A red and blue checkered shield with blue crown

Description automatically generated

**OBRAZAC 1B**

**ETIČKA PITANJA – OBRAZAC ZA PROVJERU**

ODBIJANJE ODGOVORNOSTI: Ovaj dokument predstavlja korisne podatke za prijavitelje. Prijavitelj je dužan provjeriti sa svojim nadležnim strukturama (etičkim odborima, službenicima za zaštitu podataka, stručnjacima za etiku) relevantne i detaljne smjernice.

Ovaj dokument sažima potencijalne etičke probleme koji bi mogli nastati iz primjene prijavljenog projekta kako bi se dovršila etička samoprocjena. Zadnji stupac tablice usredotočuje se na dokumente koje treba osigurati kao prilog Prijave za korištenje državne potpore za istraživačko-razvojni projekt i/ili studiju izvedivosti.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Odjeljak 1.: LJUDSKE MATIČNE STANICE I EMBRIJI** | **DA/NE** | **Ako da, str. u opisu projekta** | **Informacija koju treba dostaviti** | **Dokumenti koje treba dostaviti** |
| **Uključuje li vaše istraživanje matične stanice ljudskih embrija (hESCs)?[[1]](#footnote-1)** Ako **DA:** |  |  |  |  |
| - Hoće li biti izravno izvedeni iz embrija unutar ovog projekta? |  |  |  |  |
| - Jesu li prethodno uspostavljene linije stanica?  - Jesu li linije stanica registrirane u Europskom registru za linije ljudskih embrionalnih matičnih stanica? |  |  | Podrijetlo i linija stanica.  Pojedinosti o mjerama licenciranja i kontrole nadležnih tijela uključenih država članica.  Deklaracija kojom se potvrđuje  da je ispunjeno 6 specifičnih uvjeta (vidjeti u nastavku) za aktivnosti, uključujući i ljudske  embrionalne matične stanice | Kopije etičkih odobrenja.  Izjava da je ljudsko embrionalno stablo  staničnih linija koje se koristilo u projektu registrirano u europski hESC  registar (www.hpscreg.eu). |
| **Uključuje li vaše istraživanje korištenje ljudskih embrija?**  Ako **DA:** |  |  | Podrijetlo embrija.  Pojedinosti o kriterijima pridobivanja, uključivanja i isključivanja te postupcima informiranog pristanka.  Potvrda da je dobiven informirani pristanak. | Kopije etičkih odobrenja.  Obrasci informiranog pristanka. |
| **Hoće li aktivnost dovesti do njihovog**  **uništenja?** |  |  | Aktivnost ne ispunjava uvjete za  financiranje | Aktivnost ne ispunjava uvjete za  Financiranje. |
| **Uključuje li vaše istraživanje korištenje ljudskih tkiva / stanica fetusa?** |  |  | Vidjeti Odjeljak 3. |  |
| **Odjeljak 2.: LJUDI** |  |  |  |  |
| **Uključuje li vaše istraživanje ljudske sudionike?**  Ako DA: |  |  | *Unesite podatke u jednu od potkategorija:* |  |
| - Jesu li oni dobrovoljci za istraživanje? |  |  | Pojedinosti o kriterijima pridobivanja, uključivanja i isključivanja te postupcima informiranog pristanka.  Detalji koji se odnose na politiku vezano za neočekivane pronalaske. | Kopije relevantnih etičkih odobrenja.  Obrasci informiranog pristanka. |
| - Jesu li oni zdravi pojedinci za medicinska istraživanja? |  |  | *Gornja informacija* ***plus*:**  Pojedinosti o postupcima za dobivanje pristanka skrbnika /zakonskog zastupnika.  Pojedinosti o postupcima koji se koriste kako bi se osiguralo da nema prisile na sudionicima | Dokumenti kao gore. |
| - Jesu li oni pacijenti za medicinska istraživanja? |  |  | Detalji o bolesti/stanju/ invaliditetu.  Pojedinosti o kriterijima pridobivanja, uključivanja i isključivanja te postupcima informiranog pristanka.  Detalji koji se odnose na politiku vezano za neočekivane pronalaske. | Dokumenti kao gore. |
| - Jesu li oni ranjivi pojedinci ili skupine? |  |  |  | Dokumenti kao gore. |
