



LUNES AL SOST", SECTION-3 ETHICS ASPECTS AND SECTION: CÓMO ABORDARLO CORRECTAMENTE A NIVEL DE PROPUESTA"

DR. FRANCISCO J. CASTRO TOLEDO

| CEO & ETHICS DEVELOPER



ALGUNAS CUESTIONES PREVIAS

| Activity | Who? | When? | How? |
|--|---------------------------------------|--|--|
| Ethics Self-assessment | Applicant | Application phase | Consideration of ethical issues of the proposal |
| Ethics Pre-screening/Screening | Ethics experts and/or qualified staff | Evaluation phase | Review of application material |
| Ethics Assessment (for proposals involving hESC or raising serious ethical issues: severe intervention on humans) | Ethics experts | Evaluation/ Grant preparation phase | Review of application material |
| Ethics Check/Audit | Ethics experts | Implementation phase | Review of project deliverables/interview with applicants |

PASOS A SEGUIR PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA PREVIA AL INICIO DE UN PROYECTO HORIZONTE EUROPA



EU Grants

How to complete your ethics self-assessment

Version 2.0
13 July 2021

AUTOEVALUACIÓN ÉTICA

- Embriones y fetos humanos
- Participación de seres humanos
- Células o tejidos humanos
- Datos personales
- Animales
- Países no pertenecientes a la UE
- Medio ambiente, salud y seguridad
- **Inteligencia Artificial (ULTIMA INCLUSIÓN)**
- Doble uso
- Enfoque exclusivo en la aplicación civil
- Posible mal uso de los resultados de la investigación
- Otras cuestiones de ética

ETHICS & SECURITY

PART A (SECTION 4)

| Application Forms | |
|-----------------------|------------------|
| Proposal ID XXXXXXXXX | Acronym XXXXXXXX |

4 – Ethics and Security

Ethics issues table

This table should be completed as an essential part of your proposal. Please go through the table and indicate which elements concern your proposal by answering 'Yes' or 'No'. If you answer 'Yes' to any of the questions,

- indicate in the adjacent box at which page in your full proposal further information relating to that ethics issue can be found, and
- provide additional information on that ethics issue in the Ethics Self-Assessment section.

For more information on each of the ethics issues and how to address them, including detailed legal references, see the guidelines ['How to Complete your Ethics Self-Assessment'](#).

| 1. HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS AND HUMAN EMBRYOS | |
|---|--|
| Does this activity involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No | |
| If YES: | Will they be directly derived from embryos within this project? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| | Are they previously established cells lines? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| | Are the cell lines registered in the European registry for human embryonic stem cell lines? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| Does this activity involve the use of human embryos? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No | |
| If YES: | Will the activity lead to their destruction? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| 2. HUMANS | |
| Does this activity involve human participants? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No | |
| If YES: | Are they volunteers for non-medical studies (e.g. social or human sciences research)? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| | Are they healthy volunteers for medical studies? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| | Are they patients for medical studies? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| | Are they potentially vulnerable individuals or groups? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| | Are they children/minors? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| | Are they other persons unable to give informed consent? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| Does this activity involve interventions (physical also including imaging technology, behavioural treatments, etc.) on the study participants? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No | |
| If YES: | Does it involve invasive techniques? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| | Does it involve collection of biological samples? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |

Version of template used Page 17 of 24 Last saved dd/mm/yyyy HH:mm

This proposal version was submitted by [Name, FAMILY NAME] on [dd/mm/yyyy HH:mm:ss] Brussels Local Time. Issued by the Funding and Tenders Portal Submission Service.

| Application Forms | |
|-----------------------|------------------|
| Proposal ID XXXXXXXXX | Acronym XXXXXXXX |

ETHICS SELF-ASSESSMENT

If you have entered any issues in the ethics issue table, you must perform an ethics self-assessment in accordance with the guidelines ['How to Complete your Ethics Self-Assessment'](#) and complete the table below.

