

# TOOLKIT DI VALUTAZIONE ETICA

Questo toolkit è stato progettato nel contesto del progetto [FERMI](#) (Fake nEws Risk MItigator) [Progetto 101073980], un'iniziativa di Horizon Europe che studia e tenta di contrastare le cause profonde, la diffusione e le implicazioni della disinformazione e delle fake news. L'obiettivo di questo toolkit è supportare i membri del consorzio FERMI nel processo di conduzione di una valutazione etica. La conformità etica è un prerequisito per tutti i progetti finanziati dall'UE. Poiché le questioni etiche possono emergere in qualsiasi fase del processo di ricerca, è di vitale importanza essere informati e adeguatamente equipaggiati per comprendere, identificare e comunicare/affrontare correttamente queste questioni.

Offrendo alcuni passaggi di base, questo documento assiste il lettore nella conduzione di un'autovalutazione etica, cioè valutando le azioni relative al progetto in termini di posizione e stato etico, e offre alcune indicazioni pertinenti per garantire che il progetto FERMI aderisca ai più alti standard etici. Dato che le considerazioni etiche non sono statiche, e quindi non terminano con la presentazione della proposta, lo scopo di questo documento è aiutare a identificare potenziali questioni etiche nelle attività di ricerca e a garantire la conformità con le linee guida della Commissione Europea durante l'intero ciclo di vita del progetto, cioè dalla presentazione della proposta all'esecuzione e completamento del progetto.

## PARTNERS



## Fase 1: Comprendere il quadro etico

La fase iniziale di questo toolkit ti istruisce a partire dalla lettura di alcuni documenti fondamentali per comprendere il quadro etico. Il primo passo guida i lettori nel familiarizzare con i documenti e i principi essenziali che sostengono la condotta etica rilevante per l'ambito del progetto. Comprendendo questi documenti, i lettori saranno in grado di allinearsi ai requisiti legali e di navigare nei complessi paesaggi etici del progetto, lavorando per garantire l'adesione ai più alti standard di integrità nella ricerca.

### DOCUMENTI CHIAVE

#### • REGOLAMENTO 2021/695

Il <<Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021>><sup>1</sup> è un documento cruciale poiché stabilisce il quadro legale ed etico fondamentale che istituisce Horizon Europe, ossia il programma faro dell'Unione Europea per la ricerca e l'innovazione, che copre il periodo dal 2021 al 2027. Il regolamento delinea gli obiettivi del programma, comprese le priorità strategiche, il budget, l'ammissibilità ai finanziamenti, le norme etiche per la partecipazione e la diffusione, e traccia la struttura per la sua attuazione.

Gli articoli 18 e 19 sono di particolare importanza per questo contesto.

**! Articolo 18 <<Azioni ammissibili e principi etici>>** sottolinea le azioni ammissibili per la ricerca e che tutte le attività svolte nell'ambito di Horizon Europe devono aderire ai rispettivi principi etici e essere conformi alle leggi applicabili dell'UE, nazionali e internazionali.

**! Articolo 19 <<Etica>>** descrive il quadro etico e i requisiti di conformità per le azioni. Qui troverai informazioni cruciali riguardanti (a) conformità etica e rispetto delle leggi, (b) conduzione dell'autovalutazione etica, (c) processi di screening e valutazione etica, (d) processi di approvazione e documentazione, (e) verifiche etiche e, (f) conseguenze della non conformità.

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021 che istituisce Horizon Europe – il Programma Quadro per la Ricerca e l'Innovazione, stabilisce le sue regole di partecipazione e diffusione, e abroga i Regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013. Disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0695>

## **CODICE DI CONDOTTA EUROPEO PER L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA**

Il <<**Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca**>> fornisce un quadro di autoregolamentazione applicabile alla ricerca in tutti i campi scientifici e accademici, ed è stato riconosciuto dalla Commissione Europea come documento di riferimento. In esso si trovano principi e linee guida su come mantenere l'integrità della ricerca in tutte le discipline scientifiche e accademiche. Viene posto un forte accento sull'importanza della affidabilità, onestà, rispetto e responsabilità nelle pratiche di ricerca.

