

QUESTIONI ETICHE IN H2020

Nell'ambito della stesura di un progetto di ricerca, il ricercatore deve attenersi ai limiti imposti dall'Ue con riguardo agli aspetti etici così come individuati dallo stesso organismo europeo. La check list di Horizon 2020 circoscrive, per quanto possibile, gli aspetti etici in nove macro aree di seguito elencate:

- 1) research of human embryos/foetus (hESC);
- 2) human (children or vulnerable persons);
- 3) human cells/tissues;
- 4) personal data;
- 5) research with animals;
- 6) research in third countries;
- 7) environmental protection;
- 8) dual use technologies/misuse;
- 9) other issues.

Al ricercatore sarà richiesto di compilare le apposite sezioni:

- rispondendo in maniera affermativa o negativa circa l'esistenza o meno di questioni di natura etica nella proposta;
- successivamente in caso di risposta affermativa indicare la pagina e inserire i dettagli e le informazioni aggiuntive che attengono al problema e,
- produrre i documenti necessari a riprova del rispetto dei principi etici di H2020.

Si consiglia di prestare la dovuta attenzione alla compilazione poiché la violazione della dei principi etici porta all'esclusione del progetto.

How to do?

Nella sezione "Declaration" sarà necessario autocertificare che il proprio progetto sia conforme ai principi etici e ai più alti standard di integrità. La Commissione richiede che siano rilasciate garanzie per scongiurare la possibilità di finanziare progetti che violino aspetti etici.

Se nella compilazione della parte amministrativa si è dichiarato che il proprio progetto contiene problematiche che attengono a questioni di natura etica sarà necessario:

- ❖ fare una rapida illustrazione degli stessi spiegando qual è la metodologia per affrontare e l'obiettivo che si intende raggiungere;
- ❖ fornire una ratio alla metodologia stessa ed esplicitare che tale proposta è conforme alla normativa del Paese dove la ricerca verrà effettuata;
- ❖ infine, fornire gli adeguati documenti di prova a sostegno delle proprie pretese (autorizzazioni ecc..) e produrli in lingua inglese.

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	?

Di seguito un rapido dettaglio dei principali aspetti etici, delle problematiche e delle possibili soluzioni che un ricercatore può incontrare nella stesura di un progetto di ricerca

1) [Area: Research of human embryos/foetus](#) :

Non possono essere finanziati nell'ambito di H2020:

- ricerche che hanno come fine la clonazione umana per scopi riproduttivi;
- ricerche che hanno come scopo l'alterazione del genoma umano che possa comportare modifiche ereditabili (eccezione della ricerca del trattamento del cancro alle gonadi);
- ricerche che hanno come scopo la creazione di embrioni umani per finalità di ricerca o per la creazione di cellule staminali, incluso per mezzo di trasferimento nucleare di cellule somatiche;
- proibite dalla legislazione di tutti gli Stati membri ;
- negli Stati dove sono proibite

Adempimenti:

- Le ricerche devono rispettare i principi etici, le normative internazionali, comunitarie e nazionali;
- Consenso informato;
- Protezione dati personali donatori di embrioni;
- Le cellule non devono essere ottenute da embrioni creati per la ricerca o per la clonazione terapeutica;
- No a remunerazione o incentivi economici;
- Le linee cellulari possono derivare da embrioni sovranumerari non impiantati derivanti dalla fecondazione in vitro.
- Il progetto utilizza solo linee di cellule in coltura esistenti.

2) Area: human (children or vulnerable persons):

Oggetto:

- qualsiasi ricerca che coinvolge esseri umani (dati personali, interventi chirurgici, interviste, osservazioni, raccolta di campioni biologici, informazioni raccolte e utilizzate per scopi differenti).

Adempimenti:

- rispettare normativa internazionale , comunitaria e nazionale;
- principi etici;
- rispetto delle persone e della dignità umana;
- approvazione comitati etici (se richiesto, se necessario, se presente);
- consenso informato e libero e per ogni scopo;

in particolare, quando la ricerca coinvolge bambini o persone altamente vulnerabili per la loro limitata capacità

Divieti:

- la stessa ricerca può essere effettuata con adulti consenzienti;
- La ricerca comporta rischi spropositati per i piccoli;
- non conseguono benefici concreti all'esito della ricerca.
- Incentivi finanziari

Adempimenti:

- consenso informato ottenuto dal rappresentante legale
- assenso del bambino (per quanto possibile) attraverso modi di comunicazione appropriati.
- ricordarsi di non confondere bambino con minore: il bambino è sempre un minore, il minore non è sempre un bambino e in quest'ultimo caso il consenso va richiesto sia a li che al rappresentante legale.
- Possibilità di copertura spese strettamente necessarie (es. viaggio, vitto, alloggio ecc..)

