

Aspects éthiques

La dimension éthique de la recherche est une préoccupation pour toutes les actions financées au titre du programme-cadre « Horizon 2020 ». Les participants doivent évaluer ces considérations dès la préparation de l'action. Il s'agit de répondre aux exigences réglementaires, mais surtout d'améliorer la qualité de la recherche menée.

Pourquoi prendre en compte les aspects éthiques ?

L'examen éthique (« *Ethics Appraisal Procedure* ») permet d'évaluer et de répondre aux implications éthiques des activités de recherche envisagées dans le cadre d'une action (ou projet) financée au titre d'Horizon 2020.

En effet, les participants à l'action sont tenus de se conformer à la législation nationale applicable en matière d'éthique ainsi qu'à celles en vigueur dans les pays où l'action est réalisée. Le cas échéant, ils sollicitent l'approbation du comité d'éthique national ou local compétent, avant le lancement de l'action.

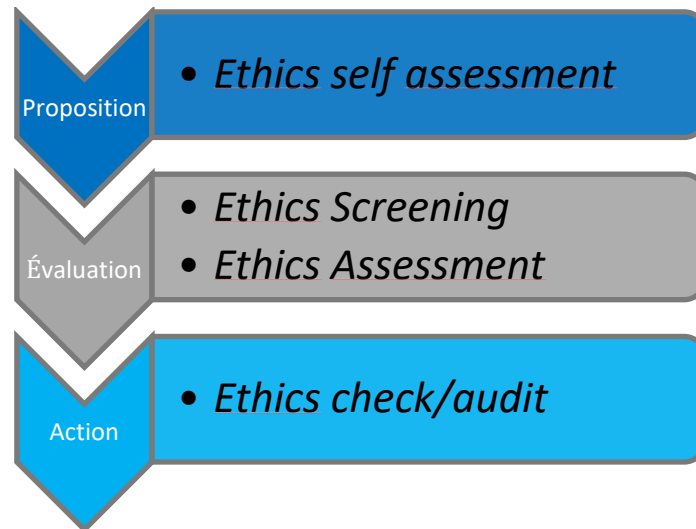
Les considérations éthiques évaluées à cette occasion sont doubles :

- la dimension éthique de la recherche menée (par exemple : la conformité avec les droits de l'homme, le bien-être animal, le traitement des données personnelles, la protection de l'environnement, etc.) ;
- les aspects liés à l'intégrité de la recherche menée (par exemple : la lutte contre la falsification et le plagiat, le respect des droits d'auteurs, etc.), dite également « intégrité scientifique ».

Comment répondre aux exigences d'Horizon 2020 en matière d'éthique ?

La bonne prise en compte des considérations éthiques fera l'objet d'évaluations et de contrôle durant tout le cycle de vie de l'action, de sa conception à sa mise en œuvre.

L'examen éthique (« *Ethics Appraisal Procedure* »)



Au stade de la proposition : l'auto évaluation éthique (« *Ethics selfassessment* »)

Par qui ? Les participants (soit les bénéficiaires et les tiers impliqués dans l'action).

Quand ? Lors du montage de l'action.

Quoi ? Pour toutes les actions Horizon 2020, dès la préparation d'une proposition, il est demandé aux participants :

- d'analyser eux-mêmes les implications éthiques des activités de recherche proposées en complétant le tableau transmis par la Commission européenne (C.E.) ;
- d'intégrer le tableau d'auto évaluation (« [Ethics Issues Table](#) ») à la proposition.

Parallèlement à l'évaluation de l'action, ou juste après, la C.E. vérifiera, avec l'aide d'experts indépendants, que les propositions sont en conformité avec les principes éthiques et la ou les législations applicables en la matière.

Les propositions font ensuite l'objet d'une revue éthique et, selon le résultat de celle-ci, peuvent, si sélectionnées et mises en œuvre, faire l'objet de contrôles et d'audits sur la bonne prise en considération de ces enjeux éthiques en cours d'exécution de l'action.

Au stade de l'évaluation : la revue et l'évaluation éthiques (« *Ethics screening/assessment* »)

Par qui ? Experts éthiques indépendants

Quand ? Évaluation de la préparation et, le cas échéant, préparation de la convention de subvention

Quoi ? Premier niveau de contrôle (« *Ethics Screening* ») puis, lorsque cela est jugé nécessaire, l'évaluation approfondie de l'*Ethics Assessment*. Il s'agit d'une revue en détail des documents fournis. Si la proposition soulève des questions éthiques importantes, la C.E. peut contacter le coordinateur afin d'obtenir plus de documents.

