
IMAGE

Innovative Management of Animal Genetic Resources

Grant Agreement Number: 677353

Horizon 2020 FRAMEWORK PROGRAMME

TOPIC: MANAGEMENT AND SUSTAINABLE USE OF GENETIC RESOURCES

Topic identifier: SFS-07b-2015

Type of Action: Research and Innovation Action (RIA)

DELIVERABLE D9.5

Ethical approvals for the collection of personal data by the competent University Data Protection Officer / National Data Protection authority regarding the sociological analysis of the innovation challenges for animal resources

Abstract:

A good understanding of the various viewpoints of stakeholders is required to improve and ensure a sustainable management of AnGR. Therefore a survey and in-depth interviews with actors are undertaken within IMAGE.

Due date of deliverable: Month 10

Actual submission date: Month 28

Start date of the project: March 1st, 2016

Duration: 48 months

Organisation name of lead contractor: BOKU

Contributors: Maria Wurzinger (BOKU), Michael Klaffenböck (BOKU), Gabor Meszaros (BOKU), Antoine Dore (INRA), Warwick Wainwright (SRUC)

Dissemination level: PU

Revision N°: V2

Table of contents

Executive Summary	2
1. Approach	3
2. Description	3
3. General guiding principles.....	3
4. Description of Methodology	5
5. Acknowledgement.....	6
6. Annex 1. Questionnaire for on-line survey of Task 1.2.....	7
7. Annex 2. Consent form.....	15
8. Annex 3. Standard e-mail used for recruitment of study participants to the survey « Sociological analysis of the innovation challenges for animal genetic resources » within H2020 IMAGE	17
9. Annex 4. Minutes of the Ethical Committee for Research of the University Paris Saclay evaluation session (12/04/2018)	18
10. Annex 5. Assessment of the Ethical Committee for Research of the University Paris Saclay	19
11. Annex 6. Amended ethical review submission form resubmitted to the Ethical Committee for Research of the University Paris Saclay (subsequent to conditional favourable opinion, cf. annex 5).....	20
12. Annex 7. Certificate of compliance with regulation 2016-679 for the use of personal data from INRA data protection officer	28
13. Annex 8. Request for acknowledgment of compliance with regulation 2016-679 from the BOKU data protection officer	29

Executive Summary

Background	A multi-actor perspective on the management of animal genetic resources helps to better address the needs and demands from the various stakeholders.
Objectives	<ul style="list-style-type: none"> • Identify needs, preferences and attitudes of different stakeholders towards animal genetic resource management • Increase awareness on the importance of animal genetic resource management • Identify options for branding and marketing of local breeds
Methods	<p>In Task 1.2 two complementing methods will be applied. In a first step an on-line survey will be developed and a range of different stakeholders will be invited to respond.</p> <p>In a second step face-to-face in-depth interviews with key informants will be performed.</p>
Results & implications	<p>A better understanding on the different attitudes of stakeholders helps to propose possible adjustments in the current management of gene banks, and particularly for sampling rules and distribution procedures.</p> <p>This task will inform other tasks of WP1, but will also give input to other WPs of the IMAGE project: WP2 for gene bank operations, WP3 for reproductive biotechnologies, WP4 for genomic characterization, WP5 for the data portal, WP6 for methods of use, WP7 for training needs.</p>

Summary table

Institution	Approval type	Competent authority	Validity of approval	Approval covers project duration
BOKU	Compliance with regulation 2016-679 for the use of personal data	BOKU - Legal department	Request submitted – awaiting approval	
INRA	Compliance with regulation 2016-679 for the use of personal data	INRA - Legal department	Duration of T1.2 - Sociological analysis of the innovation challenges for animal genetic resources	YES
INRA	Ethical approval of sociological analysis protocol	Ethical Committee for Research of the University Paris Saclay	Dossier submitted Assessment opinion n°2 dated 12/04/2018 i.e. positive assessment, conditional to minor modifications All requested modifications done – dossier resubmitted (implicit approval)	YES

1. Approach

The IMAGE project aims to enhance the use of genetic collections and to upgrade animal gene bank management. IMAGE will further develop genomic methodologies, biotechnologies, and bioinformatics for a better knowledge and exploitation of animal genetic resources.

A wide range of different stakeholders are involved in the conservation of animal genetic resources. This heterogeneity of stakeholders leads to a wide range of expectations, needs and demands. Therefore, IMAGE project wishes to engage in a dialogue with stakeholders in order to get a better understanding on expectations. The information gathered during these interactions will be used in a feedback mechanism as an input for other WPs.

The aim of task 1.2 in WP1 is to document the current perceptions of a wide range of stakeholders on conservation strategies and its importance in the presence, but also for future exploitation of genetic diversity of animal genetic resources.

