



Leitfaden zur Beachtung ethischer Aspekte in Horizon 2020

– von der Antragstellung bis zum Grant Agreement

erstellt vom
Bundesarbeitskreis der EU-Referentinnen und Referenten

Arbeitsgruppe Projektmanagement

Julia Doré, Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Mara-Theresa Klein, Charité - Universitätsmedizin Berlin
Yvette Gafinen, Kooperationsstelle EU der Wissenschaftsorganisationen, Brüssel
Daniela Gerdes, Universität Paderborn
Veronika Kauert, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Dr. Anne Höner, Forschungsverbund Berlin e.V.
Linda Piálek, Christian-Albrechts-Universität Kiel
Silke Reinold, Universität Bremen
Teresa Rodriguez, Universität Potsdam
Dr. Ursula Schlichter, Universität Mannheim

Juni 2017

Leitfaden zur Beachtung ethischer Aspekte in Horizon 2020 – von der Antragstellung bis zum Grant Agreement

Einleitung

Bereits beim Einreichen eines Horizon 2020-Projektvorhabens sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler verpflichtet, die ethisch relevanten Aspekte des Projektes zu beschreiben. Dabei muss dargestellt werden, wie diese Aspekte im zukünftigen Projekt berücksichtigt und bearbeitet werden.

In der [Verordnung der EU Nr. 1291/2013 zu Horizon 2020](#) [1] sind die ethischen Grundsätze in Artikel 19 beschrieben (siehe Anhang). Das [Grant Agreement](#) [2] beschreibt in Artikel 34 die ethischen Grundsätze, deren Grundlage zehn Hauptprinzipien sind. Diese gilt es, je nach Forschungsaktivität im Projekt zu adressieren:

Artikel 34 GA Ethics - Main ethical principles

1. Respecting **human dignity and integrity**
2. Ensuring **honesty and transparency** towards research subjects and notably getting free and informed consent (as well as assent whenever relevant)
3. Protecting **vulnerable persons**
4. Ensuring **privacy and confidentiality**
5. Promoting **justice and inclusiveness**
6. **Minimising harm and maximising benefit**
7. **Sharing the benefits** with disadvantaged populations, especially if the research is being carried out in developing countries
8. **Maximising animal welfare**, in particular by ensuring replacement, reduction and refinement ('3Rs') in animal research
9. Respecting and protecting the **environment and future generations**
10. Following the **highest standards of research integrity** [3] (i.e. avoiding any kind of fabrication, falsification, plagiarism, unjustified double funding or other type of research misconduct)

Die EU möchte sicherstellen, dass diese ethischen Grundlagen sowie institutionelle, regionale und nationale Verfahren der jeweiligen antragstellenden Organisation im Rahmen von Forschungsprojekten beachtet werden. **Förderwürdige Projekte** durchlaufen daher ein **ethisches Begutachtungsverfahren durch die EU-Kommission**.

