



MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Bienvenue ! Le webinaire commencera à 15h00

Le programme européen pour la recherche et l'innovation



Ce webinaire est enregistré pour mise en ligne ultérieure

La dimension éthique dans les projets Horizon Europe

PCN juridique et financier, Cluster 1 Santé, Cluster 2 SHS et Cluster 3 Sécurité

3 décembre 2024

Slido

Rejoignez-nous sur
[slido.com](https://www.slido.com)
[#ethique](https://twitter.com/ethique)



Slido

Est-ce que pour vous, l'éthique c'est :

0 6 6

une contrainte ?



une opportunité ?



Avertissement

Le contenu de la présente présentation ainsi que les éléments de toute nature l'accompagnant sont réalisés et fournis pour information uniquement, à la date indiquée ci-avant en planche 2.

Leurs auteurs et présentatrices ne sauraient être tenues responsables de l'utilisation susceptible d'en être faite par des tiers.

En aucun cas ce contenu et/ou éléments l'accompagnant ne sauraient remplacer les dispositions juridiques applicables ni un conseil juridique circonstancié.



Introduction

Qui sommes-nous ? Les points de contact nationaux (PCN)

Les missions principales des PCN :

Informier et sensibiliser :

- Promouvoir les opportunités de financement d'Horizon Europe auprès des communautés françaises de recherche, développement et innovation.

Aider, conseiller et former :

- Accompagner sur les modalités de fonctionnement du programme.

Vos PCN :

- Juridique et financier
- Culture, créativité et société inclusive (cluster 2)
- Santé (cluster 1)
- Sécurité (cluster 3)

Les intervenants de ce jour

Vania ROSAS
MAGALLANES



Sylvie GANGLOFF



Margot BURIDENT



Frédéric PERLANT



L'équipe du PCN juridique et financier

Fanny SCHULTZ (coord. ; 100%)



Irene CRETA (60%)



Cécile BARAT (40%)



Cécile Bréhin (50%)



**+ un(e) chargé(e) de mission à 40% à recruter
voir l'annonce pour partager ou postuler !**

Présentation du webinaire

Contexte

La dimension éthique dans les projets Horizon Europe, du montage à la mise en œuvre des projets

Ce webinaire s'adresse à toute personne impliquée dans le montage ou la mise en œuvre des projets

Objectifs

Comprendre les enjeux de l'éthique dans une proposition ou un projet Horizon Europe

Illustrer ces enjeux avec des focus dans les thématiques de la santé, des SHS et de la sécurité

Ne seront pas abordés :

- Les questions éthique complexes et graves

Sommaire

Introduction

1. Définition des questions éthiques dans Horizon Europe
2. Les questions éthiques dans les projets Horizon Europe
3. Focus santé, SHS et sécurité

Conclusions

Ressources utiles



1. Définition des questions éthiques dans Horizon Europe

Les aspects éthiques dans les projets européens

Les projets doivent respecter les principes éthiques (y compris les normes les plus élevées d'intégrité de la recherche) et le droit européen, international et national applicable.

Les candidats doivent avoir rempli l'auto-évaluation éthique dans le cadre de leur candidature.

⇒ voir Comment remplir votre auto-évaluation éthique (*How to complete your ethics self-assessment*) puisque les projets impliquant des questions éthiques font l'objet d'un examen

L'éthique est une partie intégrante de toutes les activités de recherche financées par l'Union européenne. La conformité éthique est considérée comme un élément clé pour atteindre une véritable excellence en recherche.

La différence entre éthique et réglementation

Ethique	Réglementation
Branche de la philosophie qui détermine ce qui est bon pour l'individu et la société	Corps de règles qui définit ce qui est autorisé ou interdit dans la société Les lois peuvent être neutres sur les questions éthiques ou servir à les promouvoir.
Basé sur des principes moraux envers soi-même et les autres	Basé sur des règles établies et formalisées
Influence la prise de décision via le sens moral	Influence la prise de décision via la crainte des sanctions
Volontaire	Obligatoire
Ex : Conduire prudemment pour ne pas blesser quelqu'un.	Ex : Conduire prudemment pour éviter une amende.

Principes directeurs

Article 19 du règlement Horizon Europe (2021/695) :

Obligations des participants - fournir une autoévaluation éthique détaillant les questions éthiques liées à :

- L'objectif du projet
- Sa mise en œuvre
- Son impact potentiel

Examen systématique des propositions :

- Identifier les projets soulevant des questions éthiques complexes ou graves
- Soumettre ces projets à une **évaluation éthique approfondie**

Article 14 du modèle d'accord de subvention (MGA) :

Normes éthiques et légales :

- Respecter les **normes éthiques les plus élevées**
- Se conformer aux lois applicables de l'UE, internationales et nationales

Valeurs fondamentales de l'UE :

- Respect de la **dignité humaine**, de la **liberté**, de la **démocratie**, de l'**égalité**, de l'**État de droit**, et des **droits humains**, y compris ceux des **minorités**

Les actions inéligibles au financement

Article 18 du règlement 2021/695 :

Les activités de recherche suivantes sont interdites :

- Le clonage humain à des fins de reproduction.
- La modification du patrimoine génétique humain transmissible aux générations futures.
- La création d'embryons humains uniquement à des fins de recherche ou de prélèvement de cellules souches (y compris par transfert nucléaire de cellules somatiques).

La recherche sur les cellules souches humaines (adultes et embryonnaires) peut être financée, sous réserve :

- Du contenu scientifique de la proposition.
- Du cadre légal des États membres concernés.
- Pas de financement pour les activités interdites dans **tous** les États membres.
- Pas de financement pour les activités interdites dans un **État membre particulier**, si réalisées dans cet État.

Article 14 du modèle d'accord de subvention (MGA) :

- Activités entraînant la destruction d'embryons humains interdites.

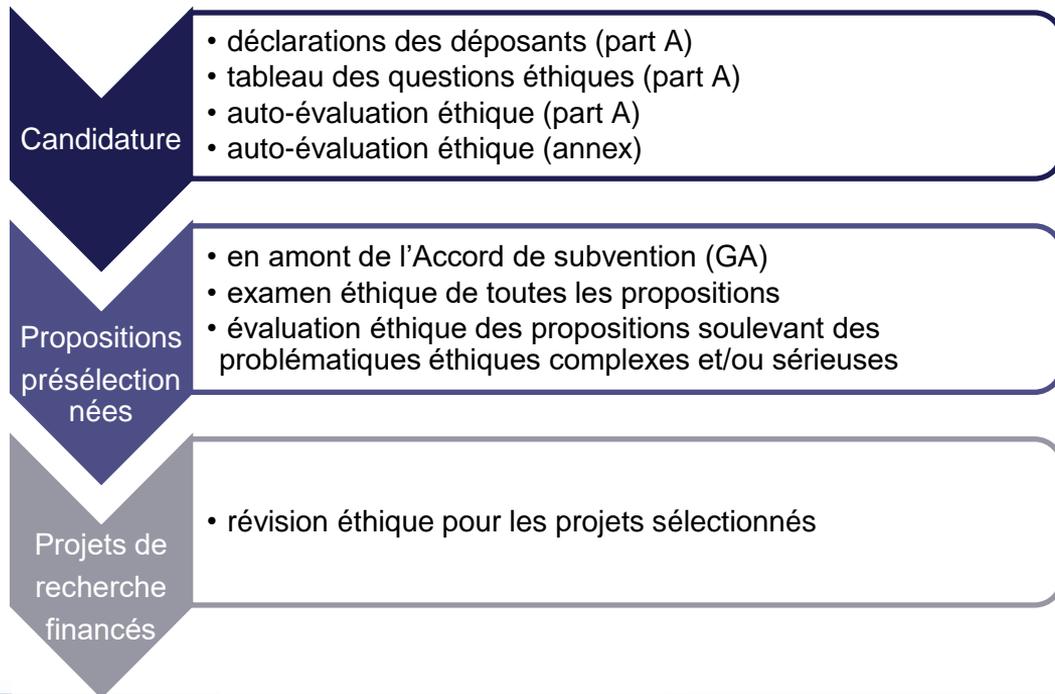
 Évalué par les évaluateurs scientifiques si l'un de ces éléments est présent et qualifié.