| Ethical dimension of the objectives, methodology and likely impact |
|---|
| <p>Explain in detail the identified issues in relation to:</p> <ul style="list-style-type: none"> – objectives of the activities (e.g. study of vulnerable populations, etc.) – methodology (e.g. clinical trials, involvement of children, protection of personal data, etc.) – the potential impact of the activities (e.g. environmental damage, stigmatisation of particular social groups, political or financial adverse consequences, misuse, etc.) |
| Compliance with ethical principles and relevant legislations |
| <p>Describe how the issue(s) identified in the ethics issues table above will be addressed in order to adhere to the ethical principles and what will be done to ensure that the activities are compliant with the EU/national legal and ethical requirements of the country or countries where the tasks are to be carried out. It is reminded that for activities performed in a non-EU countries, they should also be allowed in at least one EU Member State.</p> |

LA REVISIÓN ÉTICA – PRINCIPALES ÁMBITOS

El examen ético se centra en cuestiones como:

1. derechos humanos y protección de los seres humanos
2. protección y bienestar animal
3. protección de datos y privacidad
4. protección del medio ambiente
5. uso malintencionado de los resultados de la investigación
6. cumplimiento de la legislación internacional, comunitaria y nacional.

REQUISITOS ÉTICOS Y PAQUETES DE TRABAJOS ÉTICOS

1

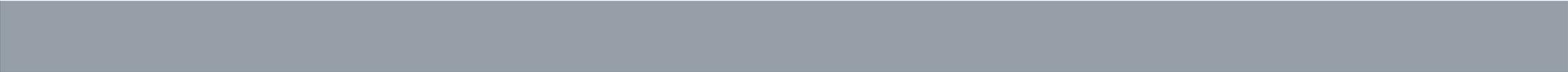
Entregas éticas: Todos los requisitos de ética que deben cumplirse después del inicio del proyecto se incluyen automáticamente en el acuerdo de subvención en forma de entregables. Estos entregables se conocen como "entregables de ética" y se colocarán en un paquete de trabajo generado automáticamente llamado "requisitos de ética".

2

El paquete de trabajo "**requisitos éticos**" - si es aplicable - se añade al acuerdo de subvención tan pronto como se haya completado la revisión ética. En este momento aparecerá como el último paquete de trabajo en la lista de paquetes de trabajo (WVP).



SOBRE LOS ASPECTOS ÉTICOS



INVESTIGACIONES QUE IMPLICAN MÁS QUE UN RIESGO MÍNIMO (I)

- "La noción de **riesgo mínimo** se utiliza para denotar las investigaciones en las que **la probabilidad y la magnitud de los daños o las molestias previstas no son mayores** en sí mismas que las que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. Los comités de ética de la investigación (REC) a veces utilizan el umbral de riesgo mínimo como criterio para exigir un examen ético completo" (pág. 19).



Ethics in Social Science and Humanities

October 2018

Disclaimer

This document has been drafted by a panel of experts at the request of the European Commission (DG Research and Innovation) and aims at raising awareness in the scientific community, and in particular with beneficiaries of EU research and innovation projects. It does not constitute official EU guidance. Neither the European Commission nor any person acting on their behalf can be made responsible for the use made of it.

INVESTIGACIONES QUE IMPLICAN MÁS QUE UN RIESGO MÍNIMO (II)

- Investigaciones en las que participan grupos potencialmente **vulnerables** y personas que no pueden dar su **consentimiento**;
- Investigaciones sobre **temas delicados** y sobre aquellos que puedan causar **estrés** psicológico, **ansiedad** o **humillación**;
- Investigaciones sobre temas potencialmente **delicados**, como el comportamiento sexual de los participantes; el comportamiento ilegal o político; las experiencias de violencia, abuso o explotación; la salud mental; la vida personal o familiar de los participantes; o su género o condición étnica. Las entrevistas de élite también pueden entrar en esta categoría.

