

# MANUAL DE EVALUACIÓN ÉTICA

Este manual ha sido diseñado en el contexto de [FERMI](#) (Mitigador de Riesgos de Noticias Falsas) [Proyecto 101073980], un proyecto Horizonte Europa que estudia e intenta contrarrestar las causas, propagación e implicaciones de la desinformación y las noticias falsas. El propósito de este manual es apoyar a los miembros del consorcio de FERMI durante el proceso de evaluación ética. La conformidad ética es un requisito previo en todos los proyectos financiados por la UE. Dado que los problemas éticos pueden surgir en cualquier etapa del proceso de investigación, es de vital importancia estar informado y debidamente equipado para comprender, identificar y comunicar/abordar dichos problemas éticos.

A través de unos pasos básicos, este documento ayuda al lector a realizar una autoevaluación ética, es decir, a evaluar las acciones relacionadas con el proyecto en términos de posicionamiento y estado éticos, y ofrecer alguna orientación relevante para garantizar que el proyecto FERMI se adhiera a los más altos estándares éticos. Dado que las consideraciones éticas no son estáticas, lo que significa que no terminan con la presentación de la propuesta, el objetivo de este documento es ayudar a identificar posibles problemas éticos en las actividades de investigación y asegurar el cumplimiento de las directrices de la Comisión Europea a lo largo del ciclo de vida del proyecto, es decir, desde la presentación de la propuesta hasta la ejecución y finalización del proyecto.

## PARTNERS



## PASO 1: ENTENDER EL MARCO ÉTICO

La fase inicial de este manual le indica que empiece leyendo algunos documentos importantes para entender el marco ético. El primer paso guía a los lectores a familiarizarse con documentos y principios esenciales que sustentan la conducta ética relevante para el alcance del proyecto. Tras comprender estos documentos, los lectores serán capaces de alinearse con los requisitos legales y podrán explorar escenarios éticos complejos del proyecto y trabajar para asegurar la adherencia a los más altos estándares de integridad en la investigación.

### REVISIÓN DE DOCUMENTOS CLAVE

- REGULACIÓN 2021/695

La “Regulación (EU) 2021-695 del Parlamento y el Consejo Europeo del 28 de abril de 2021”<sup>1</sup> es un documento crítico, ya que establece el marco legal y ético fundamental que define Horizonte Europa, es decir, el programa insignia de la Unión Europea para investigación e innovación que abarca el período de 2021 a 2027. La regulación detalla los objetivos del programa, incluyendo prioridades estratégicas, presupuesto, elegibilidad para financiación, y normas éticas para la participación y la difusión, y describe la estructura para su implementación.

Los artículos 18 y 19 son de especial importancia en este contexto.

! El artículo 18<sup>2</sup> “**Acciones admisibles y principios éticos**” subraya las acciones aptas para la investigación, y establece que todas las actividades llevadas a cabo bajo Horizonte Europa deben adherirse a los principios éticos correspondientes y cumplir con las leyes aplicables en la UE, leyes nacionales, y leyes internacionales.

! El artículo 19<sup>3</sup> “**Ética**” describe el marco ético y los requisitos de cumplimiento para las acciones. Aquí encontrará información vital sobre (a) el cumplimiento ético y la adherencia a la ley, (b) la realización de autoevaluaciones éticas, (c) los procesos de evaluación y cribado ético, (d) los procesos de aprobación y documentación, (e) las verificaciones éticas, y (f) las consecuencias de la no conformidad.

---

<sup>1</sup> Regulación (UE) 2021/695 del Parlamento y del Consejo Europeo del 28 de abril de 2021 que establece Horizonte Europa – el Programa Marco de Investigación e Innovación, definiendo sus reglas para la participación y la difusión, y derogando las Regulaciones (UE) N° 1290/2013 y (UE) N° 1291/2013. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0695>

<sup>2</sup> Idem, Artículo 18, p. 29

<sup>3</sup> Idem, Art 19, p. 29-30

- CÓDIGO EUROPEO DE CONDUCTA PARA LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

El "**Código Europeo de Conducta para la Integridad**"<sup>4</sup> proporciona un marco de autorregulación que es aplicable a la investigación en todos los campos científicos y académicos y ha sido reconocido por la Comisión como el documento de referencia. En él encontrará principios y directrices sobre cómo mantener la integridad en la investigación en todas las disciplinas científicas y académicas. Se hace énfasis en la importancia de la fiabilidad, honestidad, respeto y responsabilidad en las prácticas de investigación.

