

6° Webinar “Programma di Formazione Nazionale ProMIS”

(Edizione 2020)

“Focus sull’Etica nell’ambito di un progetto”

05 ottobre 2020

Il Programma Mattone Internazionale Salute – ProMIS ha dato avvio, per l’anno 2020, al Piano di Formazione Nazionale online grazie all’organizzazione di una serie di webinar tecnici su focus specifici che riguardano i diversi aspetti della progettazione europea. Dopo aver fornito per il 2019 una panoramica degli strumenti, delle indicazioni utili e delle buone pratiche per partecipare ai bandi, nonché su come strutturare una proposta di successo e gestire un progetto finanziato, durante il 2020 sono stati organizzati momenti di sintesi dei bisogni espressi dai partecipanti del 2019 e raccolti quindi da ProMIS.

Il 05 ottobre 2020 si è tenuto il 6° webinar dal titolo **“Focus sull’Etica nell’ambito di un progetto”**. Il Professor Luca Brusati (Università di Udine, Dipartimento di Scienze Economiche e Statistiche, Università Bocconi, Dipartimento di Scienze Sociali e Politiche), relatore esperto della tematica, ha aperto l’incontro illustrando la definizione del termine 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”*.

Dal punto di vista pratico, il rapporto tra attività progettuale ed etica è cruciale in tutti gli ambiti tematici, non solo nelle life sciences, e affronta le seguenti tematiche:

- protezione dei dati e confidenzialità
- problematiche di dual use (civile / militare)
- rischi per l’ambiente
- sicurezza
- correttezza (*integrity*) dell’attività di ricerca

In particolare, il Programma di finanziamento Horizon 2020 prevede che tutte le proposte progettuali siano assoggettate a un processo di valutazione etica (*ethics appraisal*).

Altresì, 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: obiettivi, metodologia, architettura del progetto dal punto di vista etico, l’impatto potenziale e la modalità secondo le quali gli standard etici indicati nel programma di lavoro saranno tradotti in pratica.

Il Professor Brusati ha ricordato che 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.

Per completare la propria auto-valutazione è 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_et_hics-self-assess_en.pdf) la quale 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.

In particolare, 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)

In conclusione, il relatore ha sottolineato che la sensibilità alle problematiche etiche in ambito progettuale presenta indubbiamente significative variazioni tra Paesi Membri (anche per diversità nella normativa), tra ambiti disciplinari e tra istituzioni di diverso tipo. Inoltre, i requisiti del Programma Horizon 2020 hanno il merito di trovare una sintesi coerente, promuovendo la convergenza ancorché con una logica cosiddetta *tick the box*.

Il Professor Brusati ha presentato le proprie aspettative per il periodo di programmazione 2021-2027, che comprendono la graduale estensione dei requisiti ad altri Programmi (es. in materia di migranti) e l'ampliamento del novero di aree oggetto di attenzione, quali: genere (aspetto finora non esplicitato) e ambiente (aspetto presente in modo molto circoscritto).