

VERKTYGSLÅDA FÖR ETISKBEDÖMNING

Detta verktyg är utformat inom ramen för [FERMI](#) (Fake nEws Risk Mltigator) [Projekt 101073980], ett Horizon Europe-projekt som studerar och försöker motverka de huvudsakliga orsakerna till spridningen och konsekvenserna av desinformation och falska nyheter. Syftet med detta verktyg är att stödja FERMI:s konsortiemedlemmarna i processen att genomföra en etikutvärdering. Etisk efterlevnad är en förutsättning för alla EU-finansierade projekt. Eftersom etiska frågor kan uppstå i alla skeden av forskningsprocessen, är det av största vikt att vara informerad och välutrustad för att förstå, identifiera och rätt kommunicera och hantera dessa frågor.

Genom att erbjuda några grundläggande steg hjälper detta dokument läsaren att genomföra en etisk självkontroll, bl.a. att bedöma respektive projektrelaterade åtgärder i termer av etisk hållning och status, samt ge viss relevant riktning för att säkerställa att FERMI-projektet följer de högsta etiska standarderna. Eftersom etiska överväganden inte är statiska, vilket betyder att de inte slutar med förslagsinlämning, är syftet med detta dokument att hjälpa till att identifiera potentiella etiska frågor i forskningsaktiviteter och säkerställa efterlevnad av Europeiska kommissionens riktlinjer genom hela projektets livscykel: från förslagsinlämning till projekt-exekvering och avslutning.

PARTNERS



STEG 1: ATT FÖRSTÅ DEN ETISKA RAMEN

Den inledande fasen av denna verktygslåda instruerar dig att börja med att läsa några viktiga dokument för att förstå den etiska ramen. Det första steget vägleder läsarna genom att bekanta sig med väsentliga dokument och principer som ligger till grund för etiskt beteende, som är relevant för projektets omfattning. Genom att förstå dessa dokument kommer läsarna att vara rustade att följa lagkrav och navigera i de komplexa etiska landskapen för projektet, samt att säkerställa efterlevnad av högsta standarder för forskningsintegritet.

GRANSKA VIKTIGA DOKUMENT

• FÖRORDNING 2021/695

"EU- förordning 2021–695 från Europaparlamentet och rådet av 28 april 2021"¹ är ett centralt dokument som fastställer den rättsliga och etiska ramen för Horizon Europe, Europeiska Unionens flaggskeppsprogram för forskning och innovation som täcker perioden 2021 till 2027. Förordningen fastställer programmets mål, strategiska prioriteringar, budget, finansieringsberättigande, etiska normer för deltagande och spridning samt ger riktlinjer för dess genomförande.

Artiklarna 18 och 19 är särskilt viktiga för detta sammanhang.

! Artikel 18² "Berättigade åtgärder och etiska principer" fastställer vilka åtgärder som är berättigade för forskning och att alla aktiviteter som genomförs inom ramen för Horizon Europe måste följa respektive etiska principer och vara förenliga med att tillämpliga EU- nationell och internationell lagstiftning.

! Artikel 19³ "Etik" beskriver den etiska ramen och kraven på efterlevnad av åtgärder. Här finns vital information om (a) etisk efterlevnad och laglydnad, (b) genomförande av etiksjälvbedömning, (c) processer för etikscreening och bedömningar, (d) godkännande- och dokumentationsprocesser, (e) etikkontroller och (f) konsekvenser vid icke-efterlevnad.

¹ Regulation (EU) 2021/695 of the European Parliament and of the Council of 28 April 2021 establishing Horizon Europe – the Framework Programme for Research and Innovation, laying down its rules for participation and dissemination, and repealing Regulations (EU) No 1290/2013 and (EU) No 1291/2013. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0695>

² Idem, Article 18, p. 29

³ Idem, Article 19, p. 29-30

• EUROPEISKT REGELVERK FÖR FORSKNINGSETIK

"European Code of Conduct for Research Integrity"⁴ erbjuder en självreglerande ram, som är användbar på forskning inom alla vetenskapliga och akademiska områden, och som har erkänts av kommissionen som referensdokumentet. Här finner du principer och riktlinjer om hur man upprätthåller forskningsetik inom alla vetenskapliga och akademiska discipliner. Särskild vikt läggs vid tillförlitlighet, ärlighet, respekt och ansvar i forskningspraxis.

