici, minimizzare i potenziali danni
 - ✓ 3. Giustizia:
 - Non è ammesso sfruttare o escludere senza un valido motivo soggetti vulnerabili che potrebbero beneficiare
 - Il rischio deve essere condiviso tra tutti i gruppi della società

OK, ma in pratica?



- Il rapporto tra attività progettuale ed etica è cruciale in tutti gli ambiti tematici, non solo nelle *life sciences*:
 - ✓ protezione dei dati e confidenzialità
 - ✓ problematiche di *dual use* (civile / militare)
 - ✓ rischi per l'ambiente
 - ✓ sicurezza
 - ✓ correttezza (*integrity*) dell'attività di ricerca
- Il Programma Horizon 2020 prevede che tutte le proposte progettuali siano assoggettate a un processo di valutazione etica (*ethics appraisal*) ⇒ *trickle-down* su altri programmi europei?

Fasi della valutazione etica (*ethics appraisal*)

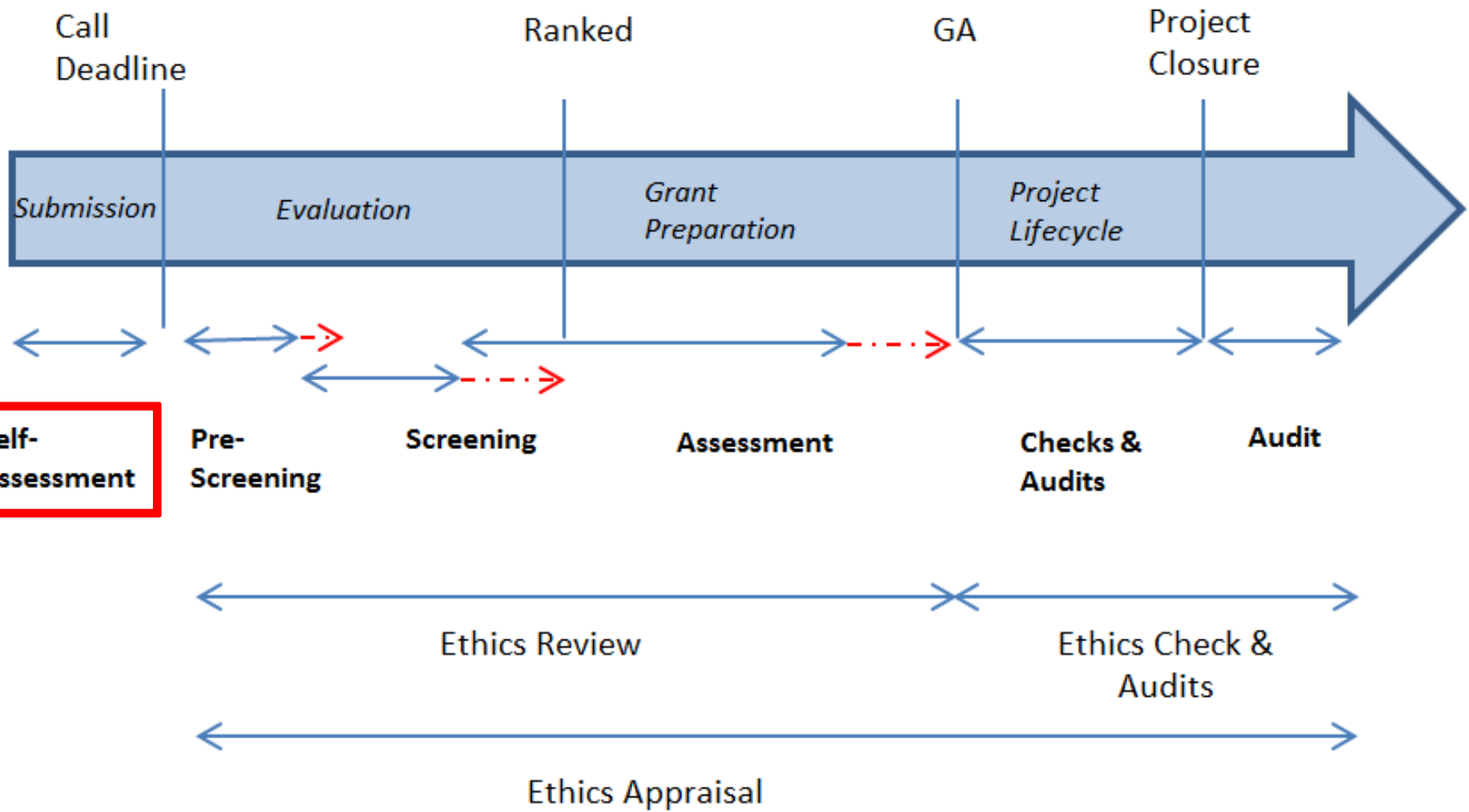
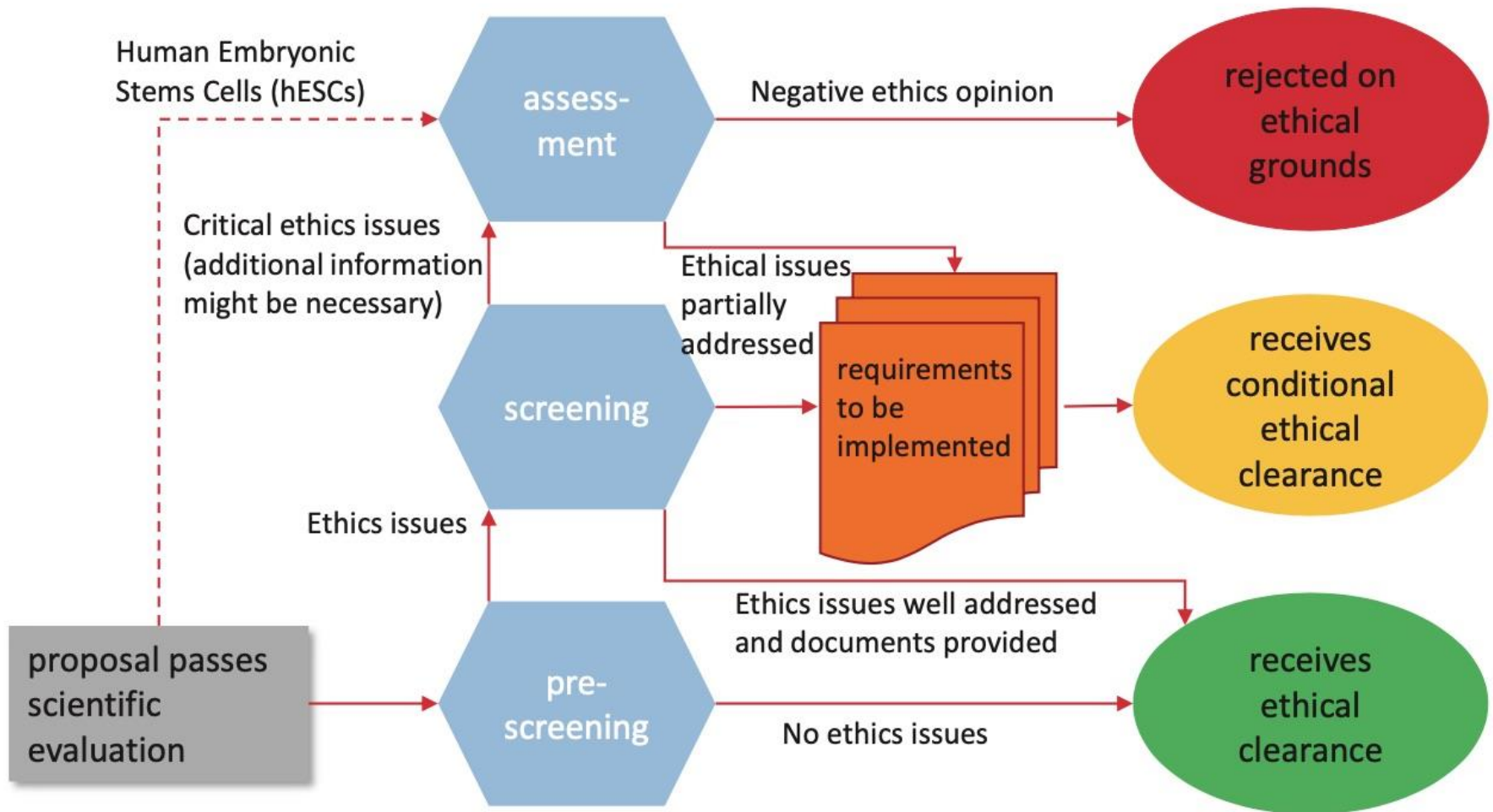


