

Appréhension des aspects éthiques dans un projet H2020

E. Rial-Sebbag

UMR 1027 Inserm/Université de
Toulouse

Plateforme Génotoul Sociétal



L'éthique et H2020

- Une préoccupation croissante pour l'UE depuis les premiers programmes-cadres.
- Concerne tous les domaines de H2020 mais en particulier les programmes santé.
- Repose sur **une auto-évaluation** des enjeux éthiques par les porteurs de projets (évaluation ex-ante).
- Revue éthique par des **experts post-ante**.

L'auto-évaluation

- Suppose que le consortium identifie clairement les enjeux.
- Le consortium doit être en mesure de démontrer comment prendre en compte lesdits enjeux.
- Procédure en deux temps :
 - Ethics Screening
 - Ethics assessment

Identification des enjeux

- Dans l'introduction (contexte, état de l'art).
- Possibilité d'attacher au projet un WP éthique et/ou,
- Remplissage de la table éthique (obligatoire):
 - Check list (Yes / No) part A.
 - Lorsque « Yes » est coché il faut alors justifier les moyens mis en œuvre pour prendre en compte ces enjeux dans la part B (ethics self-assessment).

Section 2: HUMANS		YES/ NO		Page	Information to be provided	Documents to be provided
Does your research involve human participants?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Confirm that informed consent has been obtained. plus:	Informed Consent Forms + Information Sheets (see text box below). plus:
If YES:	- Are they volunteers for social or human sciences research?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Details on recruitment, inclusion and exclusion criteria and informed consent procedures.	Copies of Ethics Approvals (if required).
	- Are they persons unable to give informed consent (including children/ minors)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Details on your procedures to obtain approval from guardian/ legal representative. Details on the measures you intend to take to ensure that there is no coercion on participants.	Copies of Ethics Approvals.
	- Are they vulnerable individuals or groups?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Details on the type of vulnerability. Details on recruitment, inclusion and exclusion criteria and informed consent procedures. These must demonstrate appropriate efforts to ensure fully informed understanding of the	Copies of Ethics Approvals.

Table of Contents

1. Human embryos and foetuses4

2. Humans7

3. Human cells/tissues.....13

4. Personal data.....17

5. Animals23

6. Third countries27

7. Environment & Health and Safety.....31

8. Dual use36

9. Misuse38

10. Other ethics issues40

Les grands domaines

- Recherche sur l'animal.
- Recherche sur l'homme.
- Recherche sur les échantillons biologiques (y compris les cellules souches).

Les questions récurrentes

- Protection des participants : information, consentement, ré-utilisation
- Données personnelles : anonymisation?
Source des données ? Flux de données et sécurité ?
- Time line des procédures éthiques : saisine des différents comités
- Nomination d'un expert indépendant

Impact sur le déroulé du projet

- Les aspects éthiques impactent fortement les négociations avec la Commission ;
- Les Recommandations sont intégrées dans le Grant Agreement
- Possibilité de demander un suivi durant le projet
- Possibilité de réaliser un follow-up

Source :
Research and
Innovation
presentation

H2020 Grant Agreement

Chapter 1: General

- Single article: subject of the agreement

Chapter 2: Action

- Action, duration and budget

Chapter 3: Grant

- Amount, reimbursement rates, eligible costs

Chapter 4: Rights and obligations

- To implement the action: resources, in-kind contributions, subcontracts
- Grant administration: reporting, payments, audits
- Background and results: access rights, protection of results, exploitation, dissemination
- Others: gender equality, ethics, confidentiality

Chapter 5: Division of roles

- Roles and responsibilities, internal arrangements

Chapter 6: Rejection, reduction, penalties, termination, etc.

- Rejection, reduction, recovery and penalties
- Suspension and termination of the action

Chapter 7: Final provisions

- Accession, entry into force, amendments, applicable law

Source :
Research and
Innovation
presentation

H2020 Grant Agreement

Chapter 1: General

- Single article: subject of the agreement

Chapter 2: Action

- Action, duration and budget

Chapter 3: Grant

- Amount, reimbursement rates, eligible costs

Chapter 4: Rights and obligations

- To implement the action: resources, in-kind contributions, subcontracts
- Grant administration: reporting, payments, audits
- Background and results: access rights, protection of results, exploitation, dissemination
- Others: gender equality, ethics, confidentiality

Chapter 5: Division of roles

- Roles and responsibilities, internal arrangements

Chapter 6: Rejection, reduction, penalties, termination, etc.

- Rejection, reduction, recovery and penalties
- Suspension and termination of the action

Chapter 7: Final provisions

- Accession, entry into force, amendments, applicable law

ARTICLE 34 — ETHICS AND RESEARCH INTEGRITY

34.1 Obligation to comply with ethical and research integrity principles

The beneficiaries must carry out the action in compliance with:

- (a) ethical principles (including the highest standards of research integrity)
- 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 or for activities which destroy human embryos (for example, for obtaining stem cells).