INVESTIGACIONES QUE IMPLICAN MÁS QUE UN RIESGO MÍNIMO (III)

- Individuos o grupos en los casos en que normalmente se requiere un **guardián** para dar **permiso para el acceso inicial** o continuo a los participantes. Esto incluye la investigación en la que intervienen guardianes como profesionales adultos (por ejemplo, los que trabajan con **niños** o ancianos), o la investigación en comunidades (dentro o fuera de la UE) en las que el acceso a los participantes en la investigación no es posible sin el permiso de otro adulto, como otro miembro de la familia (por ejemplo, el padre o el esposo del participante) o un líder de la comunidad, y la investigación en la que los participantes tienen una relación de dependencia con el guardián (por ejemplo, empleados contratados a través de su lugar de trabajo). También puede ser necesario solicitar el permiso para acceder a otros grupos, por ejemplo, los participantes en un estudio de cohortes a largo plazo, a un productor de datos que controle el acceso al grupo.
- Investigaciones que impliquen un **engaño justificado** sin el consentimiento válido e informado de los participantes en el momento en que se lleve a cabo la investigación;
- Intervenciones **intrusivas o métodos de reunión de datos**, como la administración de sustancias, el ejercicio físico vigoroso o técnicas en que se persuade a los participantes de que revelen información que de otro modo no revelarían en el curso de la vida cotidiana. También, investigaciones que induzcan o puedan inducir estrés psicológico, ansiedad o humillación, o que causen más que un mínimo de angustia.

INVESTIGACIONES QUE IMPLICAN MÁS QUE UN RIESGO MÍNIMO (IV)

- Investigaciones en las que pueda ponerse en duda la **seguridad del investigador**;
- Investigaciones en las que participen los **encuestados a través de Internet**, en particular cuando se utilicen imágenes visuales, y en las que se discutan cuestiones delicadas o en las que los participantes y otras personas puedan ser identificadas en las imágenes visuales utilizadas o generadas.
- Medios de comunicación social y **participantes reclutados o identificados a través de Internet**, especialmente si la comprensión de la privacidad en estos entornos es polémica cuando se discuten cuestiones delicadas, por ejemplo, en grupos de debate "cerrados" en los que existe la posibilidad de que las citas sean identificables e incluso en los que se utilizan imágenes visuales.
- Cualquier investigación en la que se **recojan muestras biológicas** y/o se utilicen tecnologías de imágenes médicas como parte de la investigación de SSH.



UTILIZACIÓN DE ENGAÑO

- *Justificación sólida de la elección del método: única forma de lograr el objetivo*
- *Descripción de la obtención de consentimiento informado*
- *Demostrar que la utilización de engaño no dañará a los participantes*
- *Aprobación del comité de ética local antes del inicio del estudio*

INVESTIGACIÓN SECRETA

- Asegurar que no existe riesgo de infracción de Ley en ninguno de los países participantes
- Si la investigación se lleva a cabo fuera de la UE, asegurar que sería legal al menos en uno de los países miembro
- Salvaguarda del anonimato de los participantes y participantes
- Otras imposiciones legales del país local: investigaciones en materia de terrorismo u otro tipo de delito

EEAS(2016) 126

RESTREINT UE/EU RESTRICTED

Wider considerations.

I am also extremely conscious that it is likely that when we move to phase 2B and phase 3, there will be a number of other missions providing support to the Libyan authorities which will be sponsored by the International Community. We need ensure that both the activities of EUNAVFOR Med and the International Community are coordinated to mitigate the risk of fratricide. My OHQ are therefore working closely with the planning teams from these missions to improve awareness and deconfliction during the planning stages.

Whilst not directly relevant for the transition to phase 2B (Territorial Waters), a suitable and appropriate targeting process is required for me to successfully prosecute targets in phase 3. We will continue to assist EUMS to deliver appropriate Targeting doctrine that allows suitable processes to be developed and put in place.