À l'issue de cette revue, un rapport éthique (« *Ethics report* ») est remis par les experts à la C.E., statuant sur les possibles suites à donner, soit :

- Autorisation éthique (« *Ethics clearance* »)
- Autorisation éthique sous conditions (« *Conditional ethics clearance* »)
- Recommandation pour une évaluation plus approfondie
- Refus éthique

Lorsque l'autorisation éthique est octroyée sous conditions (« *Conditional ethics clearance* »), il peut être demandé, *via* le coordinateur, de :

- faire des rapports réguliers sur l'éthique,
- nommer un conseiller expert de l'éthique dans la gouvernance de l'action,
- se soumettre à des contrôles et audits éthiques,
- fournir de la documentation et des informations supplémentaires,
- adapter sa méthodologie.

En cours d'action : contrôles et audits éthiques (« *Ethics checks and audits* »)

Par qui ? Experts éthiques indépendants

Quand ? Pendant toute la mise en œuvre de l'action et jusqu'à 2 ans après la fin de l'action

Quoi ? Contrôles et audits du respect des principes et procédures éthiques

- ➔ **Lors des deux étapes de l'examen éthique**, le panel d'experts identifie les actions qui feront l'objet de contrôles effectués au cours de l'action. Cette procédure peut être également déclenchée à la demande des services de la C.E.
- ➔ **L'objectif des contrôles éthiques** est d'accompagner les participants dans la prise en compte des enjeux éthiques de leur recherche et, le cas échéant, de leur proposer des mesures préventives et/ou correctives. Ces contrôles sont diligentés sur la base des informations fournies par les participants. Ceux-ci peuvent être conviés pour en discuter, ou des visites de sites peuvent être organisées.
- ➔ **En cas d'infraction importante aux principes éthiques**, conformément aux dispositions prévues dans la convention de subvention, la C.E. peut diligenter un audit éthique.
- ➔ **Les contrôles et audits peuvent déboucher sur un avenant à la convention de subvention**, mais aussi, dans les cas les plus graves et sur décision de la C.E., déboucher sur des mesures allant d'une réduction de la subvention, à la résiliation de la convention.

Où trouver de l'aide ?

- [le guide « How to complete your ethics self-assessment »](#) ;
- [le manuel en ligne d'Horizon 2020](#) détaillant les différentes étapes de l'examen éthique et recensant les documents clés :
 - législation d'Horizon 2020,

- documents généraux d'orientation,
- documents ciblés par domaine.
- [L'Ethics Review Helpdesk](#) (sélectionner le sujet n°13 dans le formulaire) ;
- Le Code de conduite européen sur l'intégrité dans la recherche (« *The European Code of Conduct for Research Integrity* ») informant sur les standards internationaux en matière d'intégrité dans la recherche. Ce document de référence pour tous les chercheurs fait le point sur les bonnes et les mauvaises pratiques en science, en complément de tous les cadres nationaux applicable.

A savoir

Certains documents généraux d'orientation et documents ciblés par domaine faisant référence au 7^e programme-cadre restent applicables pour Horizon 2020.

Aspects éthiques : la base légale

Les règles de participation

- [Les règles de participation – article 13.3](#) :
« Une proposition qui va à l'encontre des principes éthiques [...] peut être à tout moment exclue des procédures d'évaluation, de sélection et d'attribution » ;
- [Règles de participation – article 14.1](#) :
« La Commission procède systématiquement à un examen éthique des propositions soulevant des questions d'éthique. Cet examen a pour objet de vérifier le respect des principes éthiques et de la législation en la matière et, dans le cas de travaux de recherche menés hors de l'Union, de s'assurer que les mêmes travaux auraient été autorisés dans un État membre » ;
- [Règles de participation – article 23.9](#) :
« Les participants respectent la législation nationale, les réglementations et les règles d'éthique en vigueur dans les pays où l'action est réalisée. Le cas échéant, ils sollicitent l'approbation du comité d'éthique national ou local compétent, avant le lancement de l'action ».

La convention de subvention

- [Convention de subvention](#) – article 34 :
 - Obligation de se conformer aux principes éthiques ;
 - Obligation de se conformer aux règles internationales, européennes et nationales ;
 - Les activités interdites dans tous les E.M. ne seront pas financées, même dans un état tiers ;
 - Les activités doivent être conformes aux exigences éthiques de l'annexe 1 ;
 - Avant toute activité ayant des implications éthiques, nécessité de fournir l'autorisation appropriée (avec au moins un résumé en anglais) ;
 - La subvention peut être diminuée/terminée si les participants contreviennent aux règles en matière d'éthique ;

- Des poursuites judiciaires sont possibles.
- Annotations de l'article 34 de la [convention de subvention annotée](#) : pour de plus amples informations sur les attentes de la C.E. sur la mise en œuvre de ses principes dans le cadre de l'action.

Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation (MESRI)
1, rue Descartes - 75231 Paris cedex 05

www.horizon-europe.gouv.fr

Fiche préparée par les membres du P.C.N. juridique et financier : MESRI, ANRT, CNRS, INSERM, CPU et AP-HP.
Mars 2021 (document non contraignant).