2. Description

This deliverable describes the methodology used for the task 1.2 “Sociological analysis of the innovation challenges for animal genetic resources”. The aim of this task is to identify the needs, attitudes and preferences towards management and use of animal genetic resources in general, and gene banking in particular, by different stakeholders. For this purpose two different methodologies will be applied. An on-line survey will be developed and shared with a large number of different actors. In addition, in-depth interviews will be carried out to get more detailed insights from different stakeholders.

This deliverable addresses ethical issues related to the data collection, where also personal data will be compiled and used for analysis. Therefore, this deliverable is a guide for researchers involved in this task. Researchers should reflect on and address the possible ethical implications of such a research. Research must comply with all legal requirements. This includes full compliance with relevant data protection legislation.

3. General guiding principles

The following guiding principles are formulated:

3.1 Beneficence

- Concern for the interests of the participant must always prevail over the interests of science and society.

- The research should be preceded by careful assessment of predictable risks in comparison with foreseeable benefits to the participants or to others.
- Money or other inducements should not be used to encourage participation.

3.2 Integrity

- The research should be scientifically sound and the purpose should be to contribute to knowledge.
- The research should be undertaken and supervised by those who are appropriately qualified and experienced, and they must be accountable for the research they undertake. Steps should therefore be taken to ensure the retention of data for possible auditing. Procedures for data storage are described in the data management plan of IMAGE project.
- IMAGE requires principle investigators to take reasonable steps to ensure the research integrity of their colleagues' research, e.g. listen to interview tapes, check lab books, or examine data sets.

3.3 Informed consent

- Each potential participant must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the research and any discomfort it may entail.
- Any documentation given to potential participants should be comprehensible and there should be an opportunity for them to raise any issues of concern;
- Consent should normally be in writing and records of consent should be maintained.
- Potential participants must be informed that they are free to withdraw consent to participation at any time.
- Contact details should be made available so that participants can get in touch even after data-gathering has been concluded.

3.4 Confidentiality/Anonymity

- All research should conform to data protection legislation.
- Details that would allow individuals to be identified should not be published, or made available, to anybody not involved in the research unless explicit consent is given by the individuals concerned, or such information is already in the public domain.
- All reasonable steps should be taken to ensure that confidential details are secure.

3.5 Independence and impartiality

Researchers should be honest with respect to the conduct of their research from inception to publication. Conflicts of interests are not necessarily unethical but should be declared and dealt with appropriately.

4. Description of Methodology

4.1 On-line survey

In Task 1.2 an on-line survey for different stakeholders is developed. Stakeholders are gene bank managers, breeders' associations, NGOs, governmental offices and public institutions dealing with AnGR, universities and research organisations.

In the introductory text of the on-line survey participants will be informed that

- their data information is kept anonymous
- data will be used for scientific publications
- data will be shared with IMAGE project partners

Participants have to actively agree to these terms by clicking a button "I agree with the conditions". If they do not agree, they will not be able to proceed with the on-line survey.

The information will be stored on a server on a restricted area maintained by BOKU institution. The data will be handled in a way that one cannot trace back individual respondents. The principles of the data management plan will be followed for data storage.

Annex 1. Questionnaire of on-line survey

4.2 In-depth interviews

For the in-depth interviews a similar approach to ensure confidentiality of collected data will be applied.

These interviews are complementary to the on-line survey. They will provide deeper understanding on the questions related to AnGR management, but will not enquire about personal data related to other topics such as political ideas or religious beliefs. It is planned to carry out around 15-20 in-depth interviews.

Possible interview partners will be asked by e-mail, if they are willing to participate in the IMAGE-project and provide their expertise in an interview. In the first contact they will be already informed that the data generated in the interviews will be used for scientific publications.

Before the actual interview can be carried out interviewees have to agree by signing a declaration that the interview is recorded and that information will be later on used for scientific purposes. Interviewees will have the right to read scientific manuscripts before submission to a journal to check if they were correctly cited and their opinions are presented in the right way. If they agree, they will provide a written statement that they agree with the submission of the manuscript.

Annex 2. Consent form

4.3 Data storage

In the data management plan of IMAGE a detailed description of the storage and use of different data sets is made.

Regulations for publications and getting prior consent from project partners are set out in the consortium agreement, which was signed by all project partners.

5. Acknowledgement

For preparation of this deliverable the report “D8.3.1 Report on ethical approvals and approvals for the collection of personal data” from the AUGGMED project was consulted and used.

6. Annex 1. Questionnaire for on-line survey of Task 1.2

Dear respondent!