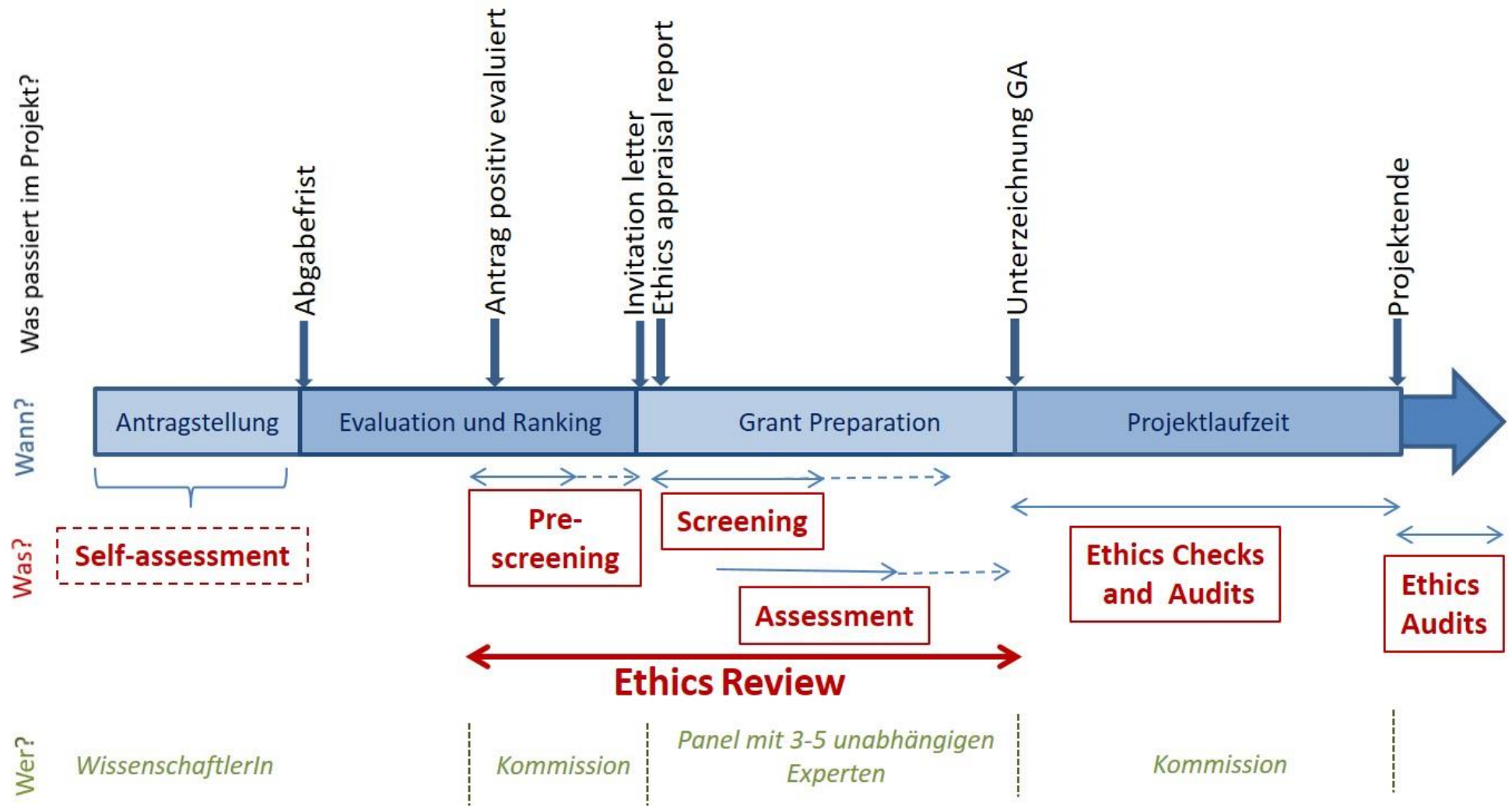
Ethisches Begutachtungsverfahren von Projekten unter H2020

Folgende Schritte liegen der Begutachtung eines Projektantrags bei der EU zugrunde:

1. **Ethics Self-assessment** (durch Wissenschaftlerin oder Wissenschaftler bei Antragstellung)
2. **Ethics Review** (vor Finalisierung des Grant Agreements initiiert durch EU-Kommission)
 - a. Ethics Prescreening;
 - b. Ethics Screening
 - c. Ethics Assessment
3. **Ethics Check und Ethics Audit**
(bei bestimmten Projekten, nach Unterzeichnung des Grant Agreements)

Jeder Projektantrag wird auf seine ethische Relevanz geprüft. Der Prozess beginnt mit dem [Ethics Self-assessment](#), das die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in Form einer [tabellarischen Abfrage](#) im administrativen Part A des Antrags selbst durchführen. Wenn Antragsteller in der Tabelle ethisch relevante Aspekte angeben, soll bei den meisten Förderformaten in Part B, Section 5 (Ethics and Security) der Umgang mit diesen Aspekten beschrieben werden. Bei MSCA-Anträgen werden ethische Aspekte im Antragsteil B2, Section 6 beschrieben. Bei ERC-Anträgen gibt es keinen gesonderten Annex, hier müssen die Erklärungen frei formuliert als Anhang zum Antrag im Participant Portal hochgeladen werden.

