

Datum:	10. 11. 2021
Místo konání:	Online
Program:	
Zapsal/a:	Lenka Pavličová, junior konzultant pro výzkum

Dne 10. listopadu 2021 se uskutečnilo setkání pracovní skupiny IGLO se zaměřením na ERC, v rámci něhož představila **Filipa Ferraz De Oliveira (ERCEA)** postupy etického přezkumu (*ethics review*) Evropské rady pro výzkum (ERC) a novinky a změny v této oblasti.

Postup etického přezkumu se systematicky uplatňuje u všech projektových návrhů, které jsou zvažovány pro financování. Obvykle následuje po vědeckém hodnocení, kdy odborní recenzenti posuzují a bodují návrhy. Návrhy, které nevyvolávají bezprostřední etické problémy, jsou zpravidla předběžně prověřovány (tzv. *pre-screening*) specializovanými interními pracovníky ERC, aby bylo možné posoudit, zda je nutné provést úplný screening. Následující krokem je pak případně etický screening, prováděný externími nezávislými odborníky a odbornicemi. Pokud navrhovaný výzkum vzbuzuje závažné nebo komplexní etické otázky a je nutná hlubší analýza, následuje etické posouzení (*ethics assessment*). Návrhy zahrnující výzkum s lidskými embryonálními kmenovými buňkami nebo lidskými embryi automaticky procházejí etickým posouzením. Konečným výstupem etického hodnocení je souhrnná etická zpráva (*Ethics Summary Report - EthSR*), kterou vypracovávají odborníci na etiku a která obsahuje etické stanovisko k návrhu.

Ferraz De Oliveira vysvětlila, že etický přezkum (*ethics review*) má zajistit, aby projekty financované z ERC grantů respektovaly etické principy EU v oblasti výzkumu a právní závazky s nimi spjaté¹, což je ukotveno i v programu Horizontu Evropa jako jedno z kritérií podávání a následného hodnocení ERC projektových žádostí. Etický přezkum má rovněž pomoci výzkumníkům a výzkumníci se zvažováním příslušných etických aspektů u eticky komplexních projektů a s jejich podrobným vysvětlením. Dále řekla, že v současné době modelová grantová dohoda poprvé obsahuje přehled základních hodnot EU (tj. lidská důstojnost, svoboda, demokracie, rovnost, právo a lidská práva, práva menšin), úkolem je potvrdit důležitost etického aspektu.

Ferraz De Oliveira představila **novinky v ERC etickém přezkumu**, které jsou především reakcí na změny provedené Evropskou komisí v Horizontu Evropa, kdy ERC musí být s tímto v souladu. První ze změn je v **zodpovědnosti za etický aspekt**, tu nese hlavní řešitel nebo řešitelka výzkumného projektu (PI), zodpovědnost za finanční otázky pak má hostitelská instituce (HI) podepisující grantovou dohodu, a stejně tak by měla podpořit PI v řešení etických otázek. De Oliveira dále řekla, že ERC zavádí nový přístup, kdy bude ERC radit ohledně etických otázek především projektům s komplexními a závažnými etickými aspekty. Ty jednoduché a nezávažné budou řešit HI a PI a projdou kompletním etickým přezkumem ještě před poskytnutím grantu. Pokud však je hostitelská instituce v této otázce méně zbláhá, je možné požádat ERC o pomoc a radu.

Ferraz De Oliveira však upozornila, že výše zmíněné pravidlo o zodpovědnosti za řešení jednoduchých a nezávažných etických aspektů lze uplatnit jen v případě projektů v rámci EU, kdy je možné aplikovat

¹ Statement by the Commission on research activities involving human embryos or human embryonic stem cells (2021/C 185/01), EU Charter of Fundamental Rights, Global Code of Conduct for Research in Resource-poor Settings

princip subsidiarity. Co se týče projektů mimo EU, tento princip možné aplikovat není, a proto veškerou podporu s otázkami etických aspektů poskytuje ERC.

Další novinkou je **kategorizace etických aspektů** na ty jednoduché a nezávažné, a na ty závažné a komplexní. Pro tyto účely vydala Evropská komise [příručku *Identifying serious and complex ethics issues in EU-funded research*](#), kdy Komise na základě rozsáhlé diskuse s externími experty a expertkami kategorizovala jednotlivé etické aspekty. Příručka obsahuje seznam těch závažných a komplexních, které podléhají etickému posouzení. Výsledky tohoto posouzení jsou následně zahrnuty do grantové dohody jako *ethics deliverables*.

Novinkou je i v tzv. **pravidlo keep on file strategy** (uchovávání v evidenci), které bylo pilotně zavedeno v roce 2020 ještě v rámci H2020 a které je univerzálním pravidlem v celém Horizontu Evropa. Toto pravidlo spočívá v uchovávání veškerých relevantních dokumentů týkajících se etických aspektů na národní a evropské úrovni. Tyto dokumenty musí být v jakékoliv fázi etického přezkumu projektu (*pre-screening* = předběžný screening, *screening*, *monitoring*) na žádost předloženy. Tento přístup je založen na důvěře, neboť ke kontrole dojít vůbec nemusí nebo může být prováděna namátkou nebo na základě doporučení. A byl zaveden, aby ulevil byrokratické zátěži.