Diagramma di flusso della valutazione etica



Chi, quando e come della valutazione etica



Ethics Appraisal Procedure	Who?	When?	How?
Ethics self-assessment	Applicant	Application phase	Consideration of ethical issues of the proposal
Ethics Pre-screening/ Screening	Ethics experts and/or qualified staff	Evaluation phase	Review of application material
Ethics Assessment (severe intervention on humans)	Ethics experts	Evaluation/ Grant preparation phase	Review of application material
Ethics Check/Audit	Ethics experts	Implementation phase	Review of project deliverables/interview with applicants

L'autovalutazione etica: *ethics by design* (1)



- Anche l'autovalutazione etica riguarda tutte le proposte progettuali, non solo quelle relative a ricerca di natura clinica
- Nella redazione di una proposta è necessario completare la *Ethics Issues Table* nella Parte A, integrata ove necessario dalla *Ethics Section* nella Parte B, così da:
 - ✓ descrivere come la proposta rispetti i requisiti normativi ed etici stabiliti dai Paesi Membri in cui saranno svolte le attività che comportano l'insorgere di problematiche etiche
 - ✓ fornire copia del parere, della notifica o dell'approvazione rilasciata dal comitato etico o dalla competente autorità nazionale o locale
 - ✓ spiegare in modo dettagliato come verranno risolte le problematiche etiche indicate nella *Ethics Issue Table*, con particolare riferimento a:

L'autovalutazione etica: *ethics by design* (2)



- ✓ obiettivi (studio di popolazioni vulnerabili, *dual use*, ecc.)
 - ✓ metodologia (procedure per la raccolta del consenso, modalità di protezione dei dati ottenuti, ecc.)
 - ✓ architettura del progetto dal punto di vista etico
 - ✓ impatto potenziale (*dual use*, impatto ambientale, stigmatizzazione della popolazione *target*, ritorsioni di tipo politico o finanziario, modalità di ripartizione dei benefici, utilizzo scorretto)
 - ✓ modalità secondo le quali gli *standard* etici indicati nel programma di lavoro saranno tradotti in pratica
- **ATTENZIONE:** l'autovalutazione etica diventerà a tutti gli effetti parte del *grant agreement* (Allegato 1), e può dunque comportare impegni vincolanti per il proponente, come tali oggetto di controllo, *review* e audit

Horizon 2020 Model Grant Agreement (1)



- Article 34.1 - Obligation to comply with ethical principles.
 - ✓ The beneficiaries must carry out the action in compliance with:
 - (a) ethical principles (including the highest standards of research integrity — as set out, for instance, in the European Code of Conduct for Research Integrity — and including, in particular, avoiding fabrication, falsification, plagiarism or other research misconduct), and
 - (b) applicable international, EU and national law.
 - ✓ Funding will not be granted for activities carried out outside the EU if they are prohibited in all Member States. The beneficiaries must ensure that the activities under the action have an exclusive focus on civil applications.

Horizon 2020 Model Grant Agreement (2)



- Article 34.2 - Activities raising ethical issues.
 - ✓ Activities raising ethical issues must comply with the ethics requirements set out in Annex 1. Before the beginning of an activity raising an ethical issue, the coordinator must submit to the Commission copy of:
 - (a) any ethics committee opinion required under national law, and
 - (b) any notification or authorisation for activities raising ethical issues required under national law.
 - ✓ If these documents are not in English, the coordinator must also submit an English summary of the submitted opinions, notifications and authorisations (...). If these documents are specifically requested for the action, the request must contain an explicit reference to the action title. The coordinator must submit a declaration by each beneficiary concerned that all submitted documents specifically cover the action tasks.

