

Ethique dans H2020 – UNIGE

Version 06.2019

1. Procédure « *Ethics H2020* »

Lors de la soumission d'un projet H2020 dans le *Part A* (administratif) du *Proposal*, il faut cocher (YES/OUI) dans le tableau 4. *Ethics* - seulement si vraiment pertinent pour le projet selon les 10 rubriques proposées : *Human embryos and fetuses, Humans, Human cells/tissues, Personal data, Animals, Third countries, Environment & Health and Safety, Dual use; Misuse, Other ethics issues*).

Pour chaque point qui a été coché (YES/OUI) dans le tableau mentionné, un ***ethics self-assessment*** expliquant ces points ainsi que la procédure d'éthique y applicable et les commissions/autorités délivrant les autorisations nécessaires, doit être inclus dans le *Part B* du *Proposal*. Afin de guider les chercheurs dans cette démarche, la Commission européenne a publié un manuel (voir [Annexe 1](#)).

Pour tous les projets sélectionnés, la Commission vérifie si tout est conforme à leurs exigences au niveau d'éthique (dans le ***self-assessment***) et si c'est le cas, autorise le projet (*Ethical Clearance*). Sinon, elle peut demander des justificatifs supplémentaires. Après la réception de ceux-ci, elle procédera à un nouveau ***assessment*** et si tout est en ordre, donnera l'autorisation. Pour certains projets, un audit peut même être exigé au niveau d'éthique.

2. Etat actuel à l'UNIGE

→ Recherche sur les animaux

Chaque projet impliquant des animaux doit faire l'objet d'une demande d'autorisation à la Direction de l'expérimentation animale de l'UNIGE : direction-expanim@unige.ch selon la procédure : [Soumettre une demande](#).

Les demandes sont ensuite étudiées par la [Commission Cantonale pour les Expériences sur les Animaux \(CCEA\)](#) qui soumet ensuite un préavis à l'autorité cantonale pour autorisation.

Veillez également consulter la [Procédure d'autorisation à l'Université de Genève](#).

→ Recherche sur l'être humain (invasive) tombant dans le champ d'application de la LRH (Art. 2 al. 1) :

[La loi relative à la recherche sur l'être humain \(LRH\)](#) (Art. 2 al. 1) s'applique aux recherches qui visent à obtenir des connaissances généralisables sur les maladies humaines, sur la structure et le fonctionnement du corps humain effectuées sur :

- a. des personnes;
- b. des personnes décédées;
- c. des embryons et des foetus;
- d. du matériel biologique;
- e. des données personnelles liées à la santé.

Les **chercheurs principaux** dont les projets tombent dans le champs d'application de la LRH (Art. 2 al. 1) doivent s'adresser à la [Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche](#) selon la procédure : [Soumission d'un dossier](#) afin d'obtenir les autorisations nécessaires.

Trois types de procédure sont possibles : la procédure ordinaire, la procédure simplifiée et la décision présidentielle. Pour plus de détails consulter : [Procédure de la CCER](#) .

→ Recherche sur l'être humain (non-invasive) ne tombant pas dans le champ d'application de la LRH (Art. 2 al. 1) :

Comme indiqué ci-dessus, toute recherche impliquant des êtres humains n'est pas nécessairement soumise à la LRH. En cas de doute, la nouvelle **Commission universitaire d'éthique de la recherche** de l'UNIGE offre aux chercheurs la possibilité de vérifier le statut de leur recherche (soumises ou non à la Loi relative à la recherche sur l'être humain - LRH).

La mission de la nouvelle Commission est également de s'assurer que les projets de recherche non invasive impliquant des êtres humains qui lui sont soumis sont conçus dans le respect des principes éthiques fondamentaux. Sa mission est notamment :

- 1) d'énoncer les principes et règles éthiques applicables aux recherches avec des participants humains qui n'entrent pas dans le champ d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30);
- 2) de vérifier que les projets de recherche suivants sont conformes aux exigences éthiques :
 - a) les projets de recherche issus des subdivisions ne disposant pas d'une commission facultaire d'éthique ;
 - b) les projets de recherche qui requièrent l'aval par une commission d'éthique au niveau institutionnel en vue d'obtenir un financement externe, dans le cadre de publications ou pour toute autre raison justifiée.
 - c) les projets de recherche pouvant engendrer des risques particuliers pour les participants.
- 3) d'évaluer des projets de recherche en cas de contestation de la décision prise par une commission facultaire d'éthique ;
- 4) de soutenir et conseiller les commissions facultaires d'éthique et de superviser et coordonner leurs activités ;
- 5) de conseiller les chercheuses et les chercheurs sur les questions d'éthique en lien avec leurs projets de recherche.

Vous pouvez solliciter la Commission en lui transmettant le formulaire de soumission (Annexe 2) dûment rempli.

Site web de la Commission : <https://www.unige.ch/commissionethique/>

Contact de la Commission : commission-ethique@unige.ch, ou par formulaire via le site web : <https://www.unige.ch/commissionethique/contact/>

→ Recherche impliquant la collecte et le traitement des données personnelles

Cette partie concerne seulement le traitement des données personnelles. A ne pas confondre avec la [Gestion des données de recherche](#) !

Pour les projets impliquant la collecte et le traitement des données personnelles, l'institution doit fournir une autorisation confirmant que dans cette démarche les législations UE et nationale sur la protection des données seront respectées et que la législation nationale est conforme à celle de l'UE. Ceci exige parfois qu'un [Data Protection Officer](#) (DPO) signe la confirmation/autorisation en coordination/consultation avec l'autorité nationale compétente, qui dans notre cas serait le [Préposé cantonal à la Protection des données et à la Transparence](#).