Wird ein Vorhaben zur Förderung empfohlen, findet ein **Ethics Review** statt. Zunächst prüft die Kommission die Angaben im Antrag (**Ethics Prescreening**). Liegen ethische Belange vor, wird ein **Ethics Screening** durchgeführt. Bei komplexen ethischen Zusammenhängen wird ein **Ethics Assessment** eingeleitet. Bei allen Projekten, in denen zu ethischen Fragen Leistungen nachzuweisen sind, unterliegt das Projekt regelmäßigen **Ethics Checks** und ggf. einem **Ethics Audit**.



nach Isidoros Karatzas, Vortrag 17. März 2016, Berlin

Abbildung 1: Zeitlicher Ablauf der ethischen Begutachtung – Entscheidungsschritte von der Antragstellung bis zum Projektende

Schritte im Prozess der ethischen Begutachtung eines Antrags/Projektes unter Horizon 2020

In der nachfolgenden Tabelle und Abbildung sind die Prozesse entsprechend der Freigabe mit den Farben der Ampel gekennzeichnet: grün = Freigabe (Ethical Clearance); orange = noch unter Begutachtung; rot = keine Freigabe erfolgt; PI = Projektleiterin/Projektleiter in der jeweiligen Einrichtung

	Schritt	Was?	Prüfung durch EU	Tipps – Hilfestellungen – Dokumente
1	ETHICS SELF-ASSESSMENT (PI)	Wissenschaftlerin/Wissenschaftler füllt die Ethiktable im Teil A des Antrags aus (SEP) <ul style="list-style-type: none"> • JA / NEIN – Antworten Bei JA : Erklärungen zu ethischen Aspekten in Antrag einarbeiten		Ausfüllhilfe der EU-Kommission: How to complete your ethics self assessment
		Stellungnahme zu: <ol style="list-style-type: none"> 1. Menschliche Embryonen/Föten 2. Menschen 3. Menschliche Zellen/Gewebe 4. Schutz persönlicher Daten 5. Tiere 6. Nicht-EU Länder 7. Umweltschutz 8. Dual Use 9. Missbrauch (z.B. von Wissen, Algorithmen für Propaganda) 10. Andere ethische Aspekte 	Achtung: Bei Forschung mit embryonalen Stammzellen wird automatisch das Ethics Review/Prescreening eingeleitet (Schritt 2)	Antragstellende sollen proaktiv sein und zeigen, dass ethische Aspekte bedacht wurden. In Ethiktable auf Beschreibung der ethisch relevanten Aktivitäten im Teil B (Seitenzahl, kurze Erklärung) verweisen Umfangreiche, übersichtliche Darstellung unter Section 5 Ethics and Security , bei MSCA Section 6 , bei ERC formloses Dokument mit Antrag im Participant Portal als eigenen Annex hochladen (keine Seitenzahlbegrenzung!) TIPPS: <ul style="list-style-type: none"> • Selbst wenn in der Tabelle nur NEIN angekreuzt wurde, kann es sinnvoll sein, dieses in Section 5, Section 6 oder im Ethics Annex zu begründen. Dieses zeigt den Gutachtern, dass ethische Aspekte



Schritt	Was?	Prüfung durch EU
	Adressiert/reflektiert werden soll: <ul style="list-style-type: none"> • Forschungsprojekt per se • Methodologie der Forschung • Mögliche Auswirkung (impact) der Forschung (Dual Use, Umweltschäden u.ä.) • Potentielle Gefahren für Projektmitarbeiterinnen und Mitarbeiter (Arbeitnehmerschutz) 	

Tipps – Hilfestellungen – Dokumente

- bedacht wurden.
- Erkundigen Sie sich nach Verfahrensabläufen in der eigenen Institution. Gibt es eine lokale Ethikkommission?
 - Bei **Arbeiten in nicht EU-Ländern**: erklären Sie, dass internationale, EU- und nationale Prinzipien eingehalten werden, z.B. Benefit Sharing
 - Bei komplexen ethischen Fragen Ethical Screenings als Deliverable definieren und/oder einen Ethical Advisor benennen, der das Konsortium berät; eventuell Mittel für Projektbegleitung beantragen.