• HUR DU SLUTFÖR DIN ETIKSJÄLVBEDÖMNING

Dokumentet "How to Complete your Ethics Self-Assessment"⁵ är en omfattande guide från Europeiska kommissionen som hjälper sökande och mottagare av EU-finansierade projekt att säkerställa att deras förslag följer etiska riktlinjer. Om det finns ett behov av att genomföra en "Etiksjälvbedömning", vilket var nödvändigt i FERMI, är detta en avgörande del av förslagsutvärderingsprocessen. Själbedömningen är ett förberedande steg som utförs av forskare och används i den bredare utvärderingen som kallas Etikbedömningsproceduren som genomförs av European Commission (EC).

Syftet med detta dokument är att identifiera och hantera potentiella etikfrågor som kan uppstå i projekt samtidigt som det förbättrar urvalsprocessen och bidrar till ansvarsfull implementering av projekt. Här finner du även Europeiska kommissionens Etikfrågetabell, som inkluderar vägledning för forskare/sökande under förberedelsen av projektförslag. Tabellen hjälper till att identifiera potentiella etiska frågor som kan uppstå från respektive forskningsaktivitet. Etikämnen inkluderar:

Mänskliga embryonala stamceller (hESCs) och mänskliga embryon (hEs)	Icke-EU länder
Människor	Miljö, hälsa och säkerhet
Mänskliga celler eller vävnader	Artificiell intelligens (AI)
Personuppgifter	Övriga etikfrågor
Djur	Tvärgående fråga: potentiellt missbruk av resultat

⁴ ALLEA (2023) The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition 2023. Berlin. DOI 10.26356/ECOC. Available at: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/european-code-of-conduct-for-research-integrity_horizon_en.pdf

⁵ European Commission (2021). How to Complete Your Ethics Self-Assessment, Version 2.0. European Commission. Published on 13 July 2021. Available at: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf

• DEN EUROPEISKA HANDBOKEN I ETIK FÖR FORSKNING

Den europeiska handboken i etik för forskning "The European Textbook on Ethics in Research"⁶ är en utbildningsresurs framtagen av Europeiska kommissionen för att stödja utbildning i forskningsetik. Här hittar du centrala frågor relaterade till forskningsetik, såsom samtycke, behandling av sårbara deltagare, integritet, avvägning av skador och fördelar samt rättvisa i forskning.

• ETIK OCH DATASKYDD

Dokumentet "Etik och dataskydd"⁷ är en guide från Europeiska kommissionen som betonar skärningspunkten mellan etik och dataskydd inom EU-forskning. Här hittar du viktig information som följer kraven enligt den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR)⁸ och den etiska hanteringen av personuppgifter inom forskningsaktiviteter. Dessutom diskuteras etiska och lagliga tillvägagångssätt för datamanagement, inklusive de etiska konsekvenserna av forskning som involverar dubbelanvändningsobjekt, risken för missbruk av forskningsresultat och andra relaterade frågor som är särskilt viktiga för FERMI-sammanhanget.