- CÓMO COMPLETAR TU AUTOEVALUACIÓN ÉTICA

El documento "**Cómo Completar tu Autoevaluación Ética**"<sup>5</sup> es una guía completa de la Comisión Europea para ayudar a los solicitantes y beneficiarios de proyectos financiados por la UE a asegurar que sus propuestas cumplan con la ética. Si es necesario realizar una "Autoevaluación Ética" (como fue necesario en FERMI), esta constituye una parte esencial en el proceso de evaluación de propuestas. La autoevaluación es un paso preliminar que completan los investigadores, y se utiliza en la evaluación más amplia, denominada *Procedimiento de Evaluación Ética*, que es llevada a cabo por la Comisión Europea (CE).

El objetivo de este documento es ayudar a identificar y abordar posibles problemas éticos que puedan surgir de los proyectos, al tiempo que mejora el proceso de selección y contribuye a una implementación responsable de los proyectos. Aquí también encontrarás la "Tabla de Cuestiones Éticas" de la Comisión Europea, que incluye orientación para investigadores/solicitantes durante la preparación de propuestas de los proyectos; la tabla ayuda a identificar posibles problemas éticos que pudieran surgir de las respectivas actividades de investigación. Los temas éticos incluidos se enumeran a continuación. El contexto de FERMI requiere especial atención, ya que está relacionado con varios temas (por ejemplo, IA, humanos, datos personales).

Células madre embrionarias humanas (hESCs) y embriones humanos (hEs)	Países no pertenecientes a la UE
Humanos	Medio ambiente, salud y seguridad
Células o tejidos humanos	Inteligencia Artificial (IA)
Datos personales	Otros problemas éticos
Animales	Problema transversal: posible mal uso de los resultados

<sup>4</sup> ALLEA (2023) El Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación – Edición Revisada en 2023. Berlín. DOI 10.26356/ECOC. Disponible en: [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/european-code-of-conduct-for-research-integrity\\_horizon\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/european-code-of-conduct-for-research-integrity_horizon_en.pdf)

<sup>5</sup> Comisión Europea (2021). Cómo Completar tu Autoevaluación Ética, Versión 2.0. Comisión Europea. Publicado el 13 de julio de 2021. Disponible en: [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf)

- MANUAL EUROPEO SOBRE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El "**Manual Europeo sobre Ética en Investigación**"<sup>6</sup> es un recurso educativo producido por la Comisión Europea, destinado a apoyar la formación en ética investigativa. Aquí encontrarás temas clave relacionados con la ética en la investigación, como el consentimiento, el tratamiento de sujetos vulnerables, la privacidad, el balance de riesgos y beneficios, y la justicia en la investigación.

- ÉTICA Y PROTECCIÓN DE DATOS

El documento "**Ética y Protección de Datos**"<sup>7</sup> es una guía de la Comisión Europea que destaca la intersección de la ética con la protección de datos en la investigación de la UE. Aquí encontrarás información crítica, como el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (GDPR)<sup>8</sup> y el manejo ético de datos personales dentro de las actividades de investigación, y enfoques de gestión de datos éticos y legales, incluyendo discusiones sobre las implicaciones éticas de la investigación que involucra artículos de doble uso, el potencial del mal uso de los hallazgos de la investigación, y otros problemas relacionados especialmente importantes dentro del contexto de FERMI.

- ENTREGABLES & PROTOCOLO INTERNO SOBRE PROCEDIMIENTOS ÉTICOS EN FERMI

Los documentos clave producidos dentro del contexto de FERMI que son particularmente importantes para contribuir al marco ético correspondiente son:

- ✓ "**D1.4 Plan de Gestión de Datos de FERMI**", que incluye el "Protocolo Interno sobre Procedimientos Éticos". El protocolo describe los principales requisitos y principios éticos que deben monitorizarse durante la ejecución del proyecto. Su principal propósito es garantizar que los derechos y libertades de los participantes en la investigación sean respetados durante todo el proceso,
- ✓ "**D7.1 H - Requisito N.º 1**", es el primer entregable ético y concierne a la participación de sujetos humanos en las actividades de investigación del proyecto FERMI,
- ✓ "**D7.2 POPD - Requisito N.º 2**", es el segundo entregable ético, que trata sobre el manejo de datos personales y,
- ✓ "**D7.3 AI - Requisito N.º 3**", que es el tercer entregable ético y aborda el papel de la inteligencia artificial en FERMI.