In terms of Information Operations, we continue to develop ways to influence our Target Audiences (TAs), fully utilising Information Activities of Media (Public Relations and Public Information), PSYOPS and Key Leadership Engagement to achieve effect and contribute to the Comprehensive Approach. Due to the constraints of the JOA, I am unable to directly reach into the migrants countries of origin in order to dissuade them from travelling and making the dangerous crossing of the Mediterranean. However, I very much view this as part of a wider EEAS information campaign.

Before we move to phase 3, we need to address the intelligence gaps that I currently have; in particular information on the smuggler and traffickers' business model on land. In phase 2A I do not have the mandate to collect such intelligence or the assets with which to do so. Some Member States have provided intelligence related to this, but I need more from those Member States that are collecting intelligence in this area.

RECOGIDA DE DATOS DE INTERNET Y REDES SOCIALES

- Asegurar que se trata de personas reales
- Respeto a los términos y condiciones legales de las plataformas de origen, aunque se trate de páginas en código abierto.
- Tomar todas las medidas posibles para evitar la recolección de datos de menores y adultos vulnerables
- Considerar la sensibilidad de los datos: antecedentes penales, consumo de drogas, problemas financieros, problemas mentales, orientación sexual, opinión política, etc.
- Analizar las consecuencias que podrían darse para los usuarios en caso de hacerse públicos los datos.
- Grupos o foros cerrados: necesario consentimiento





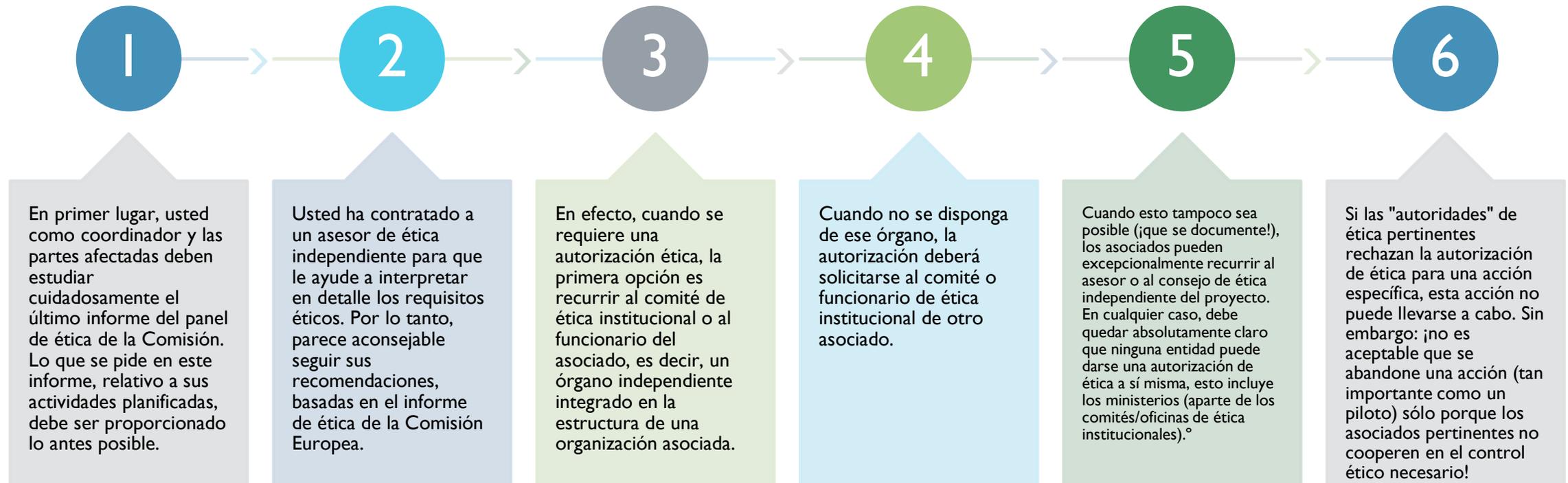
Identifying serious and complex ethics issues in EU-funded research

