



Infoblatt

Ethik in Horizont 2020

1	Ethische Grundprinzipien in Horizont 2020	1
2	Ethik bei der Antragstellung	2
3	Der <i>Ethics Review</i> – Prozess und mögliche Konsequenzen.....	2
4	Unterstützung und Hilfestellung	4

1 Ethische Grundprinzipien in Horizont 2020

Forschung ist notwendig für den wissenschaftlichen Fortschritt, um gesellschaftliche Herausforderungen zu adressieren und um Innovationen und wirtschaftliches Wachstum zu ermöglichen. Hierbei sind auch das Wohl von Menschen und Umwelt sowie mögliche Folgen der Ergebnisse und deren Beherrschbarkeit zu berücksichtigen. Daher sind Forschungsvorhaben rechtliche, aber auch ethische Grenzen gesetzt. Horizont 2020-Zuwendungsempfänger sind **vertraglich verpflichtet zur Beachtung ethischer Grundprinzipien**, zu **Forschungsintegrität** (siehe Europäischer Verhaltenskodex für Forschungsintegrität¹) sowie zur **Einhaltung anzuwendender internationaler, europäischer und nationaler Gesetze**². Zu ethischen Grundprinzipien zählen beispielsweise (keine vollständige Liste):

- Respekt der menschlichen Würde und Unversehrtheit,
- Transparenz, z.B. bei Studienteilnahme (freiwillige Zustimmung, Patientenaufklärung),
- Gerechtigkeit, Gleichstellung und Schutz vulnerabler Personen,
- Wahrung von Vertraulichkeit und Respekt von Privatsphäre (Datenschutz),
- im Fall von Tierversuchen: Sicherstellen des Tierwohls durch Befolgen der “3 R-Regel”³,
- gerechter Vorteilsausgleich bei Forschung in Drittländern (z.B. bei der Nutzung genetischer Ressourcen).

¹ http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf

² Art. 34 Finanzhilfvereinbarung

³ 3-R-Regel: Reduce, Replace, Refine nach W.M.S. Russell & R.L. Burch (1959): The Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen, insbesondere S. 69-154

Manche Aktivitäten sind von der EU-Förderung ganz ausgeschlossen⁴. Dazu gehören das Klonen von Menschen zu Reproduktionszwecken, Veränderungen des menschlichen Erbguts, durch die solche Änderungen vererbt werden könnten, sowie die Herstellung menschlicher Embryonen ausschließlich zu Forschungszwecken oder zur Gewinnung von Stammzellen.

2 Ethik bei der Antragstellung

Im **Antragsteil A** ist die **Ethics Issues**-Tabelle auszufüllen. Diese fragt über Ja/Nein-Antwortmöglichkeiten, ob das Projekt ethisch relevante Punkte berührt, wie:

- 1) Humane embryonale Stammzellen⁵, Embryonen, fetale Zellen/Gewebe,
- 2) Menschen (Probanden), deren Aufklärung/ Einwilligung,
- 3) menschliche Zellen/Gewebe,
- 4) personenbezogene Daten und deren Schutz,
- 5) Versuche an Tieren,
- 6) Forschung außerhalb der EU / in Entwicklungsländern,
- 7) Gefahren für Umwelt, Gesundheit und Sicherheit,
- 8) möglicher schädlicher Missbrauch der Ergebnisse, z.B. militärisch, Dual use / Misuse.

Im **Antragsteil B** soll mittels eines **Ethics Self Assessment** dargestellt werden, wie die ethisch sensiblen Punkte im Rahmen des Projektes adressiert werden. Hierfür ist eine hilfreiche und gut verständliche **Anleitung im Participant Portal** von Horizont 2020 verfügbar⁶. All diese Aspekte müssen auch jeweils der nationalen Gesetzgebung gerecht werden.

Die **Einbindung von Ethik-Experten**, eines ethischen Beirats oder ein begleitendes **Arbeitspaket „Ethik“** im Arbeitsplan tragen zur Berücksichtigung von ethikrelevanten Aspekten in Forschungsvorhaben bei. Für geplante klinische Studien müssen auch der Stand der Genehmigungsverfahren bei regulatorischen Behörden und Voten der zuständigen Ethikgremien dargelegt werden.