| - Jesu li oni djeca/maloljetnici? |  |  | Pojedinosti o dobnoj granici.  Pojedinosti o postupcima pristanka za djecu/maloljetnike i roditeljski pristanak.  Opišite postupke kojima se osigurava dobrobit djece /maloljetnika.  Obrazloženje za uključivanje djece/maloljetnika. | Dokumenti kao gore. |
| - Jesu li pacijenti? |  |  | Pojedinosti o prirodi bolesti/stanju/nesposobnosti.  Pojedinosti o kriterijima pridobivanja, uključivanja i isključivanja te postupcima informiranog pristanka.  Pojedinosti o politici slučajnih nalaza. | Dokumenti kao gore. |
| - Postoje li druge osobe nesposoban dati informiran  pristanak? |  |  | Pojedinosti o postupcima za  dobivanje suglasnosti od  skrbnika/pravnog  predstavnika.  Postupci koji osiguravaju da sudionici ne podliježu nikakvom obliku prisile i nedoličnog poticanja. | Dokumenti kao gore. |
| **Uključuje li vaše istraživanje fizičke intervencije na sudionicima studije?** Ako **DA:** |  |  |  |  |
| - Uključuje li to invazivne tehnike (npr. sakupljanje ljudskih stanica ili tkiva, operacijske ili medicinske intervencije, invazivne studije na mozgu, TMS, itd)? |  |  | Procjena rizika za svaku tehniku kao cjelinu. | Kopije etičkih odobrenja. |
| - Uključuje li to sakupljanje bioloških uzoraka? |  |  | Pojedinosti o vrsti uzoraka koje treba sakupiti.  Pojedinosti o postupcima za sakupljanje bioloških uzoraka | Kopije etičkih odobrenja. |
| - Uključuje li vaša aktivnost provođenje kliničke studije kao što je definirano Kliničkim ispitivanjem Uredbe 536/2014 (korištenje lijekova, bioloških proizvoda,  radiofarmaceutika, ili naprednih medicinskih terapija? |  |  | Procjena rizika za svaku tehniku i sveukupno za istraživanje. | Kopije etičkih odobrenja. |
| - Je li to kliničko ispitivanje? |  |  | Pojedinosti o medicinskim proizvodima koji se koriste i procjena rizika.  Pojedinosti o prirodi bolesti/stanju/nesposobnosti.  Pojedinosti o kriterijima pridobivanja, uključivanja i isključivanja te postupcima informiranog pristanka.  Pojedinosti o politici slučajnih nalaza. | Registracija u EU bazi podataka (kada je  primjenjivo).  Kopija autorizacije/etičkih odobrenja  odobrenje vezano za postupanje u kliničkom ispitivanju.  Kopiju osiguranja i pojedinosti o odgovornosti. |
| - Je li to niska razina kliničkog ispitivanja? |  |  | Pojedinosti o medicinskim proizvodima koji se koriste i procjena rizika.  Pojedinosti o prirodi bolesti/stanju/nesposobnosti.  Pojedinosti o kriterijima pridobivanja, uključivanja i isključivanja te postupcima informiranog pristanka.  Pojedinosti o politici slučajnih nalaza. | Registracija u EU bazi podataka (kada je  primjenjivo).  Kopija autorizacije/etičkih odobrenje vezano za postupanje u kliničkom ispitivanju.  Kopiju osiguranja i pojedinosti o odgovornosti. |
| *Ako vaše istraživanje uključuje obradu genetičkih informacija, popunite i odjeljak „Zaštita osobnih podataka tj. Odjeljak 4.* | | | | |
| **Odjeljak 3: LJUDSKE STANICE/TKIVA** |  |  |  |  |
| Uključuje li vaše istraživanje ljudske stanice ili tkiva? (Drugačije od onih u odjeljku "Ljudski embriji/fetusi" npr. Odjeljak 1.) Ako DA: |  |  | Pojedinosti o uključenim stanicama i tkivima.  Pojedinosti o postupcima informiranog pristanka.  Potvrda da je dobiven informiran pristanak  Ako je primjenjivo, pojedinosti o induciranosti ljudske  pluripotentne stanične linije. | Kopije etičkih odobrenja.  Obrasci informiranog pristanka s pripadajućim listama  Ako je primjenjivo, potvrde o registraciji  staničnih linija i projekta iz hPSCreg-a. |
| - Jesu li dostupni komercijalno? |  |  | Pojedinosti o vrsti stanice i dobavljaču (poduzeće ili drugo). | Sve relevantne uvozne dozvole |