• FERMI RESULTAT & INTERNT PROTOKOLL FÖR ETISKA PROCEDURER

Viktiga dokument som producerats inom ramen för FERMI och som är särskilt viktiga för att bidra till det respektive etiska ramverket är:

- ✓ **D1.4 FERMI Data Management Plan** inkluderar "**Internal Protocol on Ethical Procedures**". Protokollet specificerar de främsta etiska kraven och principerna som måste iakttas under projektets genomförande. Dess huvudsakliga syfte är att säkerställa att forskningsdeltagarnas rättigheter och friheter respekteras under hela forskningen.
- ✓ **D7.1 H - Requirement No. 1** är den första etikleverans och den handlar om medverkande av mänskliga deltagare i FERMI-projektets forskningsaktiviteter.
- ✓ **D7.2 POPD - Requirement No. 2** är den andra etikleverans som behandlar hanteringen av personuppgifter inom FERMI-projektet.
- ✓ **D7.3 AI - Requirement No. 3** är den tredje etikleverans och den behandlar artificiell intelligensens roll i FERMI-projektet.

⁶ European Commission, Directorate-General for Research and Innovation (2010), European textbook on ethics in research, Publications Office. Available at: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/51536>

⁷ European Commission (2021). Ethics and Data Protection. Brussels: European Commission. Available at: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-and-data-protection_he_en.pdf

⁸ For a particular focus on GDPR regulation see: Regulation (EU) 2016/679 of the European parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (GDPR). Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

ETISKA PRINCIPER OCH KRAV

Det är särskilt viktigt vid granskning av dessa centrala dokument att förstå och tillämpa de grundläggande etiska principerna och därmed kraven. Principerna utgör grunden för etisk forskningsverksamhet och vägleder forskare i att fatta beslut som upprätthåller arbetets integritet och samhällsansvar. De fyra centrala etiska principerna, enligt "European Code of Conduct for Research Integrity", är: tillförlitlighet, ärlighet, respekt och ansvar⁹. Medan etiska principer utgör grunden, översätter etiska krav dessa principer till handlingsbara direktiv, vilket kan ge tydliga förväntningar på beteende. Särskilt analys för/inom FERMI-sammanhanget återfinns i kapitel 3.2 "Vilka är de främsta etiska kraven som måste iakttas vid genomförande av forskning?" av "D1.4 - FERMI Data Management Plan".

LAGLIG EFTERLEVNAD

Dessa nyckeldokument kommer att hjälpa dig att bygga en grund för att förstå EU:s rättsliga ramverk, inklusive, men inte begränsat till, grundläggande rättigheter, dataskydd och innehållsmoderation som tillämpas på din forskning. Mot bakgrund av att FERMI-projektet syftar till att utveckla ett AI-verktyg för att identifiera desinformation och falska nyheter (D&FN), med det ultimata syftet att söka en enhetlig EU-metod för att bedöma risker från sådana källor som sprider D&FN. Ett av de huvudsakliga bekymmer för att uppnå sina mål är att kontinuerligt skydda grundläggande rättigheter och friheter som skulle kunna påverkas av genomförandet av åtgärder som bekämpar spridningen av falska nyheter. Samtidigt är det avgörande att följa EU:s dataskyddslagstiftning, särskilt GDPR. Dessutom är lagstiftningsdirektivet "*Law Enforcement Directive*"¹⁰ relevant för projektets aspekter. FERMI:s forskarna måste också särskilt beakta EU-förordningar om moderering av online-innehåll, inklusive *The Terrorist Content Online Regulation* och *Digital Services Act*.

STEG 2: IDENTIFIERING POTENTIELLA ETISKA FRÅGOR

När du konceptualiserar, designar och implementerar dina respektive forskningsaktiviteter bör du ta hänsyn till de dokument som listats i Steg 1. Använd Europeiska kommissionens tabell över etiska frågor: detta verktyg kommer att hjälpa till att identifiera vanliga etiska frågor relaterade till mänskliga deltagare, personuppgifter, AI, säkerhet och miljöpåverkan med mera. Samtidigt bör du överväga projektets sammanhang när du reflekterar över dina forskningsaktiviteter, mål och resultat, relevanta metoder samt hantering av data för att identifiera unika etiska bekymmer. För FERMI-projektets kontext inkluderar detta alla interna dokument som anges under "FERMI Deliverables & Internal Protocol on Ethical Procedures".

⁹ ALLEA (2023) The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition 2023.