2a	ETHICS PRE-SCREENING	Alle zur Förderung vorgeschlagenen Projekte durchlaufen das Prescreening	Formale Durchsicht der Angaben in der Tabelle durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der REA
			<div style="background-color: #d9ead3; padding: 5px;"> <p>Fall A: Es sind keine ethisch relevanten Aktivitäten identifiziert, nur NEIN-Antworten</p> <p>ETHICS CLEARANCE Keine weitere Prüfung notwendig</p> </div> <div style="background-color: #f4cccc; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>Fall B: Es werden ethisch relevante Aktivitäten identifiziert > mindestens eine Frage in Tabelle mit JA beantwortet</p> </div>

Prescreening selbst dann, wenn Wissenschaftlerin/Wissenschaftler im Ethics Self-assessment nur NEIN geantwortet hat.



ETHICS REVIEW	2b	In der Ethiktafel ist mindestens eine Frage mit JA beantwortet und auf ethisch relevante Aktivitäten im Teil B verwiesen.	 Ethics Review-Verfahren wird eingeleitet > PI wird informiert	Erfolgt vor der Unterzeichnung des Grant Agreements; startet noch während der Evaluation.
	ETHICS SCREENING	<ul style="list-style-type: none"> wird von 2-3 Mitgliedern des Ethik-Panels durchgeführt während der wissenschaftlichen Evaluation oder kurz danach Identifikation von ethischen Aspekten, die vom PI selbst nicht erkannt wurden 	Bei Verbundprojekten: Jeder Partner, der ethisch relevante Fragestellungen bearbeitet, muss die lokalen, nationalen Maßgaben beschreiben, einhalten und bestätigen. TIPPS: <ul style="list-style-type: none"> Je nach Sachverhalt lokale Ethikkommissionen oder Sachverständige einschalten, um Empfehlung zu erhalten. Falls keine lokale Zuständigkeit vorhanden, andere Dokumente vorlegen. Ethisch relevante Aspekte müssen eindeutig formuliert, Missverständnisse müssen geklärt werden. Bei komplexem ethischen Sachverhalt eventuell ein Ethics Board für das Projekt einrichten; oder unabhängigen ethischen Berater ernennen, der das Projekt begleitet. 	
		A. CONDITIONAL CLEARANCE weitere Verpflichtungen > notwendige Vorgehensweisen werden automatisch als Work Package und Deliverable in das Grant Agreement aufgenommen! > wenn Verpflichtungen erfüllt: Ethics clearance	PI steht im Austausch mit dem Ethik-Panel Zusätzlich möglich: Gutachter geben Hinweise und/oder Empfehlungen	

			<p>> Eventuell wird Einsetzen eines Ethical Advisor gefordert.</p>
2c	ETHICS ASSESSMENT	Wenn komplexe ethische Aspekte:	<p>B. ETHICS ASSESSMENT Ethics Assessment wird von mindestens 5 unabhängigen Experten durchgeführt. (Ethics Panel: interdisziplinäres Gremium; Ethiker und meistens auch eine Person mit fachwissenschaftlichem Hintergrund)</p>
			<p>i. ETHICS CLEARANCE > PI reicht alle notwendigen Erklärungen/Dokumente ein > Grant Agreement wird unterzeichnet</p>
			<p>ii. CONDITIONAL CLEARANCE Ethics Panel wird eingesetzt: 5 unabhängige Experten > Eventuell wird Einsetzen eines Ethical Advisor gefordert. weitere Verpflichtungen > notwendige Vorgehensweisen werden automatisch als Work Package und Deliverable in das Grant Agreement aufgenommen! > wenn Verpflichtungen erfüllt: Ethical clearance</p>



Online Manual ERC: wenn es Anmerkungen gab, müssen diese als **Deliverable** bearbeitet werden