| - Jesu li dobiveni unutar ovog projekta? |  |  | Pojedinosti o vrstama stanica  uključujući i izvor materijala,  iznos koji treba naplatiti i postupak za prikupljanja.  Pojedinosti o trajanju skladištenja i što će se učiniti  s materijalom na kraju aktivnosti.  Potvrda da je dobiven informirani pristanak. | Kopije etičkih odobrenja (ako je relevantno).  Obrasci informiranog pristanka s pripadajućim listama. |
|  |  |  |  |  |
| - Jesu li dobiveni iz nekog drugog projekta, laboratorija ili institucije ? |  |  | Pojedinosti o vrstama stanica.  Zemlja u kojoj je materijal pohranjen.  Pojedinosti o zakonodavstvu prema kojem je materijal pohranjen.  Pojedinosti o trajanju skladištenja i što će se učiniti  s njim na kraju projekta.  Ime laboratorija/institucije .  Zemlja u kojoj se laboratorij/ustanova nalazi.  Potvrda da je materijal u potpunosti anonimiziran ili suglasnost za sekundarno korištenje podataka. | Ovlaštenje od strane primarnog vlasnika  stanice/tkiva (uključujući reference na etička odobrenja).  Kopije uvoznih licenci (ako je relevantno).  Izjava iz primarnog laboratorija/ustanove  o dobivanju informiranog pristanaka. |
| - Jesu li pohranjeni u biobanci? |  |  | Pojedinosti o vrstama stanica.  Naziv biobanke.  Zemlja u kojoj se nalazi biobanka.  Pojedinosti o zakonodavstvu prema kojem materijal je pohranjen.  Potvrda da je materijal u potpunosti anonimiziran ili suglasnost za sekundarno korištenje podataka | Kopije uvoznih licenci (ako je relevantno).  Izjava biobanke o dobivanju informiranog pristanaka. |
| **Odjeljak 4.: ZAŠTITA OSOBNIH PODATAKA[[2]](#footnote-2)** |  |  |  |  |
| **Uključuje li vaše istraživanje prikupljanje i / ili obradu osobnih podataka?**  *Ako DA:* |  |  | Pojedinosti o tehničkim i organizacijskim mjerama za zaštitu prava i sloboda  sudionika.  Ovo može uključivati:  Politiku zaštite podataka i/ili kontakt pojedinosti o podacima  službenika zaduženog za zaštitu podataka (ovo mora biti  preneseno sudionicima).  Sigurnosne mjere koje sprječavaju neovlašten pristup  osobnim podacima  - tehnike anonimizacije  /pseudonimizacije  Pojedinosti o proceduri  informiranog pristanaka  vezano za obradu podataka  (ako je relevantno).  Objašnjenje kako su obrađeni podaci relevantni i ograničeni na svrhe projekt (princip minimizacije podataka).  Obrazloženje zašto osobni podaci neće biti anonimani/  pseudonimizirani.  Pojedinosti o prijenosu podataka (vrsta prenesenih podataka i zemlja prema kojoj  su podaci preneseni). | Obrasci informiranog pristanka s pripadajućim listama (ako je relevantno).  Plan upravljanja podacima (ako je relevantno).  Procjena utjecaja zaštite podataka. |
| *-* Uključuje li to prikupljanje i / ili obradu osjetljivih osobnih podataka (npr. zdravlje, seksualni životni stil, etničku pripadnost, političko mišljenje, vjersko ili filozofsko uvjerenje)?  Ako DA: |  |  | Opravdanje za obradu posebnih  kategorije osobnog  podataka (ako je relevantno).  Opravdanje zašto se do  ciljeva projekta  ne može doći do  obradom anonimiziranih/  pseudonimiziranih podataka (ako je primjenjivo). |  |
| - Uključuje li obradu genetičkih, biometrijskih ili zdravstvenih podataka? |  |  |  | Izjava kojom se potvrđuje usklađenost sa zakonima zemlje u kojoj su podaci prikupljeni. |