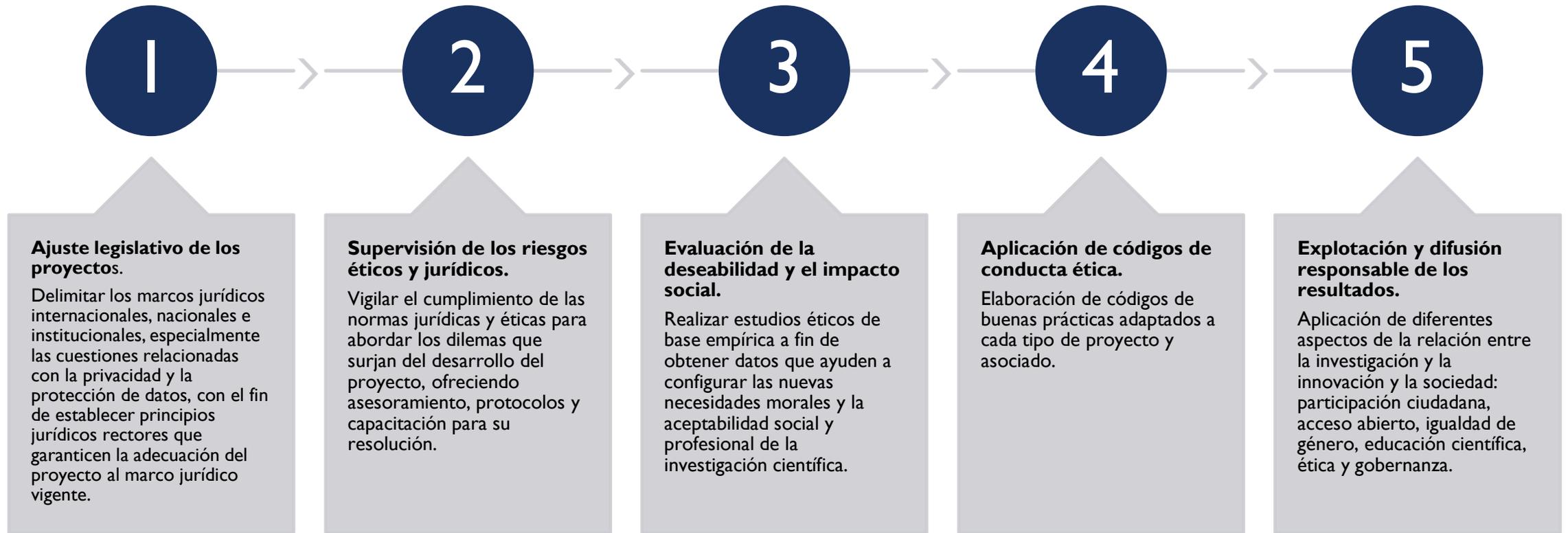
05 July 2021

INTELIGENCIA ARTIFICIAL: ASPECTOS ÉTICOS COMPLEJOS (P.9-10)

- *Seguridad civil* como área de aplicación de alto riesgo.
- Tecnología de vigilancia que no es necesaria o proporcionada en una sociedad democrática.
- La puntuación social, la elaboración automatizada de perfiles conductuales o psicológicos, o el uso de la econometría o la inteligencia artificial, para hacer determinaciones probabilísticas sobre los individuos y su comportamiento, grupos o poblaciones enteras que podrían violar la dignidad humana o conducir a la estigmatización, o a la discriminación contra ellos
- Sistemas/técnicas que tengan el potencial de provocar impactos sociales negativos significativos
- Sistemas/técnicas destinados a sustituir o influir en los procesos humanos de toma de decisiones
- Sistemas/técnicas/tecnología que puedan dar lugar a nuevas prácticas de manipulación, explotación o control social
- Potencial de tener implicaciones perjudiciales para los derechos humanos, subordinar, engañar o manipular a las personas, violar la integridad corporal o mental, crear apego o adicción, u ocultar el hecho de que las personas están interactuando con la IA.