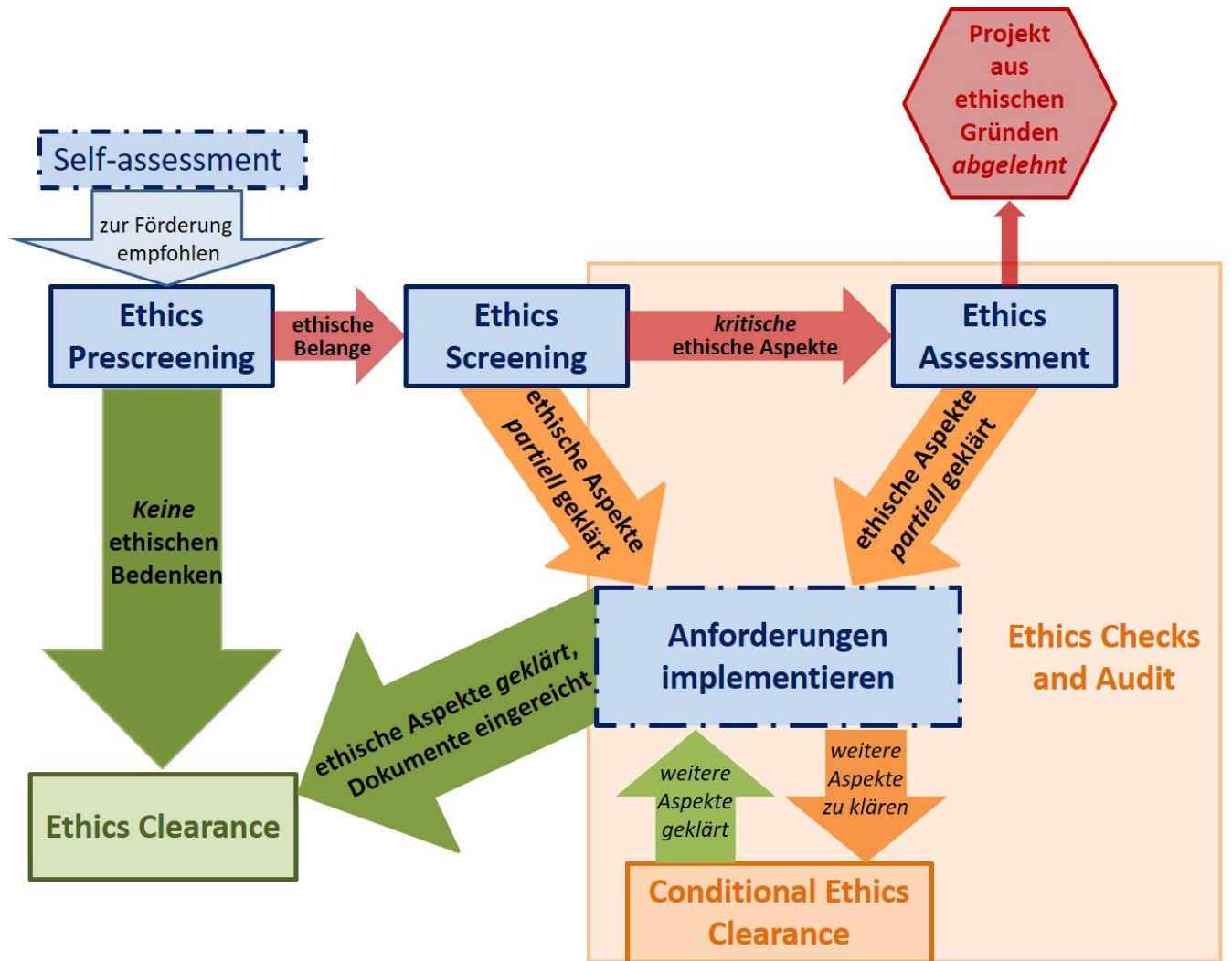
Zusätzlich möglich: Gutachter geben Hinweise und/oder Empfehlungen

			 <p>iii. zweites <i>ETHICS ASSESSMENT</i> eingefordert > ethisches Begutachtungsverfahren startet erneut</p>
			 <p>iv. Ablehnung des Projekttes/Teilprojekttes</p>

3	<i>ETHICS CHECKS AND AUDITS</i>	Auch nach Unterzeichnung des Grant Agreements kann die Kommission weitere Prüfungen initiieren (MGA Article 22).	EU steht im ständigen Austausch mit dem PI.
		Eventuell wird PI zu Gesprächen nach Brüssel eingeladen, auch ein Besuch an der Einrichtung ist möglich.	

ACHTUNG: Checks und Audits können bei unklarer Sachlage zum Stopp des gesamten Vorhabens führen!