3 Der *Ethics Review* – Prozess und mögliche Konsequenzen

In Horizont 2020 werden alle zur Förderung vorgeschlagenen Projekte auf die Einhaltung ethischer Grundprinzipien geprüft (*Ethics Review*). Dieser Prüfprozess besteht aus **Pre-Screening, Screening**

⁴ Art. 19.3 der EU Verordnung N° 1291/2013

⁵ Für deutsche Einrichtungen gilt das Stammzellgesetz: § 4 StZG: Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen

⁶ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf

und Assessment (vgl. Abb. 1), wobei je nach ethischer Bedenklichkeit und den Ausführungen im Antrag nicht in jedem Fall alle Stufen notwendig sind. Erst **nach Abschluss des Prüfprozesses** kann die **Finanzhilfvereinbarung (grant agreement) unterschrieben** werden und die Förderung beginnen.

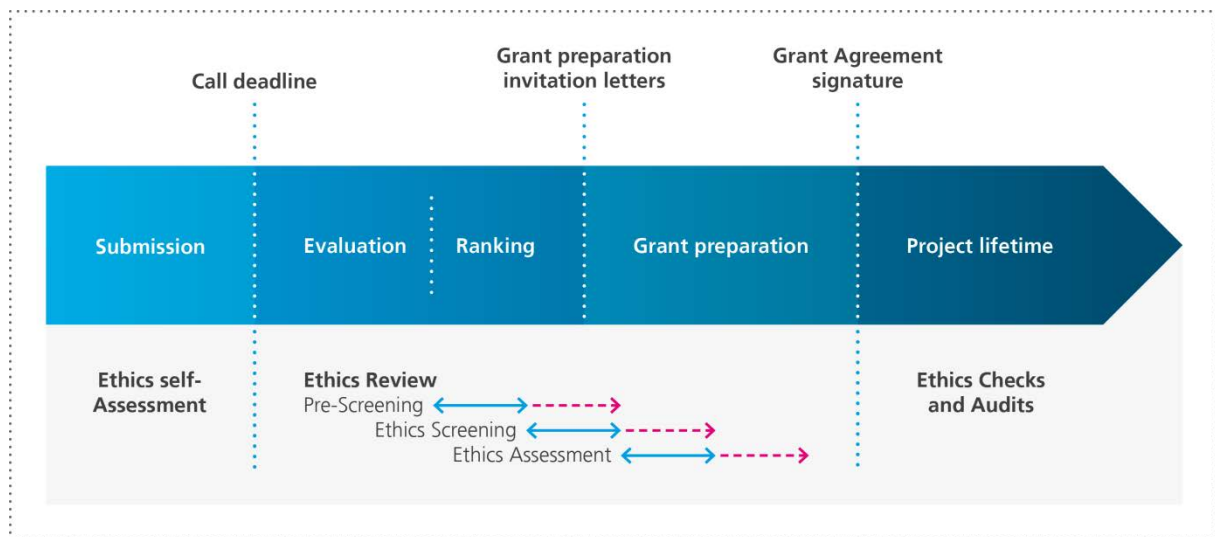


Abbildung 1: Die Prüfung ethischer Aspekte in Horizont 2020-Projekten (Quelle: DLR-PT)

1. Pre-Screening: Schon während der wissenschaftlichen Begutachtung werden Berührungspunkte des Vorhabens mit o.g. ethisch relevanten Aspekten überprüft. Sollten keine ethischen Bedenken vorliegen oder alle relevanten Punkte adäquat adressiert sein, wird das Vorhaben als ethisch unbedenklich eingestuft (**ethics clearance**) und die Finanzhilfvereinbarung kann - vorbehaltlich weiterer Änderungen - unterzeichnet werden.