Horizon 2020 Model Grant Agreement (3)



- Article 34.3 - Activities involving human embryos or human embryonic stem cells.
 - ✓ Activities involving research on human embryos or human embryonic stem cells may be carried out only if:
 - they are set out in Annex 1 or
 - the coordinator has obtained explicit approval (in writing) from the Agency.
- Article 39 - Processing of personal data.
 - ✓ The beneficiaries must process personal data under the Agreement in compliance with applicable EU and national law on data protection (including authorisations or notification requirements).

Consapevolezza: *Ethics Issue Table (Parte A)*



Proposal ID

Acronym

Go to

4 - Ethics issues table

The applicable legislation is the Horizon2020 legislative acts (i) (see legal references at the end of the section).

This Table should be completed as an essential part of your proposal. Answer "Yes" or "No" to all of the questions below. If an answer is "Yes", then indicate in the adjacent box at which page in your full proposal further information relating to that issue can be found.

For further explanation on the questions see "[How to Complete your Ethics Self-Assessment](#)" or, for ERC calls, the "Information for applicants" ([Annex 3 - Specific Guidance Related to Ethics](#)).

As explained in these documents, please note that if you answer YES to any of the questions below, you are requested to provide additional information and documentation.

1. HUMAN EMBRYOS/FOETUSES		Page
Does your research involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs) ?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Will they be directly derived from embryos within this project?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Are they previously established cells lines?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Does your research involve the use of human embryos?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Does your research involve the use of human foetal tissues / cells?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
2. HUMANS		Page
Does your research involve human participants?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Are they volunteers for social or human sciences research?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Are they persons unable to give informed consent?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Are they vulnerable individuals or groups?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Are they children/minors?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	

Compliance: Ethics Section (Parte B)



Step 5 Edit Proposal

H2020-TWINN-2015

Kristin Kraav

H2020-TWINN-2015

CSA

THU 07 May 2015 17:00:00
Brussels Local Time

189 days left until closure

Acronym ID PIC Contact

Acronym

test

Configuration OK

You're using Firefox 24 on Windows. **Adobe Reader** (version 11,0,3,37) is installed.

For more information, please consult the [User Guide](#).

Edit Proposals' Forms

In this step you can edit the administrative forms and upload the proposal itself.

WARNING: This proposal contains changes that have not yet been submitted...

Administrative Forms

Edit will open the forms in Adobe Reader.

[edit forms](#)

[view history](#)

[print preview](#)

Part B and Annexes

In this section you may upload the technical annex of the proposal (in PDF format only) and any other requested attachments.

[download templates](#)

Technical Annex Section 1-3

[upload](#)



Technical Annex Section 4-5

[upload](#)



Optional annex 3: Ethics - Supporting Document(s)''

[upload](#)



How to complete your ethics self-assessment



- E' consigliabile consultare la guida relativa a come affrontare l'autovalutazione etica:
 - ✓ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf
- La guida presenta informazioni importanti a proposito delle diverse problematiche etiche, con esplicito riferimento alle tabelle che fanno riferimento alle informazioni e ai documenti che i proponenti sono tenuti a includere
- La stessa guida è utilizzata dai valutatori per cercare le informazioni necessarie nelle proposte e predisporre i rapporti relativi ai documenti mancanti

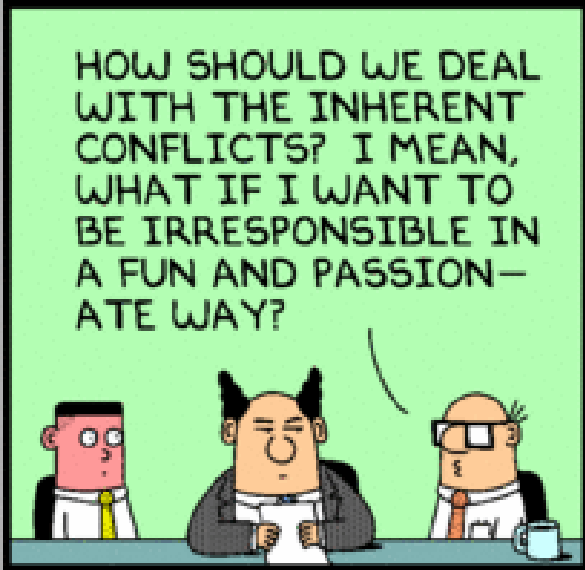
Problematiche etiche oggetto di valutazione