The beneficiaries must ensure that the activities under the action have an **exclusive focus on civil applications**.

The beneficiaries must ensure that the activities under the action do not:

- (a) aim at human cloning for reproductive purposes;
- (b) intend to modify the genetic heritage of human beings which could make such changes heritable (with the exception of research relating to cancer treatment of the gonads, which may be financed),
or
- (c) intend to create human embryos solely for the purpose of research or for the purpose of stem cell procurement, including by means of somatic cell nuclear transfer.

The beneficiaries must respect the highest standards of research integrity — as set out, for instance, in the European Code of Conduct for Research Integrity⁴⁹.

This implies notably compliance with the following essential principles:

Evaluation ex-post

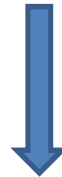
- Contrôles ad hoc
- Procédure d'audit : proposée par le panel d'experts et mis en œuvre par la Commission

Follow up

- Nouvelle procédure
- Vise à évaluer la prise en compte et la mise en œuvre de l'ensemble des demandes de la Commission
- Pour des projets finis ou sur le point de l'être
- Révision de l'ensemble des documents
- Evaluation de l'adéquation entre les obligations et ce qui a été fait

Conséquences pour le projet

- Avant la signature du GA
 - Nécessite de répondre clairement aux questions posées par le panel
 - Mise en œuvre des mesures requises (ex. nomination d'un expert éthique indépendant)
- Après la signature du GA
 - Conformité de la mise en œuvre des mesures

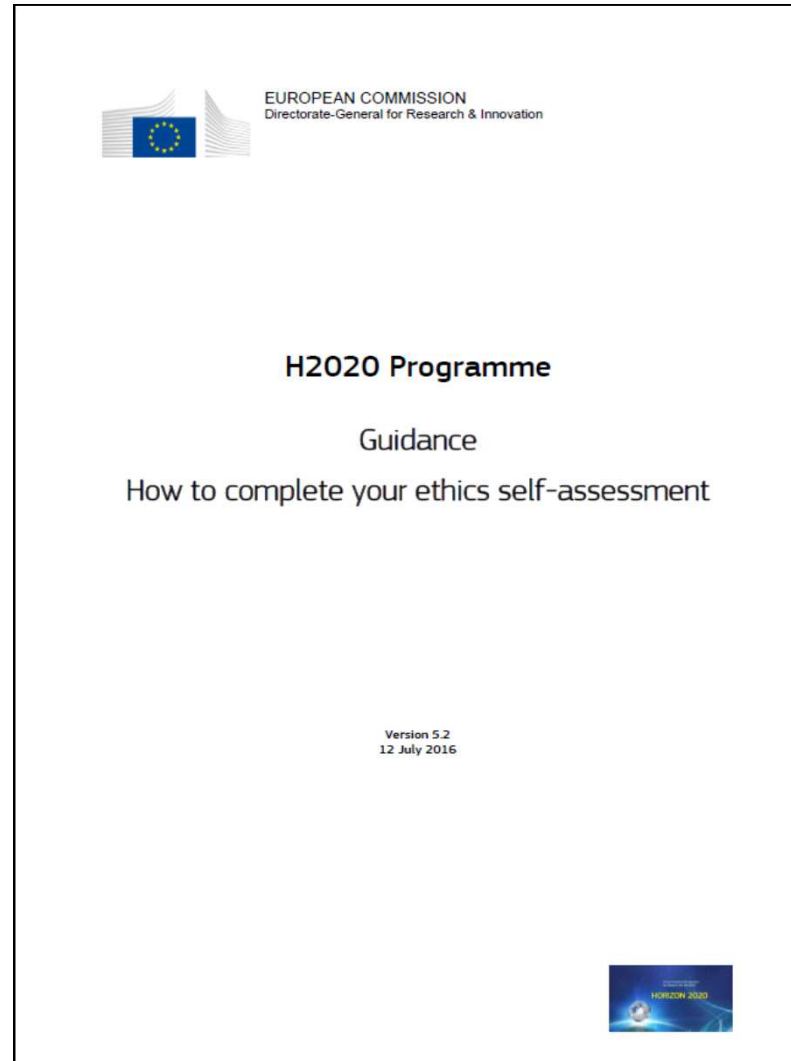


Possibilité de sanctions financières prononcées par la Commission
ou de suspension du projet

Pour vous aider (1)

- Documents mis à disposition par la Commission :
 - Principes généraux.
 - Conseils sur la forme

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



Pour vous aider (2)

- La Plateforme Ethique et Biosciences
- Mission confiée par l'ITMO santé publique : aide au montage des projets européens

Appui projets

Participation projets

Prestations ciblées

SPÉCIALISÉE DANS L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Un interlocuteur unique pour les professionnels et le grand public