<sup>6</sup> Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación (2010), Libro de texto europeo sobre ética en la investigación, Oficina de Publicaciones. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/51536>

<sup>7</sup> Comisión Europea (2021). Ética y Protección de Datos. Bruselas: Comisión Europea. Disponible en: [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-and-data-protection\\_he\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-and-data-protection_he_en.pdf)

<sup>8</sup> Para un enfoque particular en la regulación del GDPR, consulte: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y del Consejo Europeo del 27 de abril de 2016 sobre la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) (GDPR). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

## PRINCIPIOS & REQUISITOS ÉTICOS

Es de particular importancia revisar estos documentos clave para comprender y utilizar los principios éticos fundamentales y, a su vez, los requisitos. Los principios sirven como base para la conducta ética en la investigación, guiando a los investigadores en la toma de decisiones que sostienen la integridad y la responsabilidad social del trabajo realizado. Como se analiza en el "Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación", los cuatro principios éticos fundamentales son: Fiabilidad, Honestidad, Respeto y Responsabilidad<sup>9</sup>. Mientras que los principios éticos son la base, los requisitos éticos traducen estos principios en directrices concretas, proporcionando expectativas claras sobre el comportamiento. En particular, el análisis en el contexto de FERMI se puede encontrar en el capítulo 3.2 "¿Cuáles son los principales requisitos éticos que deben observarse al realizar la investigación?" del "D1.4 - Plan de Gestión de Datos de FERMI".

## CUMPLIMIENTO LEGAL

Estos documentos clave te ayudarán a construir una base para comprender el marco legal de la UE, incluyendo, pero no limitado a derechos fundamentales, protección de datos y moderación de contenidos, si aplica a tu investigación. El proyecto FERMI tiene como objetivo desarrollar una herramienta de IA para identificar la desinformación y las noticias falsas (D&FN), con el propósito final de buscar un método unificado en la UE para evaluar los riesgos de tales fuentes, es decir, D&FN. Una de las principales preocupaciones para alcanzar sus objetivos es proteger constantemente los derechos y libertades fundamentales, que pueden verse afectados por la implementación de medidas para combatir la propagación de noticias falsas. Al mismo tiempo, es crucial adherirse al marco de protección de datos de la UE, en particular el GDPR. Además, la Directiva de Aplicación de la Ley<sup>10</sup> es pertinente para los aspectos de cumplimiento de la ley del proyecto. Los investigadores de FERMI deben considerar especialmente las regulaciones de la UE sobre la moderación de contenido en línea, incluyendo la Regulación de Contenido Terrorista en Línea y la Ley de Servicios Digitales.

## PASO 2: IDENTIFICAR POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS

Al conceptualizar, diseñar e implementar tus respectivas actividades de investigación, consulta los documentos enumerados en el Paso 1. Utiliza la Tabla de Cuestiones Éticas de la Comisión: Esta herramienta te ayudará a identificar problemas éticos comunes relacionados con participantes humanos, datos personales, inteligencia artificial, seguridad e impacto ambiental, etc. Además, considera el contexto del proyecto mientras reflexionas sobre tus actividades de investigación, objetivos y resultados, metodologías relevantes y procesos de manejo de datos para identificar preocupaciones éticas únicas. En el contexto de FERMI, esto incluye todos los documentos internos enumerados bajo "Entregables de FERMI & Protocolo Interno sobre Procedimientos Éticos".

---

<sup>9</sup> ALLEA (2023). El Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación – Edición Revisada 2023. Berlín. DOI 10.26356/ECOC. Disponible en: [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/european-code-of-conduct-for-research-integrity\\_horizon\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/european-code-of-conduct-for-research-integrity_horizon_en.pdf).