- Il processo di valutazione, e di conseguenza anche quello di autovalutazione, si articola in undici aree:
 1. Embrioni e feti umani
 2. Esseri umani
 3. Cellule e tessuti umani
 4. Dati personali
 5. Animali
 6. Paesi esterni all'Unione Europea
 7. Ambiente, salute e sicurezza
 8. Doppio utilizzo civile / militare
 9. Focalizzazione esclusiva sulle applicazioni civili
 10. Potenziale utilizzo distorto dei risultati della ricerca
 11. Altri temi (correttezza etica)



www.dilbert.com scottadams@aol.com



6-18-05 © 2005 Scott Adams, Inc./Dist. by UFS, Inc.



Esempio: Area 2. Esseri umani



Human participants

- Are they volunteers for social or human sciences research?
- Are they persons unable to give informed consent (including children/minors)?
- Are they vulnerable individuals or groups?
- Are they children/minors?
- Are they patients?
- Are they healthy volunteers for medical studies?

Physical interventions on the study participants

- Does it involve invasive techniques (e.g. collection of human cells or tissues, surgical or medical interventions, invasive studies on the brain, TMS, etc.)?
- Does it involve collection of biological samples?

Part B: Details on recruitment/informed consent procedures (specificities for vulnerable people/children/patients)

- Informed Consent Template + Information Sheet (upon request)
- Copies of ethics approvals (English summary) (upon request)

Part B: Risk assessment (invasive technique), details on the type of samples and procedures for samples collection

- Copies of ethics approvals (English summary) (upon request)

Esempio: Area 4. Dati personali



Personal data collection and/or processing

Does it involve the collection or processing of sensitive personal data?

Does it involve processing of genetic information?

Does it involve tracking or observation of participants?

Part B: Data management plan: details on procedures for data collection, storage, protection, retention, transfer, destruction or re-use; on data safety procedures; on transfers to third countries (if applicable)

- Copies of notifications/authorisations for the collection and/or processing of personal data (if required, upon request)
- Informed Consent Forms + Information Sheets + Other consent documents (if relevant, upon request)
- Copy of authorisation for data transfer to third country (if required, upon request)

Further processing of previously collected personal data (“secondary use”), including use of pre-existing data sets or sources, merging existing data sets, sharing data with non-EU Member States?

Part B: Data management plan: details on the database used or of the source of data; on procedures for data processing; on data safety procedures

- Confirmation that data is openly and publicly accessible or that consent for secondary use has been obtained
- Confirmation permissions by the owner or manager of data sets
- Evidence of open public access (e.g. print screen from website).
- Informed Consent Forms + Information Sheets + other consent documents
- Copies of permissions (if required, upon request)

Considerazioni conclusive (1)



- La sensibilità alle problematiche etiche in ambito progettuale presenta indubbiamente significative variazioni
 - ✓ tra Paesi Membri (anche per diversità nella normativa)
 - ✓ tra ambiti disciplinari
 - ✓ tra istituzioni di diverso tipo
- I requisiti del Programma Horizon 2020 hanno il merito di trovare una sintesi coerente, promuovendo la convergenza ancorché con una logica *tick the box*
- E' implicito un classico obiettivo di *blame avoidance*: evitare di associare finanziamenti europei a progetti potenzialmente controversi

Considerazioni conclusive (2)



- Mie aspettative per il periodo di programmazione 2021-2027:
 - ✓ graduale estensione dei requisiti ad altri Programmi (es. migranti)
 - ✓ ampliamento del novero di aree oggetto di attenzione:
 - genere (aspetto finora non esplicitato)
 - ambiente (aspetto presente in modo molto circoscritto)



Riferimenti bibliografici



- “Participant Portal H2020 Ethics section - H2020 Online Manual”:
 - ✓ http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm
- “Ethics issues self-assessment guidance”:
 - ✓ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf
- Etica e protezione dei dati:
 - ✓ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-data-protection_en.pdf
- Etica nelle scienze sociali e negli studi umanistici:
 - ✓ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf



Grazie per l'attenzione!
QUESTION TIME