| Uključuje li profiliranje, sustavno praćenje pojedinaca ili obrade velikih razmjera posebnih kategorija podataka ili  intruzivne metode obrade podataka (kao npr. nadzor, geolokacija, praćenje itd.)? |  |  | Pojedinosti o metodama koje se koriste za praćenje, nadzor ili promatranje sudionika.  Pojedinosti o metodama koje se koriste za profiliranje.  Procjena etičkog rizika povezanog s obradom podataka  operacije.  Objašnjenje kako će prava i  slobode sudionika/predmeta podataka biti zaštićene i kako će biti spriječena bilo kakva zloupotreba.  Objašnjenje o tome da će ispitanici bit će obaviješteni o postojanju profiliranja, mogućim posljedicama i o načinima zaštite njihovih temeljnih prava. | 1) Mišljenje kontrolora podataka o potrebi provođenja procjene  zaštitnog učinka  procjene prema čl.35  GDPR. (ako je relevantno). |
| **Uključuje li vaše istraživanje daljnju obradu prethodno prikupljenih osobnih podataka** (uključujući korištenje već postojećih skupova podataka ili izvora,  spajanje postojećih skupova podataka)? |  |  | Pojedinosti o bazi podataka koja se koristi ili navesti izvor podataka.  Pojedinosti o načinu obrade podataka.  Objašnjenje o načinu kako će prava sudionika/skupovi podataka biti zaštićeni.  Objašnjenje kako su obrađeni podaci relevantni i ograničeni samo na svrhu projekta (princip minimizacije).  Obrazloženje zašto podaci neće biti anonimizirani/  pseudonimizirani (ako je  relevantno). | Potvrda da voditelj obrade podataka ima  zakonsku osnovu za obradu podataka i da su poduzete odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere za zaštitu obrađenih skupova podataka.  Dopuštenje od strane vlasnika/menadžera  skupova podataka (npr. baze podataka s društvenih mreža, ako je primjenjivo).  Obrasci informiranog pristanka + informacijske liste + ostali dokumenti suglasnosti (ako je primjenjivo). |
| **Planira li se izvoz osobnih podataka (prijenos podataka) iz EU u države izvan EU?**  **Navedite vrstu osobnih podataka i uključene zemlje.** |  |  | Pojedinosti o vrstama osobnih podataka i uključenim zemljama.  Objašnjenje o načinu kako će prava sudionika/predmetni skupovi podataka biti zaštićeni. | Potvrda da će prijenos podataka biti izvršen u skladu s poglavljem V. Uredbe o općoj zaštiti podataka (Uredba 2016/679). |
| **Planira li se uvoz osobnih podataka (prijenos podataka) iz država izvan EU u države članice EU**  **ili iz zemlje izvan EU u drugu zemlju izvan EU?** |  |  | Navedite vrstu osobnih podataka i uključene zemlje. | Potvrda o usklađenost sa zakonima države u koji su podaci prikupljeni. |
| **Uključuje li vaša aktivnost obradu osobnih podataka koji su u vezi s kaznenim osudama ili kaznenim djelima?** |  |  | Pojedinosti kako će osobni podaci biti obrađeni i legalna  osnova za obradu.  Procjena rizika vezano za obradu podataka.  Objašnjenje kako će šteta biti prevenirana i kako će prava sudionika/skupova podataka  biti zaštićena. | Mišljenje kontrolora podataka o potrebi provođenja procjene zaštitnog učinka  procjene prema članku 35 GDPR-a (ako je relevantno). |
| **Odjeljak 5.: ŽIVOTINJE[[3]](#footnote-3)** |  |  |  |  |
| **Uključuje li vaše istraživanje životinje**?  Ako DA: |  |  | Pojedinosti o broju životinja koje se koriste, priroda eksperimenta, postupcima i  tehnike koje će se koristiti  Pojedinosti o vrstama  i obrazloženje za njihovo  korištenje.  Pojedinosti o procedurama za osiguranje dobrobiti životinja.  Pojedinosti o provedbi tri R (Replacement, Reduction  i Refinement). | Kopije svih odgovarajućih ovlaštenja za opskrbu životinja i projektnih pokusa.  Kopije potvrda o osposobljavanju / osobne dozvole osoblja uključenih u pokuse na životinjama. |
| - Jesu li oni vertebrati (kičmenjaci)? |  |  | Informacija kao gore*.* | Dokumenti kao gore. |