Další změna nastala i v tzv. **EthSR (Ethics Summary Report)**, tj. v souhrnné etické zprávě sestavené odborníky a odbornicemi na etické otázky, který obsahuje etické stanovisko), která se bude nově týkat všech projektových žádostí, i bez těch bez etických otázek.

ERC nově pro každý grant se závažnými nebo komplexními etický aspekty určí tzv. **Ethics Officer (EO)**, poradce pro etické otázky), jejichž úkolem bude monitorovat etické aspekty a podporovat hostující instituce (HI) a hlavní řešitele a řešitelky (PI) výzkumných projektů.

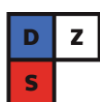
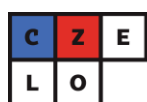
Co se týče kontroly **Ethics Check**, Ferraz De Oliveira řekla, že ta může být prováděna za pomoci nezávislých expertů anebo bez jejich pomoci, někdy dokonce přímo „v terénu“. A to buď na základě doporučení etického experta nebo *ethics officer* pro projekty se závažnými nebo komplexními etickými aspekty, nebo namátkově u projektů, které prošlo úspěšně kontrolou na úrovni *keep of file* (viz výše). V případě kontroly prostřednictvím *ethics check* je povinností PI a HI dodat veškerou potřebnou dokumentaci ještě před samotnou kontrolou, což je uvedeno i v grantové dohodě.

Od žadatelů a žadatelek o ERC granty se očekává následující:

Ethics Self-assessment (vlastní hodnocení ohledně etických aspektů projektu), kdy je vítáno dodání co nej přesnějších a nejpodrobnějších informací o etických aspektech projektu, a to v rané fázi projektu současně s projektovou žádostí. Pokud je objem poskytovaných informací příliš velký, je možné přidat k žádosti i přílohy. Ferraz De Oliveira upozornila, že v případě pochybností, jedná-li se o etický aspekt či nikoliv, je vždy lepší daný problém označit jako vzbuzující etické otázky, a to i kdyby ho ERC případně označilo jako nedůležité. Nekladně hodnocena je situace, kdy daný problém není označen jako vzbuzující etické otázky a ERC to později odhalí.

Toto vlastní hodnocení má hned několik částí, které jsou krok za krokem vysvětleny v dokumentu [Ethics Self-Assessment step by step](#).

Ferraz De Oliveira doporučuje zahrnout do projektové žádosti již od začátku rozvahu nad etickými aspekty daného projektu a doporučuje to vnímat jako rozšíření obzorů nad daným tématem výzkumu. Dále zdůraznila, že v případě pochybností je v dokumentu *ethics self-assessment* vždy lepší uvést, že by se mohlo jednat o etický problém, a v komentáři zmínit své pochybnosti.



Q&A

Q: Jak často je ve fázi předběžného prověřování (*pre-screening*) požadováno dodání dalších dokumentů? Dochází k tomu často nebo spíše namátkově?

Ferraz De Oliveira (FDO): Toto není ještě nastaveno. Správně by měly být dokumenty vyžadovány nejdříve 12 měsíců od začátku projektu, HI a PI totiž potřebují dostatek času dané dokumenty shromáždit. Možná v roce 2023 by mohlo docházet k náhodným kontrolám.

Q: Jak proběhl pilotní ročník *keep on file* přístupu a kontrol v rámci něj, v roce 2020?

FDO: *Keep on file* byl zaveden v roce 2020, k prvním kontrolám by tudíž mohlo dojít až v roce 2022.

Q: Jakým způsobem ERC hledá externí odborníky na otázky etiky ve výzkumu?

FDO: Hledání vynikajících expertů je velice obtížné. V roce 2018 ERC důkladně hledalo odborníky s danou expertízou a za tímto účelem analyzovalo publikace, vytipovávalo si katedry a ústavy na univerzitách a během konferencí se rozhlíželo po odbornících na dané téma. Takto se podařilo navázat spolupráci s asi stovkou nových externích expertů a zaškolit je. Podle pravidel bylo následně nutné je zaregistrovat do databáze Evropské komise, kde je mohou oslovit i další programy Komise, experti jsou tudíž vytíženi a ve výsledku pro samotné ERC téměř nedostupní. Dalším problémem je omezený rozpočet, který byl při přechodu z H2020 na Horizont Evropa zkrácen na polovinu. ERC proto musí pro rok 2022 nalézt řešení, protože tito zmínění experti nejsou ze zmíněných důvodů k dispozici. ERC proto hledá odborníky a odbornice na etické otázky v oblasti kmenových buněk, bezpečnosti, umělé inteligence atp., mající současně zkušenosti s publikováním na dané téma nebo s přednášením daného tématu. ERC své experty následně samo zaškoluje.