2. Les questions éthiques dans les projets Horizon Europe

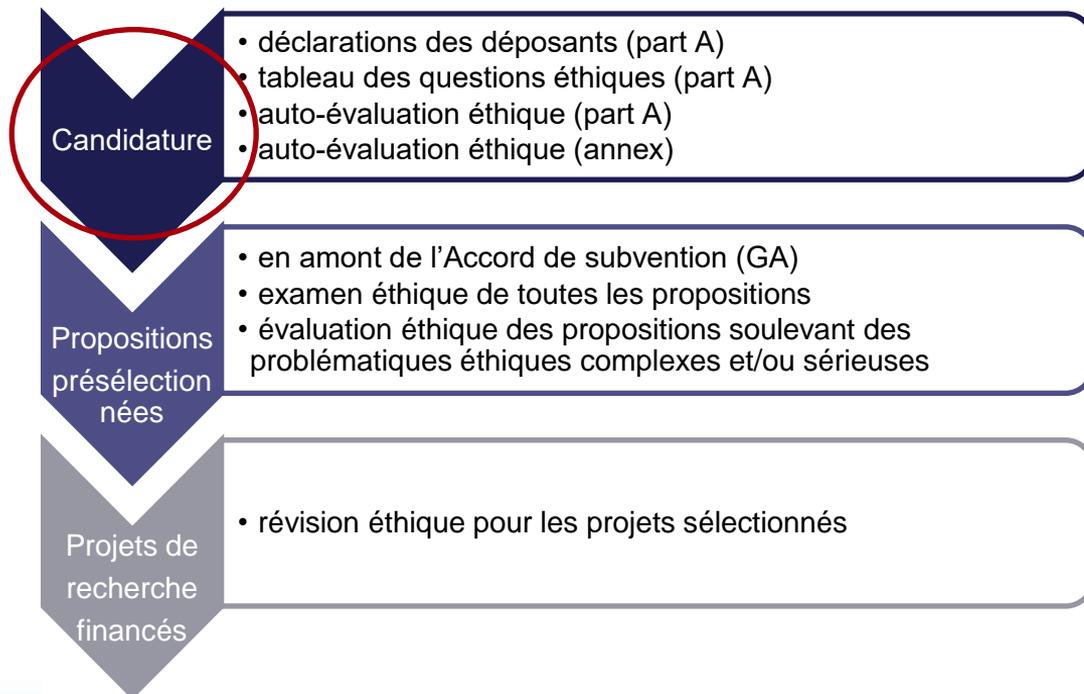
Processus d'évaluation éthique

Le processus d'évaluation et de traitement de la dimension éthique des activités financées dans le cadre d'Horizon Europe est appelé « processus d'évaluation éthique » ***Ethics Appraisal Process (EAP)***



Processus d'évaluation éthique

Le processus d'évaluation et de traitement de la dimension éthique des activités financées dans le cadre d'Horizon Europe est appelé « processus d'évaluation éthique » ***Ethics Appraisal Process (EAP)***



La Part A de la proposition - les déclarations des déposants

L'intégrité de la recherche

- 6) We declare that the proposal complies with ethical principles (including the highest standards of research integrity as set out in the ALLEA European Code of Conduct for Research Integrity, as well as applicable international and national law, including the Charter of Fundamental Rights of the European Union and the European Convention on Human Rights and its Supplementary Protocols. Appropriate procedures, policies and structures are in place to foster responsible research practices, to prevent questionable research practices and research misconduct, and to handle allegations of breaches of the principles and standards in the Code of Conduct.

La Part A de la proposition - les déclarations des déposants

Les application civiles

7) We declare that the proposal has an **exclusive focus on civil applications** (activities intended to be used in military application or aiming to serve military purposes cannot be funded). If the project involves **dual-use items** in the sense of [Regulation 428/2009](#), or other items for which authorisation is required, we confirm that we will comply with the applicable regulatory framework (e.g. obtain export/import licences before these items are used). *

- Vérifié par les évaluateurs scientifiques
- Déclaration suffisante – le dual use ne fait plus l'objet d'une évaluation par les évaluateurs éthiques

La Part A de la proposition - les déclarations des déposants

Les activités interdites

- 8) We confirm that the activities proposed do not
- aim at human cloning for reproductive purposes;
 - 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
 - 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.
 - lead to the destruction of human embryos (for example, for obtaining stem cells)

These activities are excluded from funding. *

- 9) We confirm that for activities carried out outside the Union, the same activities would have been allowed in at least one EU Member State. *

La Part A de la proposition table des questions éthiques

4 - Ethics & security

Ethics Issues Table

1. Human Embryonic Stem Cells and Human Embryos		Page
Does this activity involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve the use of human embryos?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
2. Humans		Page
Does this activity involve human participants?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Are they volunteers for non medical studies (e.g. social or human sciences research)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they healthy volunteers for medical studies?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they patients for medical studies?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they potentially vulnerable individuals or groups?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they children/minors?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they other persons unable to give informed consent?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" 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 checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve conducting a clinical study as defined by the Clinical Trial Regulation (EU 536/2014) ? (using pharmaceuticals, biologicals, radiopharmaceuticals, or advanced therapy medicinal products)	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	

?

- Doit être complété obligatoirement
- **Attention** par défaut toutes les réponses quelle que soit la proposition sont négatives
- Si le déposant répond [oui] à une question alors il doit apporter des explications

La Part A de la proposition table des questions éthiques

1. Human Embryonic Stem Cells and Human Embryos
2. Human participants
3. Human cells / tissues
4. Personal data
5. Animals
6. Non-EU countries
7. Environment & Health and Safety
8. Artificial Intelligence – NEW!
9. Other ethics issues

Intelligence artificielle

Questions à se poser concernant l'intelligence artificielle (IA)

1. L'activité proposée implique-t-elle le développement, le déploiement et/ou l'utilisation de l'IA ?
2. Le système/technique d'IA pourrait-il stigmatiser ou discriminer des personnes (en fonction du sexe, de la race, de l'origine ethnique, de l'âge, du handicap, de l'orientation sexuelle, de la religion, des opinions politiques, etc.) ?
3. Le système/technique d'IA interagit-il, remplace-t-il ou influence-t-il les processus de prise de décision humaine ? (Par exemple, des questions affectant la vie humaine, la santé, le bien-être, les droits de l'homme ou des décisions économiques, sociales ou politiques).

AI Ethics and Ethics by Design

<https://www.youtube.com/watch?v=QJtGzWmBQBw&t=5083s>

Minute 1:27:00

L'auto-évaluation – Part A de la proposition

Ethics Self-Assessment

?

Ethical dimension of the objectives, methodology and likely impact

Explain in detail the identified issues in relation to:

- 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.)

Remaining characters

5000

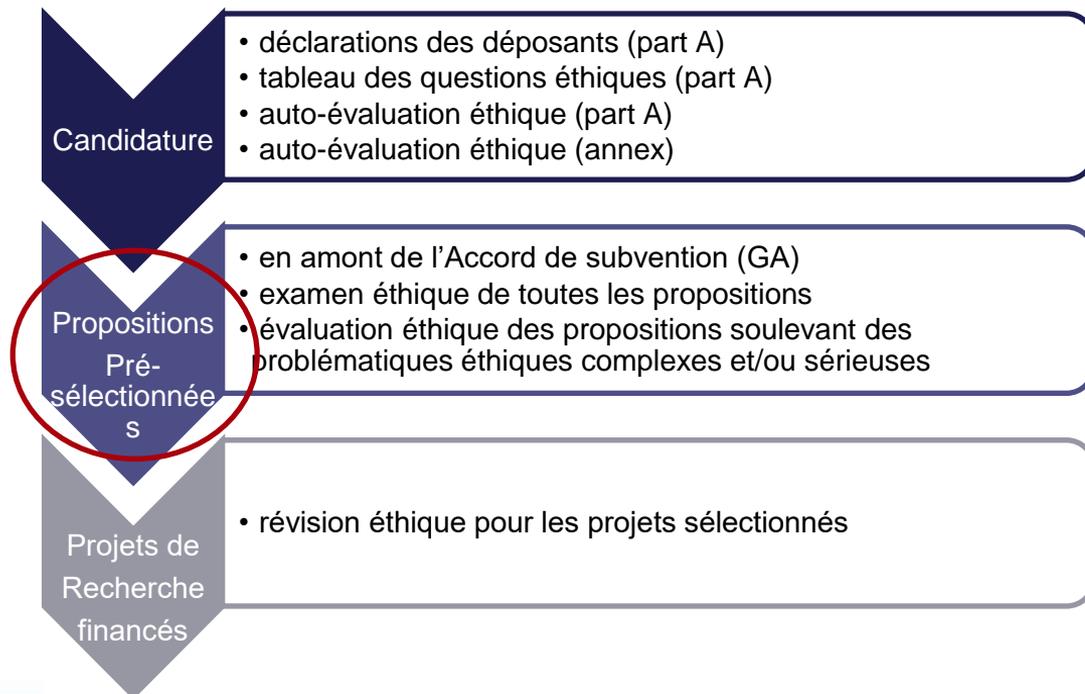
Compliance with ethical principles and relevant legislations

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.

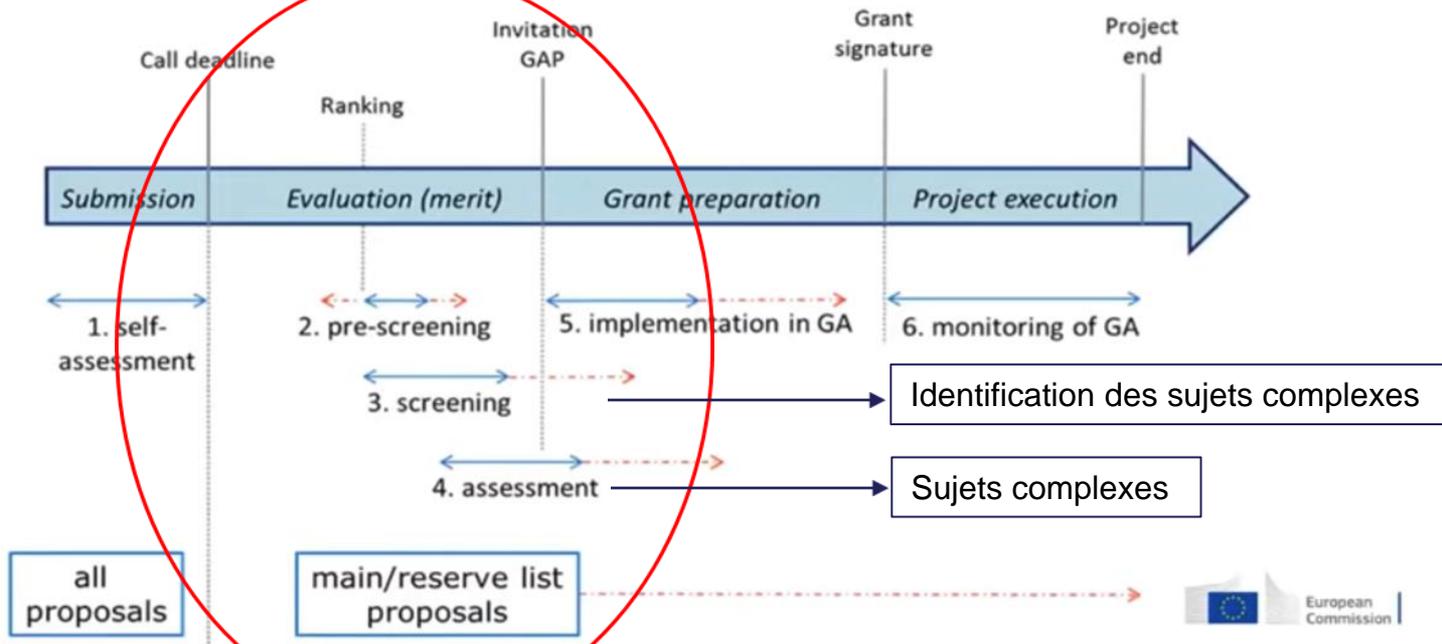
- Limité à 5000 caractères ;
- Possibilité de donner des explications complémentaires si nécessaire dans une annexe spécifique ;
- S'appuyer sur les guidelines « How to complete your ethics self assessment »

Processus d'évaluation éthique

Le processus d'évaluation et de traitement de la dimension éthique des activités financées dans le cadre d'Horizon Europe est appelé « processus d'évaluation éthique » **Ethics Appraisal Process (EAP)**



Le processus d'évaluation éthique



Ethics advisor et ethics advisory board

- **Nommé** (si justifié) :
 - Sur base volontaire : dans la proposition
 - De manière obligatoire : comme résultat de l'évaluation éthique
- **Caractéristiques** :
 - Nommé par le bénéficiaire/consortium
 - Externe et indépendant du bénéficiaire/consortium
 - Chargé de conseiller le bénéficiaire/consortium sur l'identification et la résolution des questions éthiques
 - Chargé de rendre compte à l'autorité d'octroi
 - Non responsable de la gestion et de la conformité éthiques
- Le **choix entre un « *ethics advisor* » et un « *ethics advisory board* »** doit refléter la taille de la subvention ainsi que le nombre, la gravité et la complexité des questions éthiques soulevées par la proposition.

Obligations éthiques et approche fondée sur les risques

- L'absence d'exigences en matière d'éthique ne signifie PAS l'absence d'obligations en matière d'éthique ;
- Une proposition approuvée peut toujours faire l'objet d'un contrôle ou d'une évaluation éthique et/ou peut devoir nommer un conseiller en éthique indépendant ou un comité d'éthique ;
- Article 19, paragraphe 4 de la convention de subvention : Les entités juridiques participant à une action doivent obtenir toutes les approbations ou autres documents obligatoires auprès des comités d'éthique nationaux ou locaux compétents ou d'autres organismes, tels que les autorités chargées de la protection des données, avant le début de l'action (conformité).
- L'Ethics Summary Report rappellera aux bénéficiaires les déclarations qu'ils ont faites et les questions éthiques soulevées par leurs propositions.
- Les candidats/bénéficiaires sont responsables du respect des normes éthiques. Ils doivent conserver les documents pertinents et les présenter sur demande.
- Éviter les exigences inutiles : les efforts administratifs doivent être en phase avec les projets.



Sessions de questions / réponses

Rejoignez-nous sur
slido.com
#ethique





3. Focus thématiques

A) Sciences humaines et sociales (cluster 2)

- Accessibilité au terrain
- Transparence (i.e. informer les participants de l'objet de l'étude)
- Formes d'accord donnée par les participants (le consentement)
- Formes de participation aux enquêtes (qui contacte qui, comment...)
- Terrain auprès de personnes en situation de vulnérabilité (enfants, migrants...) ou de de citoyens ressortissants de pays tiers
- Etudes sur des sujets à connotations politiques ou de sujets sensibles (radicalisation, pays en guerre, orientations sexuelles, opinions politiques, religion, consommation de substances...)
- Sécurité des participants : garantie d'anonymat et mesures prises pour assurer la protection des données personnelles
- Questions relatives au partage et à l'utilisation des données et aux usages potentiellement détournés des analyses
- Mesures préventives pour prévenir d'éventuels préjudices politiques, moraux, économiques
- Mesures préventives pour assurer la sécurité des chercheurs (dans certaines zones, pays, quartiers et lieux d'enquêtes...)

Le formulaire de consentement (et la notice d'information)

Cette recherche est réalisée dans le cadre de XXXXX sous la direction de XXXXX Nom du responsable scientifique et du Laboratoire et catégories de personnes habilitées)

Cette recherche a pour but de XXXXX (Finalité et avantages dans un vocabulaire à la portée de tous)

Votre participation à cette recherche repose sur le volontariat et n'implique aucun risque ou inconfort pour vous Pour les besoins de cette recherche, vous serez amené à XXXXX (lister ce que le participant devra faire, réaliser...)

La participation à cette recherche est d'environ XXXXX (durée totale et nombre de participation, entretiens)

Aucune information personnelle ne sera diffusée et toutes les données recueillies seront utilisées aux seules fins de cette recherche et resteront strictement confidentielles. Les résultats publiables de cette recherche seront anonymes Seuls le(s)

Responsable(s) scientifique(s) et les chercheurs y auront accès.

Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer votre consentement à tout moment sans vous justifier et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement européen (2016 679 du 25 mai 2018 vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier ou supprimer ainsi que poser des questions au sujet de la recherche en tout temps en communiquant avec le Responsable scientifique du projet en contactant XXXXX (Prénom, Laboratoire, adresse, Mail et téléphone)

En signant ce formulaire, vous certifiez que vous avez lu et compris les renseignements ci dessus et qu'on vous a avisé que vous étiez libre d'annuler votre consentement ou de vous retirer de cette recherche en tout temps, sans préjudice

Je soussigné(e) e):.....(Nom Prénom)

Confirme avoir lu et compris les renseignements ci dessus et consens librement à participer à cette recherche Je comprends les implications de cette recherche, à laquelle j'accepte de participer

Signature

DÉFINITIONS

Données à caractère personnel : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci après dénommée « personne concernée ») est réputée être une « personne identifiable » une personne qui peut être identifiée, notamment par référence à un identifiant, un numéro d'identification, des données de localisation, ou à un élément spécifique propre à son identité physique physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale

Traitement : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel telles que la collecte, l'enregistrement, la structuration, la modification, la consultation la communication, la diffusion, l'effacement ou la destruction

Responsable du traitement : la personne physique ou morale qui seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement Il s'agit dans tous les cas du Directeur de laboratoire

Sous-traitant : la personne physique ou morale, qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement (sous-traitant pour les sondages Nous sommes responsables des actes du sous-traitant donc prévoir une convention

Destinataire : la personne, qui reçoit des données à caractère personnel dans le cadre de la recherche, qu'il s'agisse ou non d'un tiers

LES TRAITEMENTS DES DONNÉES et notamment des données SENSIBLES

L'article 9 du RGPD en donne la définition et pose l'interdiction

Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale, ainsi que les données de santé, génétiques, biométriques ou encore concernant la vie ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits

L'article 9.2 prévoit quelques exceptions à cette interdiction

- La personne concernée a donné son consentement rétractable à tout moment
- Le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique
- Le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques

LES PRINCIPES CLÉS DE TOUT TRAITEMENT

Licite, loyal, transparent

Les données doivent être traitées de manière licite, loyale et transparentes au regard de la personne concernée(mentions d'informations claires et précises

Le principe de finalité du traitement

Les données personnelles ne peuvent être recueillies et traitées que pour une finalité déterminée explicite et légitime

La finalité doit être déterminée avant la collecte des données Pas de collecte « au cas où »

Lesdites données ne pourront pas être réutilisées ultérieurement pour une autre recherche sans obtenir le consentement écrit des personnes concernées

Les données peuvent être réutilisées sous certaines conditions

- Données anonymes
- Faire mention d'une réutilisation des données dans le formulaire de consentement

Le principe de proportionnalité et de minimisation

Seules les informations adéquates, pertinentes et nécessaires à la finalité du traitement peuvent faire l'objet du traitement Inutile de collecter des informations qui ne sont pas indispensables à la réalisation de l'étude Si possible, se passer de données personnelles

Le principe d'une durée de conservation limitée des données

Une durée de conservation doit être établie en fonction de la finalité de chaque traitement Il peut y avoir différentes durées pour différentes données au sein d'un même traitement.

Une fois le traitement réalisé et les résultats obtenus, inutile de conserver les données personnelles.

Anonymisez vos données

Seuls les formulaires de consentement et les données anonymes peuvent être conservées plus longtemps pour raisons de recherche (sauf obligations légales de conservation ou d'archivage)

Le principe de sécurité et de confidentialité

Les données collectées ne peuvent être consultées que par les personnes habilitées à y accéder en raison de leurs missions (mentionnées dans le formulaire de consentement).

Il est nécessaire de prendre toutes les mesures de protection nécessaire, physiques et logicielles, pour en garantir la confidentialité et éviter toute divulgation d'informations volontaires ou involontaires

Plus les données sont sensibles, plus la sécurité et la confidentialité doit être importante

L'INFORMATION DES PERSONNES (MENTIONS LÉGALES)

Le principe du respect des droits des personnes

L'article 13 du RGPD exige que soient communiquées les informations suivantes auprès de la personne concernée :

- Les coordonnées du responsable de traitement
- Les coordonnées du délégué à la protection des données ou de la personne en charge du traitement)
- La ou les finalités du traitement auquel sont destinées les données personnelles
- La base juridique du traitement (consentement de la personne concernée, le respect d'une obligation légale)
- Les destinataires des données ou catégories de destinataires y compris les partenaires
- L'existence d'un transfert de données vers un pays tiers (CE décisions d'adéquation)
- La durée de conservation des données ou, lorsque cela n'est pas possible, les critères permettant de déterminer cette durée
- L'existence du droit d'accès, de rectification, d'opposition ou de suppression des données de la personne concernée
- avec la mention d'une adresse mail (postale ou téléphone selon la population visée) permettant d'exercer ces droits
- Lorsque le traitement est fondé sur le consentement de la personne, l'existence du droit de retirer son consentement à tout moment (retrait de la recherche et arrêt de traitement des données déjà collectées)
- Le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL

Incidental Findings Policy (IFP)

sujets à risques

Recherche dans pays tiers

recherche dans pays à risque : sécurité du chercheur = *Provide a risk analysis and mitigation strategy.*

Les comités d'éthique

Les Comités d'éthique sont des groupes multidisciplinaires indépendants, composés de personnes désignées pour examiner les protocoles de recherche impliquant des êtres humains, qui contribuent à assurer en particulier, que la dignité, les droits fondamentaux, la sécurité et le bien-être des personnes participant à la recherche sont dûment respectés et protégés.

Les comités de protection des personnes CPP

Les Comités de Protection des Personnes (CPP) sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine. Cet avis, s'il n'est pas favorable, interdit la mise en place de la recherche.

Les termes de « **recherche impliquant la personne humaine** » désignent, tout essai ou expérimentation organisé et pratiqué sur l'être humain, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Institutional review board

Vous devez soumettre votre recherche pour un avis de l'IRB pour tout projet (hors loi Jardé) en dehors de la France mais porté par la France.

Les ***Institutional Review Boards (IRB)*** examinent les projets de recherche impliquant des sujets humains.

B) Santé (cluster 1)

Questions sur la table des questions éthiques (part A)

1. Human Embryonic Stem Cells (hESC) and Human Embryos (hE)
2. Human participants
3. Human cells/tissues
4. Personal data
5. Animals
6. Non-EU Countries
7. Environment & Health and Safety
8. Artificial Intelligence
9. Other ethics issues
10. Cross-cutting issue: potential misuse of results

Question 1 : cellules souches & embryons humains

4 - Ethics & security

Ethics Issues Table

1. Human Embryonic Stem Cells and Human Embryos		Page
Does this activity involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Will they be directly derived from embryos within this project?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they previously established cells lines?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are the cell lines registered in the European registry for human embryonic stem cell lines?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve the use of human embryos?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Will the activity lead to their destruction?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	

Embryons humain	Cellules souches embryonnaires (hESC)
Pourquoi avez-vous besoin d'utiliser des embryons ? Décrivez en détail leur origine et leur provenance. Disposez-vous des formulaires de consentement des parents ?	Décrivez l'origine, les lignées cellulaires et l'utilisation des lignées cellulaires dans votre recherche. Sont-elles déjà enregistrées dans le registre européen ?

➤ *Pas de financement pour le clonage humain à des fins de reproduction*

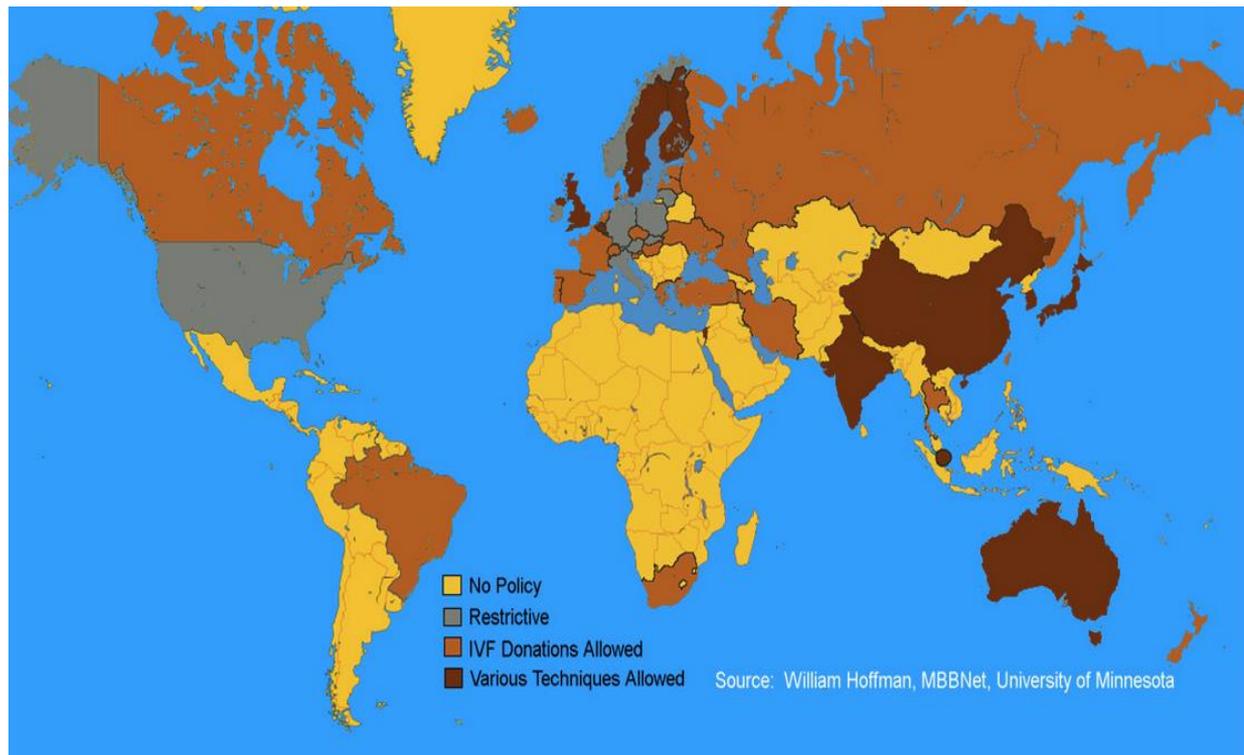
➤ *Pas de financement pour la création d'embryons humains à des fins de recherche ou pour l'obtention de cellules souches, y compris par transfert nucléaire de cellules somatiques*

➤ *Pas de financement pour la modification du patrimoine génétique des êtres humains de manière héréditaire.*

Question éthique complexe et sérieuse !

En France : <https://www.agence-biomedecine.fr/Recherches-sur-l-embryon-humain-et-les-cellules-souches-embryonnaires-humaines>

La réglementation est différente dans chaque pays



**Demandez
à vos partenaires !**

Question 2 : Participants humains

2. Humans

Does this activity involve human participants?	<input checked="" type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Are they volunteers for non medical studies (e.g. social or human sciences research)?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No
Are they healthy volunteers for medical studies?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No
Are they patients for medical studies?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No
Are they potentially vulnerable individuals or groups?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No
Are they children/minors?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No
Are they other persons unable to give informed consent?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No
Does this activity involve interventions (physical also including imaging technology, behavioural treatments, etc.) on the study participants?	<input checked="" type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Does it involve invasive techniques?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No
Does it involve collection of biological samples?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No
Does this activity involve conducting a clinical study as defined by the Clinical Trial Regulation (EU 536/2014) ? (using pharmaceuticals, biologicals, radiopharmaceuticals, or advanced therapy medicinal products)	<input checked="" type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
Is it a clinical trial?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No
Is it a low-intervention clinical trial?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No

Pour Horizon Europe :

La collecte d'échantillons biologiques, de données personnelles, d'interventions médicales, d'entretiens, d'observations, de suivi ou l'utilisation secondaire d'informations fournies à d'autres fins (par exemple, d'autres projets, des informations collectées officiellement, des sites de médias sociaux, etc.).

Les principales questions éthiques concernent :

- *respect des personnes et de leur dignité humaine*
- *répartition équitable des avantages et des charges*
- *droits et intérêts des participants*
- *nécessité de garantir le consentement libre et éclairé des participants (avec une attention particulière aux catégories vulnérables comme les enfants, patients, les personnes discriminées, minorités, personnes incapables de donner leur consentement, etc.)*

Détaillez les protocoles (critères et procédures de consentement éclairé, populations vulnérables, découvertes fortuites, gestion des risques, etc.). Cela peut inclure un formulaire d'études cliniques, en fonction de l'appel à projets.

En France : Selon le type de recherche, Comité de Protection des Personnes et/ou Comité d'Éthique Institutionnel (*Institutions Review Board*).

3. Human Cells / Tissues (not covered by section 1)		Page
Does this activity involve the use of human cells or tissues?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Are they human embryonic or foetal cells or tissues?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they available commercially?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they obtained within this project?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they obtained from another project, laboratory or institution?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they obtained from biobank?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	

Décrivez pourquoi vous utilisez des cellules humaines et comment

En France : Cela dépend de votre réponse (si vous les collectez, référez-vous à la question 2 ; si vous les achetez et les stockez ; si vous les importez/exportez ; ou si elles sont issues d'une biobanque).

Le Code de la Santé Publique (CSP) régit le don de cellules et de tissus.

Déclaration de l'institution au MESR (ou non), accords de transfert de matériel (MTAs), etc.

Cette section concerne les projets ayant des activités utilisant, produisant ou collectant des cellules et tissus humains.

Les principales obligations sont :

- *Suivre l'origine des cellules et tissus que vous utilisez, produisez ou collectez.*
- *Obtenir :*
 - *L'accréditation/la désignation/l'autorisation/le permis nécessaire pour utiliser, produire ou collecter les cellules ou tissus.*
 - *Le consentement libre et entièrement éclairé des donneurs.*

Question 4 : Données personnelles

4. Personal Data

Does this activity involve processing of personal data?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Does it involve the processing of special categories of personal data (e.g.: genetic, biometric and health data, sexual lifestyle, ethnicity, political opinion, religious or philosophical beliefs)?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Does it involve processing of genetic, biometric or health data?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Does it involve profiling, systematic monitoring of individuals, or processing of large scale of special categories of data or intrusive methods of data processing (such as, surveillance, geolocation tracking etc.)?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Does this activity involve further processing of previously collected personal data (including use of preexisting data sets or sources, merging existing data sets)?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Is it planned to export personal data from the EU to non-EU countries? Specify the type of personal data and countries involved	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Is it planned to import personal data from non-EU countries into the EU or from a non-EU country to another non-EU country? Specify the type of personal data and countries involved	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Does this activity involve the processing of personal data related to criminal convictions or offences?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

Décrivez les données collectées, en fonction de votre réponse, référez-vous à la question 2. Vos données sont-elles anonymisées ou pseudo-anonymisées ? Décrivez si vous devez les collecter/partager, etc. Décrivez les méthodes. Données sensibles ? Les autres pays collaborant avec vous sont-ils soumis au RGPD, comment allez-vous les gérer ?

En France : Nous sommes soumis au RGPD. Impliquez votre DPO dans le processus si possible.

Cette section concerne les projets de recherche impliquant le traitement de données personnelles, quelle que soit la méthode utilisée (par exemple, entretiens, sondages, questionnaires, récupération en ligne directe, etc.).

Données personnelles — Informations relatives à une personne physique identifiée ou identifiable. Inclut également le traitement des données personnelles.

Exemples : nom, adresse, numéro d'identification, profession, e-mail, CV, données de localisation, numéro de téléphone, données fournies par des compteurs intelligents, données détenues par un hôpital ou un médecin.



Question 5 : Animaux

5. Animals

Does this activity involve animals? Yes No

Are they vertebrates? Yes No

Are they non-human primates? (NHP) Yes No

Are they genetically modified? Yes No

Are they cloned farm animals? Yes No

Are they endangered species? Yes No

Décrivez les protocoles, le nombre d'animaux, et pourquoi vous devez utiliser des animaux pour votre recherche plutôt qu'une alternative.

Formation à la manipulation des animaux pour les utilisateurs (institutions).

En France : Les protocoles sont soumis aux CETEA, qui les transmettent au Ministère de l'Agriculture. Les autorisations OGM également (question 7).

Cette section concerne les projets de recherche impliquant des animaux.

Bien-être animal

Vous devez choisir des alternatives à l'utilisation d'animaux lorsque cela est possible et mettre en œuvre les principes de remplacement, réduction et raffinement (« les trois R »).

Primates non humains (PNH) — Étant donné que les primates non humains sont très proches des êtres humains, leur utilisation dans les expérimentations soulève des préoccupations éthiques particulières, ainsi que celles concernant les espèces en danger.

6. Non-EU Countries	Page
Will some of the activities be carried out in non-EU countries?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
In case non-EU countries are involved, do the activities undertaken in these countries raise potential ethics issues?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
It is planned to use local resources (e.g. animal and/or human tissue samples, genetic material, live animals, human remains, materials of historical value, endangered fauna or flora samples, etc.)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Is it planned to import any material (other than data) from non-EU countries into the EU or from a non-EU country to another non-EU country? For data imports, see section 4.	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Is it planned to export any material (other than data) from the EU to non-EU countries? For data exports, see section 4.	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Does this activity involve low and/or lower middle income countries , (if yes, detail the benefit-sharing actions planned in the self-assessment)	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Could the situation in the country put the individuals taking part in the activity at risk?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

Pour Horizon Europe, les activités doivent également être autorisées dans au moins un État membre. Décrivez comment vous allez interagir avec ces pays, peut-être que vous l'avez déjà décrit dans d'autres sections.

En France : MTAs ? Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages pour les ressources génétiques.

Cette section concerne les projets avec des activités impliquant des pays non membres de l'UE. Il s'agit des cas où :

- *Les activités sont menées, partiellement ou entièrement, dans un pays non membre de l'UE.*
- *Les participants ou les ressources proviennent d'un pays non membre de l'UE.*
- *Le matériel est importé ou exporté depuis ou vers un pays non membre de l'UE.*

Questions éthiques (en particulier dans les pays en développement), telles que :

- *L'exploitation des participants*
- *L'exploitation des ressources locales*
- *Les risques pour les équipes de projet et le personnel*
- *Les activités (notamment la recherche) qui sont interdites dans l'UE.*

Question 7 : Environnement, santé et sécurité

7. Environment, Health and Safety

Page

Does this activity involve the use of substances or processes that may cause harm to the environment, to animals or plants.(during the implementation of the activity or further to the use of the results, as a possible impact) ? Yes No

Does this activity deal with endangered fauna and/or flora / protected areas? Yes No

Does this activity involve the use of substances or processes that may cause harm to humans, including those performing the activity.(during the implementation of the activity or further to the use of the results, as a possible impact) ? Yes No

Santé et sécurité, classification des laboratoires, pratiques de sécurité spécifiques, atténuation des risques, gestion des déchets biologiques et chimiques, radioactivité, travail sur le terrain ? Décrivez tout ce qui est nécessaire.

En France : Autorisations OGM, classifications de sécurité des laboratoires, procédures de sécurité de l'institution d'accueil.

Cette section concerne les projets dont les activités peuvent avoir des effets négatifs sur :

- *L'environnement ou*
- *La santé et la sécurité des personnes impliquées.*

Cela peut être dû à l'un des éléments suivants :

- *La conception (expérimentale) du projet lui-même (en particulier pour les projets de recherche)*
- *Les effets secondaires indésirables des technologies utilisées.*



Question 8 : Intelligence artificielle

8. Artificial Intelligence

Does this activity involve the development, deployment and/or use of Artificial Intelligence? (if yes, detail in the self-assessment whether that could raise ethical concerns related to human rights and values and detail how this will be addressed). Yes No

Décrivez de quelle manière le déploiement ou l'utilisation d'une solution d'IA peut modifier les caractéristiques éthiques du système.

L'implication d'un conseiller en éthique ou d'un comité consultatif en éthique ayant une expertise appropriée dans l'éthique des technologies nouvelles et émergentes est fortement recommandée pour les projets susceptibles de soulever des risques éthiques importants. Cela est particulièrement pertinent pour les systèmes susceptibles d'entraîner des impacts négatifs significatifs au niveau individuel, social et environnemental ; de la stigmatisation ou de la discrimination des personnes ; des interactions, du remplacement ou de l'influence sur les processus décisionnels humains.

Cette section concerne les projets avec des activités impliquant le développement, le déploiement et/ou l'utilisation de systèmes ou techniques basés sur l'intelligence artificielle (IA).

Cela nécessite une approche spécifique axée sur l'éthique pendant le développement, le déploiement et/ou l'utilisation des solutions basées sur l'IA.

Toute utilisation de systèmes ou techniques d'IA doit être clairement décrite dans le projet, et vous devez démontrer leur robustesse technique et leur sécurité (ils doivent être fiables et résilients face aux changements).

Questions sur la table des questions éthiques (part A)

1. Human Embryonic Stem Cells (hESC) and Human Embryos (hE)
2. Human participants
3. Human cells/tissues
4. Personal data
5. Animals
6. Non-EU Countries
7. Environment & Health and Safety
8. Artificial Intelligence
9. Other ethics issues
10. Cross-cutting issue: potential misuse of results

C) Sécurité (cluster 3)



Permettre à la Commission d'évaluer la valeur ajoutée pendant et après le programme sur 9 enjeux :

<ul style="list-style-type: none">• Créer de nouvelles connaissances de haute qualité• Renforcer le capital humain dans la recherche et l'innovation• Favoriser la diffusion des connaissances et l'open source	Impacts Scientifiques
<ul style="list-style-type: none">• Répondre aux priorités politiques de l'UE et aux défis mondiaux grâce à la recherche et à l'innovation• Produire des bénéfices et des impacts grâce à des missions de recherche et d'innovation• Renforcer l'adoption de la recherche et de l'innovation dans la société	Impacts Sociétaux
<ul style="list-style-type: none">• Générer une croissance basée sur l'innovation• Créer des emplois plus nombreux et de meilleure qualité• Tirer parti des investissements dans la recherche et l'innovation	Impacts Économiques

Objectifs du Cluster 3 Sécurité Civile pour la Société

Priorités

- Soutenir les **priorités politiques de l'UE** en matière de **sécurité civile** et de **cyber sécurité**
- Répondre aux exigences en matière de **capacités**
- Garantir des résultats **éthiques soutenus par la société**
- Créer un marché pour une **industrie de sécurité Européenne compétitive**

Orientations Stratégiques et Impacts attendus

KSO D « Créer une société européenne plus résiliente, inclusive et démocratique » :

- Une UE résiliente préparée aux menaces émergentes
- **Une société européenne sûre, ouverte et démocratique**
- Améliorer la sécurité aux frontières et maritime

KSO A « Promouvoir une autonomie stratégique ouverte par le dév. de technos numériques »

- Technologies numériques sécurisées et cybersécurisées
-

Objectifs du Cluster 3 Sécurité Civile pour la Société => une société résiliente

Ensuring ethical outcomes that are supported by society (Assurer des résultats éthiques soutenus par la société)

Dans le domaine de la recherche sur la sécurité, il est particulièrement important que les projets prennent en compte les facteurs humains et le contexte sociétal, et **garantissent le respect des droits fondamentaux**, notamment **la vie privée** et **la protection des données personnelles**. Les citoyens et les communautés devraient être impliqués, par exemple dans **l'évaluation de l'impact sociétal des technologies de sécurité**, afin d'améliorer la qualité des résultats et de **renforcer la confiance du public**. Les sciences sociales et humaines (**SSH**) et **l'innovation sociale doivent être mieux intégrées dans la recherche sur la sécurité**. Là encore, des exigences pertinentes sont spécifiées pour les différents sujets. Les innovations sociales doivent également être prises en compte, notamment parce que de nouveaux outils, idées et méthodes conduisent à un engagement citoyen actif et sont des moteurs de changement social et d'appropriation sociale.



Les destinations et domaines des appels du cluster 3

Destination FCT

~40 M€

Domaine FCT01

Analyse de l'information

Domaine FCT02

Collecte de preuves légales

Domaine FCT03

Lutte & dissuasion sur la criminalité

Domaine FCT04

Lutte contre le terrorisme, espaces publics inclus

Domaine FCT05

Lutte contre la criminalité organisée

Domaine FCT06

Lutte contre la cyber criminalité

Destination BM

~25 M€

Domaine BM01

Surveillance des frontières et sécurité maritime

Domaine BM02

Sécurisation et facilitation du franchissement des frontières extérieures

Domaine BM03

Sécurité des douanes et de la chaîne d'approvisionnement

Destination RI

~15 M€

Domaine INFRA01

Préparation et réponse aux perturbations importantes des infrastructures européennes

Domaine INFRA02

Résilience et sécurité des villes

Destination IC

~60 M€

Domaine CS02

Identité et technologies de confiance

Domaine CS03

Technologies de rupture

Domaine CS04

Cryptographie

Destination DRS

~30 M€

Domaine DRS01

Résilience sociétale : Risques accrus Sensibilisation et préparation des citoyens

Domaine DRS02

Gestion des risques de catastrophes et gouvernance

Domaine DRS03

Harmonisation et normalisation en gestion de crise et NRBC-E

Domaine DRS04

Renforcement des capacités des primo-intervenants

Domaine SSRI01

Renforcer les piliers de Recherche et innovation en matière de sécurité

Domaine SSRI02

Accroître l'adoption de l'innovation

Destination SSRI ~10 M€

Domaine SSRI03

Connaissances transversales et valeurs pour les solutions de sécurité communes

FCT :

- assembler des preuves légales
- Traitements de données
- Surveillance de lieux recevant du public...

RI :

- une meilleure compréhension des aspects humains, sociétaux et technologiques connexes dans la résilience des infrastructures

CS :

- environnement en ligne plus sûr soutenant la protection des données et des réseaux, dans le respect de la vie privée et des autres droits fondamentaux ;
- La protection des données et la liberté des citoyens renforcées (préservation de la vie privée, de la sécurité, de la sûreté et des normes éthiques) ;
- Confiance et sécurité pour écosystèmes IoT connectés massifs et leur cycle de vie
- Confiance dans les méthodes, les outils et la sécurité des données (« by design »).
- Promotion de la RGPD pour les services numériques et la recherche (en synergie avec DATA Topics d'Horizon Europe Cluster 4).
- Conformité au règlement européen eID

DRS :

- « résilience respectueuse ! : *better societal preparedness* (Pandémie). Responsabilité des réseaux Sociaux (fake news, fausses alertes...). Populations vulnérables ! Analyse du comportement Humain...
- Coopération internationale...
- Triage éthique ;
- Chaîne alimentaire sécurisé pour tous ;
- Robot pour les Primo Intervenants ;
- Décontamination des populations ?

SSRI :

- Développement de technologies de sécurité socialement acceptables ?
- Achat éthique ? (PCP)
- Innovation Sociale responsable conformes aux attentes de la société.
- Confiance de la société dans les produits de recherche en sécurité, leur utilité souhaitée et leur acceptabilité sociale

IA :

- éthique, explicable et de confiance

Question de genre et d'inclusion (personne vulnérables, enfants)



PCN Sécurité



Frédéric Perlant

Coordinateur Cluster 3



Jean-Florian Bacquey-
Roullet

Membre



pcn-securite@recherche.gouv.fr

<https://www.horizon-europe.gouv.fr/cluster-3-securite>

Conclusions

- ✓ Exigences propres au programme Horizon Europe
- ✓ Se poser les questions pertinentes en phase de montage par rapport aux objectifs et l'impact du projet (message clé : c'est une question de bon sens)
- ✓ C'est une contrainte...mais c'est une opportunité pour améliorer votre projet !
- ✓ Faites-vous aider !



Sessions de questions / réponses

Rejoignez-nous sur
slido.com
#ethique



Ressources utiles

Contacts : quel contact pour quelle question ?

- Données personnels => délégué à la protection des données (DPO)
- Référent intégrité scientifique
- Référent déontologue
- Le fonctionnaire sécurité défense (sur le transfert des données)
- Comité d'éthique de votre établissement
- Les Comités d'éthique de la recherche (CER)
- Le comité d'éthique sur les recherches non interventionnelles (CERNI)

Ressources utiles sur la dimension éthique - côté CE documents généraux

- Règlement Horizon Europe 2021/695 : *Eligible actions and ethical principles* (Article 18), *Ethics* (Article 19)
- AGA V1.0 article 14 et annexe 5 « *SPECIFIC RULES ON ETHICS* » (p.335)
- Programme Guide, paragraphes 12 et 13
- Vidéo du briefing des évaluateurs *How to evaluate Ethics aspects (additional questions) in Horizon Europe proposals*
- *HE specific programme decision 2021/ 764*

Ressources utiles sur la dimension éthique - côté CE

documents spécifiques à l'éthique

- Auto-évaluation éthique *Ethics self-assessment*
- Guidelines on serious and complex ethics issues
- Guidelines on ethics by design/operational use for Artificial Intelligence
- Guidance note on potential misuse of research results
- Guidance note on research focusing exclusively on civil applications
- Guidance note on research on refugees, asylum seekers and migrants
- Ethics and data protection Ethics in Social Science and Humanities
- Functional Magnetic Resonance Imaging
- Research Ethics in Ethnography/Anthropology
- Roles and Functions of Ethics Advisors/Ethics Advisory Boards in EC-funded Projects
- SIENNA Ethical guidance for research with a potential for human enhancement



Ressources utiles sur la dimension éthique - côté CE

documents spécifiques à l'éthique - 2

- [Pact on Migration and Asylum](#)
- [EU strategy for a more effective fight against child sexual abuse](#)
- [EU Strategy on Combatting Trafficking in Human Beings](#)
- [EU AI Act: first regulation on artificial intelligence](#)
- [Code of Practice on Desinformation](#)
- [Digital Service Act \(DSA\)](#)
- [European Media Freedom Act \(EMFA\)](#)
- [European Economic Security Strategy](#)

Ressources utiles sur la dimension éthique - côté PCN

- Fiches pratiques du PCN juridique et financier : Mise en œuvre du protocole de Nagoya (APA), La gestion des données personnelles (RGPD)
- Page dédiée à la procédure d'examen éthique (PCN jurfin)
- Cycle de 3 webinaires sur l'éthique du PCN Santé : Ethique dans les projets
- Le PCN Cluster 2 organise régulièrement un atelier sur l'éthique dans les projets SHS
- Ressources de la CNIL <https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-personnelle>

Portail français Horizon Europe

Informations actualisées sur :

- Le programme-cadre
- Les AAP (contenu enrichi)
- Les manifestations, événements, formations, webinaires à revoir
- Des témoignages, des conseils
- Le dispositif national d'accompagnement
- Boîte à outil et FAQ
- Fiches pratiques juridiques et financières pour aider au montage et gérer les projets en cours
- Suivi statistique

Le site français du programme européen pour la recherche et l'innovation

A la Une

- Appel ouvert en continu pour le montage de réseaux scientifiques européens et internationaux
- Appel à candidatures PCN Horizon Europe
- Je participe
Premier éclairage sur les conditions de participation du nouveau programme-cadre

Agenda