## **COME COMPLETARE L'AUTOVALUTAZIONE ETICA**

Il documento <<**Come completare la tua autovalutazione etica**>> è una guida completa della Commissione Europea per assistere i richiedenti e i beneficiari dei progetti finanziati dall'UE nell'assicurare che le loro proposte siano conformi ai principi etici. Se è necessario condurre <<un'autovalutazione etica>> (come è richiesto per il progetto FERMI), questo rappresenta una parte essenziale nel processo di valutazione della proposta. L'autovalutazione è un passo preparatorio completato dai ricercatori ed è utilizzata nella valutazione più ampia denominata <<Procedura di valutazione etica>> condotta dalla Commissione Europea (CE).

L'obiettivo di questo documento è aiutare a identificare e affrontare potenziali questioni etiche che possono sorgere dai progetti, migliorando il processo di selezione e contribuendo all'implementazione responsabile dei progetti. In questo documento troverai anche la <<Tabella delle questioni etiche>> della Commissione Europea, che include linee guida per i ricercatori e i richiedenti durante la preparazione delle proposte di progetto. La tabella aiuta a identificare le potenziali questioni etiche che potrebbero emergere dalle rispettive attività di ricerca. Gli argomenti etici inclusi sono elencati di seguito; il contesto del progetto FERMI richiede un'attenzione particolare poiché si interseca con vari temi (ad esempio, intelligenza artificiale, umani, dati personali).

Cellule Staminali Embrionali Umane (hESCs) ed Embrioni Umani (hEs)	Paesi non-UE
Umani	Ambiente, salute, sicurezza
Cellule o tessuti umani	Intelligenza artificiale (AI)
Dati personali	Altre questioni etiche
Animali	Questioni trasversali: potenziale abuso dei risultati

## IL LIBRO DI TESTO EUROPEO SULL'ETICA NELLA RICERCA

Il <<**Libro di testo europeo sull'etica nella ricerca**>> è una risorsa educativa prodotta dalla Commissione Europea, mirata a supportare la formazione sull'etica nella ricerca. Qui troverai tematiche chiave legate all'etica della ricerca, come il consenso, il trattamento dei soggetti vulnerabili, la privacy, il bilanciamento tra rischi e benefici, e la giustizia nella ricerca.

## ETICA E PROTEZIONE DEI DATI

Il documento <<**Etica e protezione dei dati**>> è una guida della Commissione Europea che enfatizza l'intersezione tra etica e protezione dei dati nella ricerca dell'UE. Qui troverai informazioni cruciali come la conformità al Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)<sup>2</sup> e il trattamento etico dei dati personali nelle attività di ricerca, nonché approcci etici e legali alla gestione dei dati, inclusa la discussione sulle implicazioni etiche della ricerca che coinvolge articoli a doppio uso, il potenziale abuso dei risultati della ricerca, e altre questioni correlate particolarmente rilevanti per il contesto di FERMI.

## • CONSEGNABILI DI FERMI E PROTOCOLLO INTERNO SULLE PROCEDURE ETICHE

Documenti chiave prodotti nell'ambito di FERMI che rivestono particolare importanza nel fornire input per il rispettivo quadro etico sono:

- ✓ <<**D1.4 Piano di Gestione dei Dati FERMI**>> che include il <<**Protocollo interno sulle procedure etiche**>>. Il Protocollo delinea i principali requisiti etici e i principi che devono essere osservati durante l'esecuzione del Progetto. Il suo scopo principale è salvaguardare che i diritti e le libertà dei partecipanti alla ricerca siano rispettati durante tutta la ricerca,
- ✓ <<**D7.1 H - Requisito n. 1**>>, è il primo consegnabile etico e riguarda il coinvolgimento di partecipanti umani nelle attività di ricerca del progetto FERMI,
- ✓ <<**D7.2 POPD - Requisito n. 2**>>, è il secondo consegnabile etico, che affronta il trattamento dei dati personali