Berlin. DOI 10.26356/ECOC. Available at: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/european-code-of-conduct-for-research-integrity_horizon_en.pdf.

¹⁰ See: Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and on the free movement of such data, and repealing Council Framework Decision 2008/977/JHA (Law Enforcement Directive). Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L0680>

STEG 3: SLUTFÖR ETIKBEDÖMNINGEN

Använd mallen nedan, Etikbedömningsmallen "Ethics Assessment template", för att dokumentera dina forskningsaktiviteter, potentiella etiska frågor, åtgärdsstrategier för riskhantering samt gransknings- och övervakningsförfaranden. Dokumentera arten av etiska bekymmer, hur dessa är relevanta för dina forskningsaktiviteter och stegen du kommer att vidta för att minska risken. Samarbeta med ditt projektteam för att granska och förbättra enligt behov; denna fas kan avslöja bortglömda etiska överväganden.

STEG 4: KONTINUERLIG ÖVERVAKNING OCH UPPDATERING

Etisk efterlevnad är en löpande process, du måste regelbundet granska och uppdatera din etikbedömning för att återspegla eventuella relevanta förändringar i dina forskningsaktiviteter eller identifiera nya etiska bekymmer. Fortsätt att konsultera FERMI:s etik- och juridikpartners, inklusive Etikrådet, som en resurs för råd och feedback angående etiska frågor.

Etikbedömningsmall "Ethics Assessment template"

Research Activity Overview	<i>Describe the planned research activity, including the purpose and output, the methodology and tools, using as a basis how this is described in the Grant Agreement.</i>
Potential Ethical Issues Identified	<i>Describe any potential ethics issue which might arise as a result of the conceptualised research/project activity consulting the key documents enlisted herein and any additional relevant document/source.</i>
Mitigation Measures	<i>Describe your mitigation strategy by consulting key documents enlisted herein and any additional relevant document/source. Ensure respective ethical principles addressed and ethical requirements adhered.</i>
Review & Monitor	<i>Review and update according to relevant project partners, especially ethics and legal partners' feedback when/if necessary. Outline the plan for ongoing monitoring as described within key project documents, if not available and/or updated modify accordingly.</i>
Additional Notes	

AVSLUTANDE KOMMENTARER

Detta dokument har producerats av Convergence som den tilldelade partner för samhällsvetenskap och humaniora, Social Sciences and Humanities (SSH) inom FERMI och som är uppgiftsledare för "Training activities for all: Increasing understanding and digital trust ". Det ingår i träningspaketet som kompletterar de respektive träningsaktiviteterna som genomförs under hela projektet. Specifikt har denna verktygslåda utarbetats efter den interna workshopen (for FERMI consortium members) om

rättsliga och etiska krav som hölls den 21/03/2024 i Bryssel, presenterad av FERMI:s tilldelade etikpartner, Vrije Universiteit Brussel (VUB), specifikt av Dimitra Markopoulou¹¹

Informationen som presenterades under workshopen hämtades främst från D1.4 (FERMI Data Management Plan) och särskilt de delar som är relevanta för FERMI:s etik- och juridikpartners (VUB & Katholieke Universiteit Leuven (KUL) bidrag. Denna slutliga version av dokumentet har redigerats av Convergence baserat på information och material som härrör från (a) workshopen, (b) respektive resultat och (c) relevant sekundärlitteratur (som har kritiskt utvärderats gällande kvalitet, giltighet samt tillförlitlighet av data); alla referenser återfinns i fotnoter. Även om denna verktygslåda har utarbetats inom ramen för FERMI, kan den användas som en guide för andra EU-finansierade FoU-projekt, förutsatt att läsaren noggrant modifierar de beskrivna stegen för att passa sammanhanget i respektive förslag och projekt.

¹¹ Dimitra Markopoulou PhD, Research Group on Law, Science, Technology & Society (LSTS) Vrije Universiteit Brussel (VUB) | Faculty of Law and Criminology