Allo stesso modo, per quanto possibile, devono essere tutelati quei soggetti con ridotte capacità di intendere e volere

3) Human cells/tissues

Oggetto: ricerche che comportano utilizzazione, produzione e raccolta di tessuti o cellule umane

- rispettare normativa internazionale , comunitaria e nazionale;
- principi etici;

Adempimenti:

- rispettare norme specifiche per selezione donatori, autorizzazione/concessione di licenze per istituti, imballaggio, distribuzione, tracciabilità di cellule e tessuti verso paesi terzi;

- consenso informato e libero.

4) Personal data

Oggetto: ricerche concernenti il trattamento di informazioni concernenti una persona fisica identificata o identificabile. Per trattamento si intende qualsiasi operazione che riguarda la raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, elaborazione, modifica, estrazione, consultazione, impiego comunicazione diffusione, congelamento, la cancellazione;

Consentito:

Il trasferimento dei dati verso un paese terzo dove vi è adeguato livello di protezione;

Diritti:

- Protezione trattamento dei propri dati
- Dati utilizzati in base al consenso della persona interessata
- Trattati secondo il principio di lealtà
- Accesso/ rettifica da parte dell'interessato
- Informazione su metodi sulla gestione dei dati
- Informazione su durata di utilizzo e conservazione dei dati
- Informazione sulle garanzie che regolano l'uso legittimo dei dati
- Consenso informato

5) Research with animals

Oggetto: tutela benessere degli animali in quanti esseri sensibili (codice civile: gli animali sono cose)

Obiettivi:

- *Riduzione:* utilizzare il minor numero di animali per la ricerca senza compromettere obiettivi del progetto
- *Sostituzione:* ove possibile evitare l'utilizzo di animali vivi
- *Perfezionamento:* ridurre al minimo ogni dolore, sofferenza, angoscia, danno.
- Tutela : stato di salute, allevamento, cura.

6) Research in third countries

Ambito:

- attività o parte di essa svolte in paesi terzi ovvero paesi non facenti parte dell'Unione Europea;
- soggetti e risorse provenienti da un paese terzo;
- importazione /esportazioni di materiali da/verso paesi terzi

Prestare attenzione:

- normativa, usi e costumi possono essere molto diversi
- rispettare questioni etiche riguardanti sfruttamento risorse locali, rischi per ricercatori e personale, ricerca vietata in UE
- cultura e alfabetizzazione del paese terzo
- ottenere benefici "locali" dal progetto di ricerca
- consenso informato
- protezione dati personali (in questo caso potrebbe essere utile proteggere i diritti stipulando un MoU)
- ricerca sugli animali in conformità alla normativa Europea e nazionale in tema di sperimentazione
- buona pratica clinica

7) Environmental protection

Oggetto e cautele

- Fare in modo che la ricerca non abbia un impatto negativo sull'ambiente o sulla salute dei ricercatori a causa della "fisiologia" del progetto stesso o per conseguenze non previste o non prevedibili

8) Dual Use technologies

Oggetto e divieti

- ricerche, tecnologie, informazioni che possano avere finalità, utilizzazione, sfruttamento a carattere militare, terroristico ecc..
- tecnologie e informazioni che potrebbero essere utilizzate per scopi non etici
- trasferimenti transfrontalieri di materiale chimico esplosivo nucleare che possa avere uno scopo militare o terroristico

Cautele

- presenza Comitato Etico
- formazione o informazione

9) other issues

- ogni altro aspetto non contemplato nell'elenco che può comportare la genesi di nuove problematiche di natura etica (ad esempio sorte improvvisamente durante la ricerca o sorte con un diverso approccio di metodologia ecc...) ricordando che la prima valutazione su qualsiasi rilievo di natura etica è fatto dal ricercatore stesso