| - Jesu li oni neljudski primati (NHP)? |  |  | Informacija gore **plus**:  Obrazloženje zašto su NHP jedini prikladni za postizanje vaših znanstvenih ciljeva.  Pojedinosti o svrsi testiranja na životinjama.  Podaci o porijeklu životinja | Dokumenti kao gore.  Datoteka osobne povijesti NHP-a (vidi članak 31.2 Direktive 2010/63/EU). |
| - Jesu li genetski modificirani?[[4]](#footnote-4) |  |  | Pojedinosti o broju životinja koje se koriste, prirodi eksperimenta, postupcima i  tehnikama koje će se koristiti.  Pojedinosti o vrstama i obrazloženje za njihovo korištenje.  Pojedinosti o procedurama za osiguranje dobrobiti životinja.  Pojedinosti o provedbi tri R (Replacement, Reduction  i Refinement). | Kopije svih odgovarajućih odobrenja za opskrbu životinja i pokusa projekta, kopije odobrenja GMO-a i dokazi o usklađenosti s GMO pravilima i popratni dokumenti kao i za ostale pokusne životinje.  Kopije potvrda o osposobljavanju / osobne dozvole osoblja uključenih u pokuse na životinjama. |
| - Jesu li to klonirane životinje? |  |  | Informacija kao gore | Kopije svih odgovarajućih odobrenja za opskrbu životinja i pokusa projekta, kao i za druge pokusne životinje.  Kopije potvrda o osposobljavanju / osobne dozvole osoblja uključenog u pokuse na životinjama.  Kopije određenog odobrenja za kloniranje, ako je potrebno. |
| - Jesu li ugrožena vrsta? |  |  | Obrazloženje zašto nema alternative vezano za korištenje ove vrste.  Pojedinosti o svrsi aktivnosti. | Kopije svih odgovarajućih odobrenja za opskrbu životinja i eksperimenata projekta kao i za ostale pokusne životinje, uključujući CITES.  Potvrda usklađenosti s člankom 7. Direktive 2010/63 / EU. |
| **Navedite uključenu vrstu (**Maksimalni broj dopuštenih znakova: 1000**)** | | |  |  |
| **Odjeljak 6: TREĆE ZEMLJE** |  |  |  |  |
| **Hoće li se neke od aktivnosti provesti**  **u zemljama izvan EU?**  Navedite državu |  |  | Uključene zemlje.  Analiza rizika i koristi.  Pojedinosti o aktivnostima koje se provode u zemljama izvan EU. | Kopije relevantnih etičkih odobrenja iz zemlje domaćina i zemlje izvan EU (dvostruko etičko preispitivanje). |
| **U slučaju da su uključene zemlje koje nisu članice EU, hoće li aktivnosti poduzete u tim zemljama otvoriti neka potencijalna etička pitanja?** |  |  | Pojedinosti o materijalima i uključenim zemljama | Kopije etičkih odobrenja i drugih ovlaštenja ili obavijesti (ako je potrebno).  Potvrda da je aktivnost mogla biti legalno provedena u državi EU (npr.  mišljenje o odgovarajućoj etičkoj  strukturi u EU zemlji). |
| **Planirate li koristiti lokalne resurse (npr. uzorke tkiva životinja i / ili ljudi, genetskog materijala, živih životinja, ljudskih ostataka, materijala povijesne vrijednosti, ugroženih uzoraka faune ili flore, itd.)?** |  |  | Pojedinosti o vrsti lokalnih resursa i načinu korištenja. | Ako su uključeni ljudski resursi. kopije relevantnih etičkih odobrenja.  Ako su uključene životinje, biljke, mikroorganizmi i povezana tradicionalna znanja, dokumentacija koja dokazuje sukladnost s Konvencijom o biološkoj raznolikosti (npr. Pristupna dozvola i sporazum o dijeljenju naknada). |
| **Planirate li uvesti bilo koji materijal, uključujući i osobne podatke, iz zemalja koje nisu članice EU / treće zemlje u EU?**  Ako vaše istraživanje uključuje uvoz podataka, ispunite i odjeljak "Zaštita osobnih podataka" tj. Odjeljak 4.  Za uvoz ljudskih stanica ili tkiva, vidi odjeljak 3.  Navedite materijal i uključene zemlje |  |  | Pojedinosti o vrsti materijala ili podacima za uvoz.  Navedite koje su zemlje uključene | Ugovor o prijenosu materijala (MTA) i kopije uvoznih ovlaštenja. |