<sup>2</sup> Per un focus particolare sulla regolamentazione GDPR, consulta il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati, e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati) (GDPR). Disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

## PRINCIPI ETICI E REQUISITI

È di particolare importanza, nella revisione di questi documenti chiave, comprendere e utilizzare i principi etici fondamentali e, di conseguenza, i requisiti. I principi fungono da base per il comportamento etico nella ricerca, guidando i ricercatori nelle decisioni volte a preservare l'integrità e la responsabilità sociale del lavoro svolto. Come analizzato nel <<Codice europeo di condotta per l'integrità della ricerca>>, i quattro principi etici fondamentali sono: affidabilità, onestà, rispetto e responsabilità. Mentre i principi etici costituiscono la base, i requisiti etici traducono i principi in direttive operative, che possono fornire chiare aspettative di comportamento. Particolare attenzione per/il contesto FERMI può essere trovata nel capitolo 3.2 <<Quali sono i principali requisiti etici che devono essere osservati durante la ricerca?>> del <<D1.4 - Piano di gestione dei dati FERMI>>.

## CONFORMITÀ LEGALE

Questi documenti chiave ti aiuteranno a costruire una base per comprendere il quadro normativo dell'UE, inclusi ma non limitati ai diritti fondamentali, alla protezione dei dati, alla moderazione dei contenuti, poiché questi si applicano alla tua ricerca. Poiché il progetto FERMI mira a sviluppare uno strumento AI per identificare disinformazione e fake news (D&FN), con l'obiettivo ultimo di cercare un metodo unificato dell'UE per valutare i rischi da tali fonti, ovvero D&FN. Una delle principali preoccupazioni nel raggiungere i suoi obiettivi è quella di proteggere costantemente i diritti fondamentali e le libertà che possono essere influenzati dall'attuazione di misure per combattere la diffusione di fake news. Allo stesso tempo, è cruciale conformarsi al quadro normativo europeo in materia di protezione dei dati, in particolare al GDPR. Inoltre, la Direttiva sulla sicurezza interna<sup>3</sup> è pertinente l'impiego del progetto nell'applicazione della legge. I ricercatori di FERMI devono anche considerare in modo particolare le normative dell'UE sulla moderazione dei contenuti online, inclusi il Regolamento sui Contenuti Terroristici Online e il Digital Services Act.

---

<sup>3</sup> Consulta: Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti per la prevenzione, l'indagine, la scoperta o il perseguimento di reati penali o l'esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (Direttiva sulla sicurezza interna). Disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L0680>

## Passo 2: Identificare potenziali questioni etiche

Nella fase di concezione, progettazione e implementazione delle rispettive attività di ricerca, consulta i documenti elencati nel Passo 1. Utilizza la tabella delle questioni etiche della commissione: questo strumento aiuterà nell'identificare comuni questioni etiche legate ai partecipanti umani, ai dati personali, all'IA, all'impatto sulla sicurezza e sull'ambiente, ecc. Parallelamente, considera il contesto del progetto riflettendo sulle attività di ricerca, gli obiettivi e i risultati, le metodologie pertinenti e i processi di gestione dei dati per identificare specifiche preoccupazioni etiche. Per il contesto di FERMI, queste includono tutti i documenti interni elencati sotto <<Consegne di FERMI e protocollo interno sulle procedure etiche>>.

## Passo 3: Completare la valutazione etica

Utilizzare il modello fornito di seguito <<Modello di valutazione etica>> per registrare le attività di ricerca, le potenziali questioni etiche, le strategie di mitigazione e le procedure di revisione e monitoraggio. Documentare la natura delle preoccupazioni etiche, come queste si applicano alle attività di ricerca e i passi che verranno intrapresi per mitigare il rischio. Collaborare con il team del progetto per esaminare e perfezionare di conseguenza, questa fase può rivelare considerazioni etiche trascurate.