<sup>10</sup> Consulta: Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento y del Consejo Europeo del 27 de abril de 2016 sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales, y sobre la libre circulación de dichos datos, y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JHA del Consejo (Directiva de Aplicación de la Ley). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L0680>

### PASO 3: COMPLETAR LA EVALUACIÓN ÉTICA

Utiliza la plantilla proporcionada a continuación "Plantilla de Evaluación Ética" para registrar tus actividades de investigación, los posibles problemas éticos, la estrategia de mitigación, y los procedimientos de revisión y monitoreo. Documenta la naturaleza de las preocupaciones éticas, cómo se aplican a tus actividades de investigación, y los pasos que tomarás para mitigar el riesgo. Colabora con tu equipo de proyecto para revisar y refinar según sea necesario; esta etapa puede revelar consideraciones éticas pasadas por alto.

### PASO 4: MONITOREO Y ACTUALIZACIÓN CONTINUOS

El cumplimiento ético es un proceso continuo; necesitas revisar y actualizar regularmente tu evaluación ética para reflejar cualquier cambio relevante en tus actividades de investigación o rastrear cualquier problema ético emergente.

Consulta continuamente a los socios éticos y legales de FERMI, incluyendo al Consejo Asesor de Ética, como recurso para obtener consejos y comentarios sobre preocupaciones o asuntos éticos.

### PLANTILLA DE EVALUACIÓN ÉTICA

<b>Resumen de la Actividad de Investigación</b>	<i>Describe la actividad de investigación planificada, incluyendo el propósito y los resultados, la metodología y las herramientas, utilizando como base lo descrito en el Acuerdo de Subvención.</i>
<b>Problemas Éticos Potenciales Identificados</b>	<i>Describe cualquier problema ético potencial que pueda surgir como resultado de la investigación o actividad del proyecto conceptualizado, consultando los documentos clave listados aquí y cualquier documento/fuente adicional relevante.</i>
<b>Medidas de Mitigación</b>	<i>Describe tu estrategia de mitigación consultando los documentos clave listados aquí y cualquier documento/fuente adicional relevante. Asegúrate de que se aborden los principios éticos y que se cumplan los requisitos éticos.</i>
<b>Revisión y Monitoreo</b>	<i>Revisa y actualiza de acuerdo con los socios relevantes del proyecto, especialmente con los comentarios de los socios éticos y legales cuando sea necesario. Esboza el plan para el monitoreo continuo como se describe dentro de los documentos clave del proyecto. Si no está disponible y/o actualizado, modifícalo según corresponda.</i>
<b>Notas Adicionales</b>	

## NOTAS FINALES

Este documento ha sido producido por [Convergence](#) como el socio asignado de Ciencias Sociales y Humanidades (SSH) de FERMI y líder de la tarea "Actividades de formación para todos: Aumentar la comprensión y la confianza digital", y forma parte del material del paquete de formación que complementa las actividades de formación llevadas a cabo a lo largo del proyecto. En particular, este manual se ha redactado siguiendo el seminario interno (para miembros del consorcio FERMI) sobre requisitos legales y éticos que tuvo lugar el 21/03/2024 en Bruselas, presentado por el socio ético asignado de FERMI, la Vrije Universiteit Brussel (VUB), y específicamente por Dimitra Markopoulou<sup>11</sup>.

La información presentada en el taller se derivó principalmente de D1.4 (Plan de Gestión de Datos de FERMI) y en particular de las partes del entregable relevantes para los socios éticos y legales de FERMI (VUB y Katholieke Universiteit Leuven (KUL)). Esta versión final del documento ha sido editada por Convergence basándose en la información y material derivados de (a) el seminario, (b) los entregables pertinentes, y (c) la literatura secundaria relevante (que ha sido evaluada de forma crítica en cuanto a la calidad, validez y fiabilidad de los datos). Todas las referencias se pueden encontrar en las notas al pie de página. Aunque este manual se ha redactado en el contexto de FERMI, puede utilizarse como guía para otros proyectos de I+D financiados por la UE, siempre que el lector modifique cuidadosamente los pasos descritos para adaptarlos al contexto de las respectivas propuestas y proyectos.

---

<sup>11</sup> Dimitra Markopoulou, PhD, Grupo de Investigación en Derecho, Ciencia, Tecnología y Sociedad (LSTS) de la Vrije Universiteit Brussel (VUB) | Facultad de Derecho y Criminología