| **Planirate li izvoziti bilo koji materijal, uključujući i osobne podatke, od EU do trećih zemalja / zemalja koje nisu članice EU-a?**  Ako vaše istraživanje uključuje izvoz podataka, popunite i odjeljak "Zaštita osobnih podataka", to jest odjeljak 4. |  |  | Navedite koje su zemlje uključene  Pojedinosti o vrsti materijala ili podacima za izvoz. | Odobrenje za izvoz iz EU/ Ugovor o prijenosu materijala (MTA). |
| **Uključuje li Vaše istraživanje zemlje s niskim i / ili nižim srednjim prihodom?**  **Ako da, navedite kakve su aktivnosti dijeljenja koristi planirane.** |  |  | Pojedinosti o mjerama dijeljenja koristi.  Pojedinosti o odazivu lokalnim potrebama istraživanja.  Pojedinosti o postupcima koji olakšavaju učinkovitu izgradnju kapaciteta. |  |
| **Može li situacija u zemlji dovesti pojedince koji sudjeluju u istraživanju u opasnosti?** |  |  | Pojedinosti o sigurnosnim mjerama koje će se provesti, uključujući i obuku osoblja. | Osiguranje (ako je relevantno). |
| **Odjeljak 7.: ZAŠTITA OKOLIŠA I SIGURNOST** |  |  |  |  |
| **Uključuju li vaša istraživanja uporabu elemenata koji mogu prouzročiti štetu okolišu, životinjama ili biljkama?**  **(tijekom provedbe aktivnosti ili daljnje uporabe**  **rezultata, kao mogući utjecaj)?**  **Za aktivnosti koje uključuju pokuse na životinjama pogledajte odjeljak 5.** |  |  | Analiza rizika i koristi.  Prikaz kako se primjenjuje načelo prevencije (ako je relevantno).  Pojedinosti o sigurnosnim mjerama koje treba provesti. | Sigurnosna klasifikacija laboratorija.  GMO ovlaštenje, ako je primjenjivo. |
| **Bavi li se vaše istraživanje ugroženom faunom i / ili florom / zaštićenim područjima?** |  |  | Detalji o ugroženoj flori/fauni/ugroženim područjima. | Posebna odobrenja, ako je primjenjivo. |
| **Uključuje li vaše istraživanje korištenje elemenata koji mogu štetiti ljudima, uključujući istraživačko osoblje tijekom provedbe aktivnosti odnosno daljnjih korištenja rezultata ili implementacije tehnologije?**  **Za aktivnosti koje uključuju čovjeka kao**  **sudionika, vidi odjeljak 2.** |  |  | Pojedinosti o zdravstvenim i sigurnosnim postupcima. | Sigurnosni postupci organizacije koja provodi istraživanje.  Sigurnosna klasifikacija laboratorija. |
| **Odjeljak 8: UMJETNA INTELIGENCIJA** |  |  |  |  |
| **Uključuje li ova aktivnost razvoj, implementaciju i/ili**  **korištenje utemeljeno na sustavu umjetne inteligencije?** |  |  | Objašnjenje kako će se sudionici i/ili krajnji korisnici  informirati se o:  - interakciji sa sustavom umjetne inteligencije  /tehnologijom (ako je relevantno);  - sposobnostima, ograničenjima, rizicima i prednostima od  predloženog UI sustava/tehnologije;  - načinu na koji su odluke donesene te logici iza njih (ako je relevantno).  Pojedinosti o poduzetim mjerama za izbjegavanje pristranosti u ulaznim podacima  i dizajnu algoritama.  Objašnjenje na koji način će se poštovati temeljna ljudska  prava i slobode (npr. ljudska autonomija, privatnost i podataka zaštita) te kako će isti biti zajamčeni.  Detaljno objašnjenje vezano za  potencijalne etičke rizike i mjere za smanjenje rizika. | Detaljna procjena rizika popraćena planom smanjenja rizika (ako je relevantno). Ta procjena mora pokrivati ​​faze razvoja, implementacije i faze nakon implementacije.  Kopije etičkih odobrenja (ako je relevantno). |
| Može sustav/tehnologija koja se temelji na UI potencijalno stigmatizirati ili diskriminirati ljude (npr. na temelju spola, rase, etničko ili socijalno podrijetlo, dob, genetika, invaliditet, seksualno orijentacije, jezika, vjere odnosno uvjerenja, članstva u političkoj stranci ili pripadnosti nacionalnoj manjini)? |  |  | Detaljno objašnjene mjera poduzetih za izbjegavanje potencijalne pristranosti, diskriminacije ili stigmatizacije. |  |