Dieser Leitfaden soll auf die Relevanz ethischer Aspekte im Antragsverfahren und gegebenenfalls während der Projektabwicklung hinweisen. Das Ethics Self-assessment ist nicht Teil der Begutachtung, dennoch sollten Sie bereits im Antrag, wo notwendig, auf ethische Fragestellungen eingehen.



nach Isidoros Karatzas, Vortrag 17. März 2016, Berlin

Abbildung 2: Ethische Begutachtung – Entscheidungsprozesse innerhalb der Kommission

Anhang

Ethische Grundsätze

Artikel 19.1: Bei allen Forschungs- und Innovationstätigkeiten innerhalb von Horizont 2020 sind **ethische Grundsätze** und **einschlägige Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Union sowie internationale Vorschriften**, einschließlich der **Grundrechtecharta der Europäischen Union** und der **Europäischen Menschenrechtskonvention** und ihrer Zusatzprotokolle, zu beachten.

Artikel 19.2: Forschungs- und Innovationstätigkeiten **sind ausschließlich auf zivile Anwendungen** ausgerichtet.

Artikel 19.3: Was nicht gefördert wird

- Forschungstätigkeiten mit dem Ziel des **Klonens von Menschen zu Reproduktionszwecken**
- Forschungstätigkeiten zur **Veränderung des Erbguts des Menschen**, durch die solche Änderungen **vererbbar werden könnten**
- Forschungstätigkeiten zur **Züchtung menschlicher Embryonen ausschließlich zu Forschungszwecken** oder zur **Gewinnung von Stammzellen**, *einschließlich auch durch Kerntransfer somatischer Zellen.*

Textstellen

[1] Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 der Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013, Seite 114
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/legal_basis/fp/h2020-eu-establact_de.pdf

[2] Annotated Model Grant Agreement
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/amga/h2020-amga_en.pdf

[3] European Code of Conduct for Research Integrity
www.allea.org/publications/joint-publications/

Dokumente und weiterführende Informationen

How to complete your Ethics Self-assessment – Leitfaden der EU Kommission; wichtiges Dokument, gibt Anleitung zur Beantwortung ethischer Fragen während der Antragstellung:

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf

Beispieltabelle und Checkliste zur **Ethics issue table**, wie in Part A eines H2020-Antrags auszufüllen (hier ITN):

https://ec.europa.eu/research/participants/portal/doc/call/h2020/h2020-msca-itn-2014/1597698-itn_2014_-_ethics_issues_checklist_en.pdf

Ethics Helpdesk (Participant Portal):

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

Hilfestellung der Kommission zu ethischen Fragestellungen, u.a.

- Bei Fragen zu Dual Use:
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-dual-use_en.pdf
- Bei Fragen zu möglichem Missbrauch von Forschungsdaten:
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-misuse_en.pdf
- Wenn Projekte mit militärischen Einrichtungen und/oder der Verteidigungsindustrie durchgeführt werden als *Forschung mit Schwerpunkt auf ziviler Nutzung*:
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-civil-apps_en.pdf
- Bei Forschung mit Geflüchteten, Asylsuchenden und Migranten:
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-refugees-migrants_en.pdf

Allgemeine Informationen zum Datenschutz

- Guidance on transatlantic data transfer: http://ec.europa.eu/justice/newsroom/data-protection/news/151106_en.htm
- Link zu Datenschutzorganen: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/index_en.htm
- Papier zum Datenschutz, Artikel 29 „Internet of Things“:
http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp223_en.pdf

Weitere Informationen

SATORI – EU-Projekt, das einen gemeinsamen europäischen Ethikevaluierungsrahmen für Forschung und Innovation entwickelt, bietet vielfältige Informationen:
<http://satoriproject.eu/the-project/>

Leopoldina und DFG: Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung – Aufgaben und Tätigkeiten des Ausschusses, Stand der Umsetzung der Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung. Enthält **Mustersatzung** für **Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF)**:

www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2016_GA_Taetigkeitsbericht.pdf

The Research Ethics Guidebook – a resource for social scientists: Führt bereits in der Planung eines Vorhabens an die Beachtung ethischer Aspekte heran:
www.ethicsguidebook.ac.uk.

Über Kommentare und Ergänzungen freuen sich

Julia Doré, Johannes Gutenberg-Universität Mainz: [dore\(at\)uni-mainz.de](mailto:dore(at)uni-mainz.de) und

Ursula Schlichter, Universität Mannheim: [schlichter\(at\)verwaltung.uni-mannheim.de](mailto:schlichter(at)verwaltung.uni-mannheim.de)