ACLARANDO ALGUNAS CUESTIONES DE GOBERNANZA ÉTICA





IMPLEMENTACIÓN DEL WP ÉTICO



SOBRE LOS ASPECTOS DE PRIVACIDAD



CONTENIDO EN MATERIA DE PRIVACIDAD

Self assessment (PART A – 4.4)

- Recolección de Datos Personales (DP)
- Tratamiento de DP secundarios
- Transferencia de DP a/desde otros países de UE/no-UE
- Identificación tipo de datos y clasificación sensibilidad (art. 9.1 RGPD)Ideología política
 - Afiliación Sindical
 - Religión
 - Creencias filosóficas
 - Origen racial o étnico
 - Salud
 - Vida Sexual / orientación sexual
 - Datos genéticos/ biométricos
 - Antecedentes penales

Principales novedades respecto H2020:

- Sección de Data Management Plan en propuesta (PART B – 1.2)
- Implementación de DMP en todos los proyectos, independientemente de que incluyan “Open Research Data Pilot” o no (PART B – 1.2)

SECCIÓN DE DMP EN PROPUESTA (PART B – 1.2)

Resumen / tentativa del DMP que se pretende implementar en el caso de que la propuesta sea financiada → brevedad (max. 1 página)

CONTENIDO

- Características DP:
 - - Tipo de datos (experimentales, observacionales, imágenes, texto, etc);
 - - Categoría de sensibilidad (art. 9.1 RGPD)
 - - Origen de los DP
 - - Tamaño estimado de la base de datos
- Adecuación del tratamiento de DP para la consecución de los resultados de la investigación
- Medidas básicas preliminares para el cumplimiento de los principios *FAIR* (localizables, accesibles, interoperables, reutilizables)
- Forma en que se almacenarán y conservarán los datos

IMPLEMENTACIÓN DE DMP (PART B – 1.2)

Entregable M6 + actualización periódica (mínimo 1 actualización durante la finalización del proyecto)

CONTENIDO

- Identificación de los marcos normativos
- Características DP: detalle con exhaustividad de los puntos incluidos en el DMP de la propuesta – Privacy by design
- Identificación DPO / Responsable PD general del proyecto y de cada uno de los socios implicados en el tratamiento.
- Descripción detallada de las medidas aplicadas para el cumplimiento de los principios *FAIR*
- Política y medidas de almacenamiento y conservación de los DP
- Política y medidas para el acceso y transferencia de los DP: seguridad de los datos
- Asignación de recursos
- Guía sobre DP para los socios del proyecto
- Consideraciones éticas

DOCUMENTOS REFERENCIA

NORMATIVA:

- Reglamento General de Protección de Datos
- Leyes nacionales de los socios implicados en el tratamiento de DP
- Leyes nacionales de los lugares donde se produce la recolección de DP

GUÍAS COMISIÓN EUROPEA:

- Ethics and Data Protection, EC Guidelines, 2021
- Data Management Plan Template – Horizon Europe, EC Guidelines, 2021



NORMATIVA DE REFERENCIA PARA LA GESTIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS

CHARTER OF FUNDAMENTAL RIGHTS OF THE EUROPEAN UNION

- Declaración de derechos humanos → defición de los derechos, libertades y principios
- Orientación para evaluar las implicaciones éticas de una propuesta/proyecto
- https://beta.e-justice.europa.eu/581/EN/fundamental_rights

FUNDAMENTAL RIGHTS OF THE EUROPEAN UNION

Preamble

...ating an ever closer union among them, are resolved to share ...
...ues.

... and moral heritage, the Union is founded on the indivisible, u
... n, equality and solidarity; it is based on the principles of dem
... individual at the heart of its activities, by establishing the c
... an area of freedom, security and justice.

... the preservation and to the development of these c
... and traditions of the peoples of Europe
... tion of their public authorities
... development and c
... tishment.