## Passo 4: Monitoraggio e aggiornamento continuo

La conformità etica è un processo continuo, è necessario rivedere e aggiornare regolarmente la valutazione etica per riflettere eventuali cambiamenti rilevanti nelle attività di ricerca o identificare eventuali nuove preoccupazioni etiche emergenti. Consultare continuamente i partner etici e legali di FERMI, compreso il Consiglio Consultivo Etico, come risorsa per consigli e feedback su questioni etiche.

## MODELLO DI VALUTAZIONE ETICA

<p><b>Panoramica dell'attività di Ricerca</b></p>	<p><i>Descrivere l'attività di ricerca pianificata, inclusi scopo e risultati attesi, metodologia e strumenti, basandosi sulla descrizione presente nel Contratto di Finanziamento.</i></p>
<p><b>Potenziali questioni etiche identificate</b></p>	<p><i>Descrivere eventuali questioni etiche potenziali che potrebbero sorgere a seguito dell'attività di ricerca o del progetto concepito, consultando i documenti chiave elencati qui e ogni altro documento/fonte rilevante aggiuntivo</i></p>
<p><b>Misure di Mitigazione</b></p>	<p><i>Descrivi la tua strategia di mitigazione consultando i documenti chiave elencati qui e ogni altro documento/fonte rilevante aggiuntivo. Assicurati di affrontare i principi etici pertinenti e di rispettare i requisiti etici corrispondenti.</i></p>
<p><b>Revisione e Monitoraggio</b></p>	<p><i>Rivedere e aggiornare secondo il feedback dei partner del progetto pertinenti, in particolare dei partner etici e legali, quando e se necessario. Delinea il piano per il monitoraggio continuo come descritto nei documenti chiave del progetto; se non disponibile e/o aggiornato, modificare di conseguenza.</i></p>
<p><b>Note aggiuntive</b></p>	

## NOTE CONCLUSIVE

Questo documento è stato prodotto da [Convergence](#) in qualità di partner delle Scienze Sociali e Umanistiche (SSH) assegnato a FERMI e capofila del compito <<Attività formative per tutti: Aumento della comprensione e della fiducia digitale>>. Fa parte del materiale del pacchetto formativo che integra le rispettive attività formative svolte nel corso del progetto. In particolare, questo toolkit è stato redatto in seguito al workshop interno (per i membri del consorzio FERMI) sui requisiti legali ed etici tenutosi il 21/03/2024 a Bruxelles, presentato dal partner etico assegnato di FERMI, Vrije Universiteit Brussel (VUB), e specificamente da Dimitra Markopoulou.<sup>4</sup>

Le informazioni presentate nel workshop sono state principalmente derivate dal D1.4 (Piano di Gestione dei Dati FERMI), in particolare dalle parti del deliverable pertinenti per i partner etici e legali di FERMI (VUB e Katholieke Universiteit Leuven (KUL)). Questa versione finale del documento è stata redatta da Convergence basandosi sulle informazioni e sui materiali derivati da (a) il workshop, (b) i deliverable rispettivi e (c) la letteratura secondaria rilevante (che è stata valutata criticamente per la qualità, la validità e la affidabilità dei dati), tutti i riferimenti possono essere trovati nelle note a piè di pagina. Sebbene questo toolkit sia stato redatto nel contesto di FERMI, può essere utilizzato come guida per altri progetti di R&I finanziati dall'UE, a condizione che il lettore modifichi attentamente i passaggi descritti qui per adattarli al contesto delle rispettive proposte e progetti.

---

<sup>4</sup> Dimitra Markopoulou PhD, Gruppo di ricerca sulla legge, scienza, tecnologia e società (LSTS) Vrije Universiteit Brussel (VUB) | Facoltà di legge e criminologia.