Genotoul Societal

Éthique & Biosciences

Enjeux sociétaux liés à la génomique et aux biotechnologies

<http://societal.genotoul.fr/>

Montage de projets

Suivi de projets

- 01 Avant la soumission du projet, le porteur de projet prend contact avec la plateforme via l'adresse générique ci-dessus et envoie une première version de son projet scientifique et des parties éthiques, idéalement 1 mois avant la date limite du dépôt du dossier, quand bien même la partie scientifique ne serait pas finalisée.
- 02 La plateforme accuse réception de la demande et donne au porteur de projet une réponse sur la procédure à suivre et des conseils de rédaction, dans un délai maximum d'une semaine. Un rendez-vous téléphonique peut être organisé à ce stade.
- 03 Le porteur de projet renvoie une version révisée du projet tenant compte des recommandations, avant la date limite du dépôt du projet.
- 04 Un nouvel échange sur les modifications à apporter pourra éventuellement avoir lieu avant la date limite du dépôt du projet.

Dans ce cadre, la Plateforme Genotoul Societal bénéficie du **soutien de l'ITMO Santé Publique** qui lui a confié une **mission d'appui aux aspects éthiques et sociétaux de projets**, notamment européens.

Afin de faciliter le traitement des dossiers, nous vous prions de bien vouloir adopter la formulation suivante dans l'objet de votre email :

ÉTHIQUE-Type d'appel d'offre-Acronyme du projet-NOM

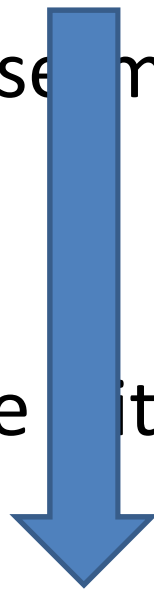
appui-projets@genotoul.societal.fr

CONTACT



Notre offre : aide à la rédaction de la partie éthique

- Gratuit pour les partenaires ITMO Santé Publique.
- Dans les autres cas génération d'un devis (tarifs validés par l'Inserm) :
 - Temps consacré
 - Thématique etc...
- Circuit de la demande (site web, réponse, validation).



Co-construction avec le porteur de projet ; accompagnement individualisé

En pratique.

- Contact via le site web.
- Aide peut porter sur la table (ethics check) et sur la partie rédactionnelle de la part B.
- Participation à un WP ou management éthique
- Trouver un expert indépendant
- RDV en personne et/ou téléphonique.
- Rédaction en collaboration avec l'équipe et à partir du draft scientifique (respect de la confidentialité) : identification des enjeux + moyens de mise œuvre.

Points de vigilance

- Correspondance entre la table et la part B.
- Autorisations administratives (tableau de ce qui est acquis et de ce qui sera à demander au démarrage du projet).
- Montrer comment dans ce projet particulier les textes et principes éthiques vont être appliqués : **ne pas faire de liste à la Prévert !!!**

Notre équipe

- Anne-Cambon Thomsen DR CNRS émérite, immunogénétique, éthique.
- Gauthier Chassang IE Inserm, juriste droit de la santé.
- Emmanuelle Rial-Sebbag, CR Inserm, juriste droit de la santé bioéthique.
- Réseau : infrastructure Biobanque + INRA ...

Service Ethique & Réglementation

Certifié ISO 9001

Le Service Commun Ethique et Réglementation de l'infrastructure BIOBANQUES est ouvert à l'ensemble de la communauté scientifique utilisant des ressources biologiques en recherche.

Une équipe spécialisée dans l'éthique impliquant les biobanques

Le Service Commun Ethique et Réglementation de l'infrastructure BIOBANQUES a pour mission de fournir un accompagnement aux biobanques sur les questions éthiques et réglementaires rencontrées dans l'accès ou l'utilisation des ressources biologiques (échantillons/données associées) à des fins de recherche en biologie et santé.

Il permet également de mettre en commun des expertises grâce à un réseau d'experts nationaux, de bénéficier d'une synergie avec d'autres activités de Plateforme telles que celles du réseau national pour la recherche clinique **F-CRIN**, ou de la Plateforme **GENOTOUL Societal**, de collaborer avec d'autres infrastructures établies au niveau national, comme **F-CRIN**, ou européen, comme **ECRIN** ou **BBMRI**. Il s'appuie également sur un réseau de correspondants étrangers compétents sur les thématiques développées au sein de l'infrastructure.

Des réponses opérationnelles et individualisées sur l'accès et l'utilisation des ressources biologiques

Le service expert Ethique et Réglementation apporte des conseils et des recommandations juridiques et éthiques aux acteurs des biobanques, notamment sur :

<http://www.biobanques.eu/fr/demande-de-prestations>

Des outils au service des Biobanques

- Fiche d'information sur la requalification des échantillons biologiques (avec F-Crin)
- Glossaire Commun des termes courants dans les domaines de l’Ethique et du Droit de la Recherche :
- Charte Ethique de l'Infrastructure BIOBANQUES



MERCI

Emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr