



Aspects éthiques

La dimension éthique de la recherche est une préoccupation pour tout projet financé au titre du programme-cadre Horizon Europe. Les participants doivent prendre en compte ces considérations dès le montage du projet. Il s'agit de répondre aux exigences réglementaires, mais surtout d'améliorer la qualité de la recherche menée. Le respect des règles éthiques est considéré comme essentiel pour atteindre une véritable excellence en matière de recherche.

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'un projet financé par Horizon Europe.

En effet, les participants à l'action (projet) sont tenus de se conformer à la législation nationale, internationale et européenne 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 démarrage du projet.

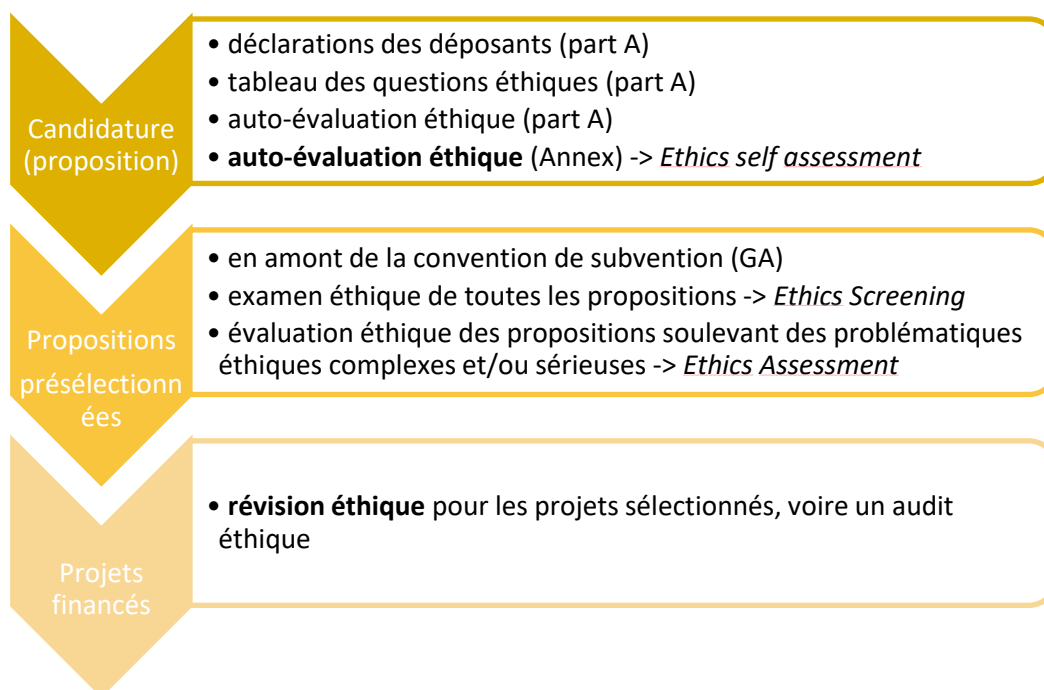
Les considérations éthiques évaluées à cette occasion sont doubles :

- 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, l'intelligence artificielle, 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 Europe en matière d'éthique ?

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

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



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

Par qui ? Les participants (soit les bénéficiaires et les tiers impliqués dans le projet).

Quand ? Lors du montage du projet.

Quoi ? Pour tous les projets Horizon Europe, 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 la table figurant dans la partie A de la proposition.

A savoir : toutes les propositions recommandées pour être financées font l'objet d'un examen éthique.

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

Par qui ? Des experts éthiques indépendants.

Quand ? Parallèlement à l'évaluation du projet, ou juste après, la Commission européenne (CE) 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.

Quoi ? Un **premier niveau de contrôle** (« *Ethics Screening* ») conduit pendant l'évaluation scientifique et en parallèle de celle-ci durant lequel il est demandé aux évaluateurs éthiques d'identifier les propositions qui comportent des sujets sérieux ou complexes. Pour les projets retenus pour financement et ayant passé ce premier niveau de contrôle sans identification de sujet sérieux ou complexe, le rapport d'évaluation éthique identifiera les principaux sujets identifiés dans la proposition. Ce premier niveau de

contrôle peut également conduire à l'obligation pour le consortium de désigner un expert éthique indépendant ou la mise en place d'un comité ad hoc¹ qui assistera le projet dans le respect de la mise en œuvre des standards et cadres réglementaires.

Un **second niveau de contrôle** (« *Ethics Assessment* ») prend la suite pour les projets identifiés comme présentant des sujets complexes ou sérieux ainsi que pour toutes les activités de recherche sur les cellules souches humaines, adultes et embryonnaires. Cette revue détaillée prend en compte l'évaluation effectuée lors du premier niveau de contrôle et peut déboucher sur des exigences éthiques qui seront insérées en tant qu'obligations dans la convention de subvention.

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

- Autorisation éthique (« *Ethics clearance* »),
- Autorisation éthique sous conditions (« *Conditional ethics clearance* »),
- Demandes d'informations supplémentaires,
- 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 à la CE,
- nommer un conseiller expert de l'éthique dans la gouvernance de l'action ou mettre en place un comité éthique,
- se soumettre à des contrôles et audits éthiques,
- fournir de la documentation et des informations supplémentaires,
- adapter sa méthodologie.

En cours de projet : contrôles et audits éthiques (« *Ethics checks and audits* »)

Par qui ? Des experts éthiques indépendants.

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

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 CE.
- ➔ **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

¹ Voir ce guide de la CE « [Ethics Advisors and Ethics Advisory Boards](#) ».

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 CE, déboucher sur des mesures allant d'une réduction de la subvention, à la résiliation de la convention.

Résumé des étapes de l'évaluation éthique

Activité ?	Qui ?	Quand ?	Comment ?
<i>Ethic self-assessment</i>	Déposants	Au montage	Examen des questions éthiques au sein de la proposition
<i>Ethic screening</i>	Experts en éthique (et/ou personnel qualifié en cas de pré-screening)	Durant la phase d'évaluation de la proposition	Revue de la proposition déposée
<i>Ethic assessment</i>	Experts en éthique	Durant la phase d'évaluation ou de contractualisation	Revue de la proposition déposée
Vérification /revue ou audit éthique	<i>Project officer</i> et/ou <i>Ethic officer</i> et/ou un expert en éthique	Durant la mise en œuvre du projet	Revue des livrables du projets/ entretiens avec les déposants/ visite sur site

Où trouver de l'aide ?

- [Le guide « How to complete your ethics self-assessment »](#) ;
- [Le guide du programme Horizon Europe](#) détaillant les différentes étapes de l'examen éthique et recensant les documents clés :
 - législation d'Horizon Europe,
 - documents généraux d'orientation,
 - documents ciblés par domaine.
- [L'Ethics Review Helpdesk](#) (sélectionner le sujet n°13 dans le formulaire) ;
- [Guide relatif aux sujets éthiques sérieux et complexes](#) ;
- [Guide sur les conseillers en éthique et comités consultatifs d'éthique](#) ;
- [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 applicables.

- [Vidéo de la Commission « Ethics in Horizon Europe »](#) (1h46) qui explique de manière détaillée les procédures d'examens éthiques pour les projets Horizon Europe.

Aspects éthiques : base légale

Les règles de participation

- [Règlement Horizon Europe – article 18](#)
- [Règlement Horizon Europe – article 19](#)

La convention de subvention

- [Convention de subvention](#) – article 14 et Annexe 5 :
 - Obligation de se conformer aux principes éthiques ;
 - Obligation de se conformer aux règles internationales, européennes et nationales ;
 - Les activités interdites dans tous les Etats membres 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 14 de la [convention de subvention](#) : pour de plus amples informations sur les attentes de la CE sur la mise en œuvre de ses principes dans le cadre du projet.

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

www.horizon-europe.gouv.fr

Fiche préparée par l'équipe du PCN juridique et financier.
2025 (document non contraignant).