| Zamjenjuje ili utječe li UI sustav/tehnologija na proces ljudskog donošenja odluka (primjerice na pitanja koja utječu na ljudski život, zdravlje, dobrobit ili ljudska prava, ili ekonomske, društvene ili političke odluke)? |  |  | Detaljno objašnjenje kako će ljudi zadržati kontrolu u najvažnijim aspektima u procesu donošenju odluka.  Objašnjenje kako će prisutnost/uloga UI biti bez utjecaja pojedinaca. | Informacijske liste / Predložak obrazaca za informirani pristanak (ako je relevantno). |
| Ima li UI sustav/tehnologija potencijal napraviti negativne društvene (demokracija, mediji, tržište rada, slobode, masovni nadzor) i/ili okolišne utjecaje kroz implementaciju ili vjerojatno alternativno korištenje? |  |  | Opravdanost potrebe za razvoj/korištenje određene tehnologije.  Procjena etičkih rizika i detaljan opis mjera za ublažavanje potencijalno negativnih utjecaja tijekom istraživanja, implementacije i faze nakon implementacije. | Za ozbiljne i/ili složene slučajeve: algoritamska procjena utjecaja/procjena ljudskih prava. Ta procjena mora pokrivati ​​faze razvoja, implementacije i fazu nakon implementacije. |
| Uključuje li ova aktivnost upotrebu umjetne inteligencije u sustavu naoružanja ?  Ako DA: |  |  |  |  |
| Je li moguće ustanoviti koja specifična funkcija/funkcije su automatizirane/autonomne u sustavu naoružanja? |  |  | Obrazloženje potreba.  Detaljno objašnjenje kako će ljudi zadržati odlučujuću kontrolu. | Detaljan prikaz automatiziranih funkcija. |
| Ako sustav naoružanja ima funkcije omogućene umjetnom inteligencijom, mogu li se ove funkcije primjenjivati neselektivno? |  |  | Obrazloženje potreba.  Detaljno objašnjenje kako će ljudi zadržati odlučujuću kontrolu. | Prikaz automatskog upravljanja i mogućnosti (ne)selektivnog biranja mete. |
| Uključuje li dizajn mogućnost autonomne samozaštite? Ako da, može li sustav pouzdano razlikovati između ciljeva (prijetnje) i neciljeva? |  |  | Obrazloženje potreba.  Detaljno objašnjenje kako će ljudi zadržati odlučujuću kontrolu. | Detaljan prikaz kako će potencijalni etički logaritmi procjene funkcionirati. |
| Hoće li se umjetna inteligencija razvijena/korištena u ovom projektu otvoriti neka druga etička pitanja koja nisu obuhvaćena pitanjima gore (npr. subliminalna, prikrivena ili varljiva umjetna inteligencija, umjetna inteligencija koja je navikla stimulirati ovisnička ponašanja, realistične humanoidne robote itd.)? |  |  | Detaljno objašnjenje o tome kako će se rješavati potencijalna etička pitanja i koje su mjere uspostavljene za ublažavanje etičkih rizika. | Detaljna procjena rizika popraćena planom smanjenja rizika. Plan mora obuhvaćati razvojnu, implementacijsku i fazu nakon implementacije |
| **Odjeljak 9.: OSTALA ETIČKA PITANJA** |  |  |  |  |
| Postoje li neka druga etička pitanja koja treba uzeti u obzir?  Navedite: (maksimalan broj dopuštenih znakova: 1000) |  |  | Sve relevantne informacije. | Svi relevantni dokumenti. |

1. Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 [↑](#footnote-ref-1)
2. Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka**)** [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)
4. Direktiva 2009/41 / EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama. Uredba (EK) 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom kretanju genetski modificiranih organizama - vidi posebno članke 4. do 11. i njegove dodatke od III do V. [↑](#footnote-ref-4)