THE EUROPEAN CODE OF CONDUCT FOR RESEARCH INTEGRITY

- Pautas generales para afrontar conflictos éticos en entornos de I+D
 - *Gestión de los datos*
 - *Trabajos colaborativos*
 - *Publicación y difusión de resultados*
- Definición general de malas conductas en la investigación y prácticas prohibidas
- Principios para la gestión de violaciones de buenas prácticas

The European Code of Conduct for Research Integrity

REVISED EDITION

GLOBAL CODE OF CONDUCT FOR RESEARCH IN RESOURCE-POOR SETTINGS

- Pautas para la gestión y promoción de la ética en I+D en entornos de pocos recursos

**GLOBAL CODE
OF CONDUCT**
FOR RESEARCH IN
RESOURCE-POOR
SETTINGS



www.globalcodeofconduct.org/

ÉTICA Y PROTECCIÓN DE DATOS (14/11/2018)

- data processing techniques that are invasive and deemed to pose a risk to the rights and freedoms of research participants, or techniques that are vulnerable to misuse; and
- collecting data outside the EU or transferring personal data collected in the EU to entities in non-EU countries.

[Table 1] Indicators of data processing operations that may entail higher ethics risks

| | |
|--|--|
| Types of personal data | <ul style="list-style-type: none"> * racial or ethnic origin * political opinions, religious or philosophical beliefs * genetic, biometric or health data * sex life or sexual orientation * trade union membership |
| Data subjects | <ul style="list-style-type: none"> * children * vulnerable people * people who have not given their explicit consent to participate in the project |
| Scale or complexity of data processing | <ul style="list-style-type: none"> * large-scale processing of personal data * systematic monitoring of a publicly accessible area on a large scale * involvement of multiple datasets and/or service providers, or the combination and analysis of different datasets (i.e. big data) |
| Data-collection or processing techniques | <ul style="list-style-type: none"> * privacy-invasive methods or technologies (e.g. the covert observation, surveillance, tracking or deception of individuals) * using camera systems to monitor behaviour or record sensitive information * data mining (including data collected from social media networks), 'web crawling' or social network analysis * profiling individuals or groups (particularly behavioural or psychological profiling) * using artificial intelligence to analyse personal data * using automated decision-making that has a significant impact on the data subject(s) |
| Involvement of non-EU countries | <ul style="list-style-type: none"> * transfer of personal data to non-EU countries * collection of personal data outside the EU |

ÉTICA, CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES



Social science and humanities

Solving complex societal problems requires the contributions from (one or more) SSH discipline(s)

- economics and business models
- legal and institutional frameworks
- policy-making and governance issues
- human behaviour / choices and ethics
- demographic realities and trends
- cultural values and historical dimension

Topics for which SSH contribution is particularly important are listed in the [H2020 online manual](#)

PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES:

- *Integridad y dignidad humana*
- *Honestidad y transparencia*
- *Respeto a la autonomía y libertad en la obtención de consentimientos*
- *Protección a los sujetos vulnerables*
- *Privacidad y confidencialidad*
- *Justicia e inclusión*
- *Minimización del daño y maximización del beneficio*
- *Respeto al medio ambiente y futuras generaciones*

OTROS DOCUMENTOS DE INTERÉS DE LA CE

INVESTIGACIONES/ PRODUCTOS CON DOBLE USO

- European Commission Guidance Note – Reserch Involving Dual-use Items
- List of items concerned – Annex I of Regulation No 428/2009

POSIBLE USO INDEBIDO DE LA INVESTIGACIÓN

- European Commission Guidance Note – Potential Misuse Of Research

INVESTIGACIONES CIVILES

- European Commission Guidance Note – Research With An Exclusive Focus On Civil Applications

IMPLICACIÓN DE REFUGIADOS, SOLICITANTES DE ASILOY MIGRANTES

- European Commission Guidance Note – Research On Refugees,Asylum Seekers And Migrants



**European
Commission**

¡GRACIAS!

fcastro@plusethics.com

froteda@plusethics.com

www.plusethics.com