Pour les projets impliquant le traitement de données à caractère personnel à/par l'université (en Suisse), c'est la Loi cantonale sur la protection des données et la transparence : [LIPAD](#) qui s'applique. Par conséquent, la directive interne sur son application à UNIGE: <https://memento.unige.ch/doc/0160/?searchterm=lipad> peut être évoquée en tant que notre politique interne de protection des données.

Au cas où certaines données à caractère personnel seraient transférées d'Europe vers la Suisse pour traitement, ceci doit être considéré comme un transfert intra-européen suite à la décision d'adéquation pour la Suisse : https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. Selon le règlement européen en la matière ([RGPD](#), l'art. 45, al.9.) cette décision est toujours valable.

Le processus de nomination et mise en place d'un DPO ainsi que d'une Commission sur l'application de la LIPAD à l'université est actuellement en cours.

Pour plus d'informations, conseil personnalisé pour votre projet concret et une éventuelle formation sur la protection des données, veuillez-vous adresser à Vladan Janjusevic du Service Recherche : euresearch@unige.ch

Vous pouvez également solliciter la Commission universitaire d'éthique pour les autres aspects d'éthique en lui transmettant le formulaire ci-joint ([Annexe 2](#)) dûment rempli.

Site web de la Commission : <https://www.unige.ch/commissionethique/>

Contact de la Commission : commission-ethique@unige.ch ou par formulaire via le site web : <https://www.unige.ch/commissionethique/contact/>

➔ **Dual use - Applications / financement militaires, risque de double usage**

Selon la Charte d'éthique et de déontologie de l'UNIGE, la responsabilité à l'égard de la société est une conséquence du mandat public de l'Université et de la liberté académique. Par conséquent, tous les chercheurs ont le devoir personnel de prendre en compte les conséquences possibles de leurs recherches sur la société et de remettre en question les applications potentiellement dangereuses tout au long du projet.

Ces principes sont mis en œuvre dans le cadre institutionnel de l'UNIGE et selon l'approche opérationnelle suivante:

- Le chercheur principal est tenu d'examiner les normes d'éthique de l'UNIGE (voir le point «Éthique» ci-dessus), y compris les questions suivantes:
 - Les résultats de vos recherches ont-ils une application militaire confirmée ou potentielle ou ont-ils une incidence sur les normes actuelles en matière d'éthique militaire - par exemple, interdiction mondiale des armes de destruction massive, problèmes de proportionnalité, discrimination des combattants et responsabilité dans les développements de drones et de robots autonomes, armes laser ou incendiaires?
 - Des réglementations de contrôle des exportations s'appliquent-elles aux résultats de vos recherches?
 - Le complexe militaro-industriel (y compris, mais sans s'y limiter, le gouvernement, les forces armées et / ou l'industrie de la défense) est-il impliqué dans le financement de votre recherche?
- Si la réponse à l'une de ces questions est OUI / POSSIBLE, le chercheur principal est tenu d'avertir le service de recherche par écrit sans délai pour obtenir des conseils supplémentaires;
- Si un examen préliminaire ne confirme pas le respect des normes d'éthique de l'UNIGE, l'organe d'éthique compétent procédera à une évaluation complète.

Références, plus d'information:

[UNIGE Charter of Ethics and Deontology](#)
[Guidelines Dual-Use of University KU Leuven](#)
[Export Controls and Sanctions \(SECO\)](#)

Pour H2020:

[Guidance note for research involving dual-use \(H2020\)](#)

[EU import/export rules](#)

[Council Regulation \(EC\) No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items \(Recast\)](#)

→ **Third countries, Environment & Health and Safety, Misuse, Other ethics issues**

Pour les projets de recherche impliquant un de ces points, il faut s'adresser en premier lieu à la nouvelle commission universitaire d'éthique qui vous renseignera sur la démarche à suivre.

Third countries : Pour les projets où la Suisse est un pays tiers, il faut presque d'office fournir une lettre confirmant que nos règles au niveau d'éthique sont conformes à celles de l'Europe et s'engageant de les respecter rigoureusement. Lettre type disponible auprès du Service Recherche (euresearch@unige.ch) pour signature par le Vice-recteur en charge de la recherche (Annexe 3).

Environment & Health and Safety : Pour les projets utilisant les laboratoires et les matériaux potentiellement dangereux pour les employés et l'environnement la CE demande une confirmation. Vous pouvez leur fournir la brochure du STEPS : [Manuel version anglaise](#) ou, en cas de demande spécifique, une lettre type confirmant que nous avons une politique relative à cette problématique (cf. <https://memento.unige.ch/doc/0171>) et s'engageant de la respecter, peut être fournie par le Service Recherche (euresearch@unige.ch) pour signature par le Vice-recteur en charge de la recherche (Annexe 4).

Dual use, misuse : Pour les questions relatives à l'utilisation fautive ou frauduleuse des résultats et données de la recherche, il est possible de se référer à la [Directive de l'Université sur l'intégrité dans la recherche scientifique](#).

Annexes :

1. [H2020 Guidance How to complete your ethics self-assessment](#)
2. [Formulaire de soumission à la Commission universitaire d'éthique](#)
3. [Lettre type confirmant le respect rigoureux des règles éthiques UE](#)
4. [Lettre type confirmant la politique de sécurité, de santé au travail et de protection de l'environnement](#)