2. Screening: Identifizieren Gutachter/innen kritische Punkte oder sind ethisch besonders heikle Aktivitäten (z.B. bei Untersuchungen an Kindern) geplant, wird für die sorgfältige Prüfung ein Gremium aus Ethikexperten hinzugezogen. Es werden die Ziele, die methodische Vorgehensweise sowie zu erwartende Forschungsergebnisse und Auswirkungen des Vorhabens abgeschätzt. Sind ethische Fragen gut adressiert, d.h. sind entsprechende Maßnahmen vorgesehen und ggf. Genehmigungen eingeholt, gilt der Antrag als ethisch unbedenklich und erhält eine **ethics clearance**. Die Experten können aber auch verschiedene Maßnahmen und Abänderungen anraten (**recommendations**) oder fordern (**requirements**). **Requirements werden Bestandteil der Finanzhilfvereinbarung und sind vertraglich bindend!** Unter Bedingung der Umsetzung und Einhaltung dieser Vorgaben gilt der Antrag als ethisch unbedenklich unter Vorbehalt (**conditional clearance**). Beispiele für mögliche **requirements** sind:

- Regelmäßige Ethik-Audits oder Berichte gegenüber an die Europäische Kommission,
- Hinzuziehen eines Ethikbeirats oder unabhängiger Berater,
- Abwandlung der Methodik/ Vorgehensweise entsprechend Standards/ nationalen Vorgaben.

⁷ gemäß Art. 34.2 des Grant Agreement

3. Assessment: Werden große Mängel im Umgang mit ethischen Problemfeldern festgestellt oder ganz besonders komplexe ethische Aspekte nicht adäquat berücksichtigt, kommt es zu einer vertieften Prüfung. Mögliche Ergebnisse des Assessments sind ggf. weitere Forderungen und Bedingungen, die im Antrag umgesetzt werden müssen (*conditional clearance*); aber auch die Ablehnung eines Projekts aufgrund ethischer Vorbehalte ist möglich.

4 Unterstützung und Hilfestellung

Bei Fragen zu ethischen Aspekten in lebenswissenschaftlichen Projektideen beraten wir Sie gern. Hilfreiche Tipps finden Sie auch auf verschiedenen Webseiten u.a.

- bei der EU-Kommission: http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/grants/from-evaluation-to-grant-signature/grant-preparation/ethics_review_en.htm ,
- bei dem Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen für u.a. Mustertexte, Checklisten, Probandeninformation / -einwilligung, Formulare für Anträge...: <http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php/de/>.
- Das EU-Projekt *Responsible Research and Innovation* (RRI) bietet eine Broschüre und Webseite mit Beispielen und Hilfestellungen zu „RRI tools“ an: <http://www.rri-tools.eu/>, z.B. „Training and Resources in Research Ethics Evaluation“ (TRREE).

Die Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften (NKS-L) arbeitet im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung. Sie wird gemeinsam vom DLR Projektträger (DLR PT) und dem Projektträger Jülich (PtJ) betreut. Sie ist einer der von der Bundesregierung autorisierten Ansprechpartner der Europäischen Kommission in Deutschland für Horizont 2020, das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der Europäischen Union. Ihre Zuständigkeit umfasst die Programmteile „Gesundheit, demografischer Wandel, Wohlergehen“ (NKS Gesundheit, betreut durch DLR PT) und „Ernährungs- und Lebensmittelsicherheit, nachhaltige Land- und Forstwirtschaft, marine, maritime und limnologische Forschung und Biowirtschaft“ sowie die Schlüsseltechnologie „Biotechnologie“ (NKS Bioökonomie, betreut durch PtJ) im Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der Europäischen Union, Horizont 2020. Sie berät zu Fördermöglichkeiten und unterstützt bei der Antragstellung.

Impressum

Die Infoblätter werden herausgegeben durch:
Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.
DLR Projektträger
Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften

Anschrift:
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn
Tel.: 0228 3821-1697
E-Mail: nks-lebenswissenschaften@dlr.de
www.nks-lebenswissenschaften.de

**Verantwortliche nach § 55, Abs. 2,
Rundfunkstaatsvertrag: Dr. Sabine Steiner-Lange**

Quellennachweise
S.1: Thinkstock
S.3: DLR-PT, NKS-L



Stand: April 2017