Thank you very much for agreeing to support the further development of innovative management of farm animal genetic resources in Europe by answering this short questionnaire (10-15min)!

IMAGE is an EU-funded H2020-project that aims to facilitate innovative management of the genetic resources of farm animals. One of our tasks within the project is to identify the needs, attitudes and ideas of all stakeholders in the area of farm animal genetics. This survey mainly deals with your awareness and involvement of/with genetic conservation in general and bio banks (storage facilities for reproductive material, tissues and isolated DNA of farm animals) in particular.

We are very grateful for your contribution.

Kind regards,

*Michael Klaffenböck - michael.klaffenboeck@boku.ac.at
(in representation of the IMAGE WP1 team)*

GENERAL INFORMATION

Institution/Line of work

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Science | <input type="checkbox"/> Breeder/Breed society |
| <input type="checkbox"/> Gene bank | <input type="checkbox"/> Government |
| <input type="checkbox"/> International organization (e.g. FAO) | <input type="checkbox"/> Biotech service provider |
| <input type="checkbox"/> Breeding industry | <input type="checkbox"/> Extension service provider |
| <input type="checkbox"/> NGO | <input type="checkbox"/> other: <input type="text"/> |

Highest level of education:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Primary education | <input type="checkbox"/> Secondary education |
| <input type="checkbox"/> Tertiary education (bachelor level) | <input type="checkbox"/> Tertiary education (master level) |
| <input type="checkbox"/> Tertiary education (PhD level) | |

Age group

- ☐ <18
☐ 18-25
☐ 25-40
☐ 40-60
☐ 60-75
☐ >75

Gender

- ☐ male
☐ female
☐ other

Country

☐ Austria ☐ Belgium ☐ Bulgaria ☐ Croatia ☐ Republic of Cyprus
☐ Czech Republic ☐ Denmark ☐ Estonia ☐ Finland ☐ France
☐ Germany ☐ Greece ☐ Hungary ☐ Iceland ☐ Ireland
☐ Italy ☐ Latvia ☐ Lithuania ☐ Luxembourg ☐ Malta
☐ Netherlands ☐ Norway ☐ Poland ☐ Portugal ☐ Romania
☐ Slovakia ☐ Slovenia ☐ Spain ☐ Sweden ☐ Switzerland
☐ UK ☐ other:

Which species are you working with?

☐ Cattle ☐ Sheep ☐ Goats
☐ Poultry ☐ Pigs ☐ other:

Are you working with...

☐ rare breeds
☐ commercial breeds
☐ none of the above

Are you involved in...

☐ ex-situ conservation of rare breeds (e.g. bio banks)
☐ in-situ conservation of rare breeds (e.g. keeping of live populations)
☐ none of the above

Describe your involvement with (a) bio bank(s):

☐ User
☐ Donor
☐ Manager
☐ none of the above

How often are you involved/in contact with a bio bank?

☐ monthly
☐ yearly
☐ less often
☐ never

BIO BANK QUESTIONNAIRE

1. In your opinion, what is the importance of genetic management of farm animals?

Please circle.

1	2	3	4	5	don't know
very low	low	medium	high	very high	

2. In your opinion, will this importance change in your country in the next 10 years?

☐ decrease
☐ stable
☐ increase

3. Are you concerned about loss of... (please circle)

a. Rare breeds

1	2	3	4	5	
<i>not at all</i>	<i>no</i>	<i>somewhat</i>	<i>yes</i>	<i>very much</i>	<i>don't know</i>

b. Genetic diversity in commercial breeds

1	2	3	4	5	
<i>not at all</i>	<i>no</i>	<i>somewhat</i>	<i>yes</i>	<i>very much</i>	<i>don't know</i>

4. Which of these tools for genetic management should be used more / avoided in future?

a. **Breeding programs**

0 use more 0 avoid in future 0 don't know

b. **Bio banks** (gene banks, genomic banks)

0 use more 0 avoid in future 0 don't know

c. **In-situ conservation** (on farm)

0 use more 0 avoid in future 0 don't know

d. **Ex-situ conservation** (live animals in zoos, bio banks)

0 use more 0 avoid in future 0 don't know

e. **Genomic selection**

0 use more 0 avoid in future 0 don't know

f. **Gene editing**

0 use more 0 avoid in future 0 don't know

g. **Sexed semen**

0 use more 0 avoid in future 0 don't know

h. **Embryo transfer**

0 use more 0 avoid in future 0 don't know

i. **Artificial insemination**

0 use more 0 avoid in future 0 don't know

5. Are you aware of bio banks (storage of semen, embryos etc and/or isolated DNA tissue, etc.) for farm animals in your country?

0 Yes

0 No

6. Estimate the importance of a bio bank for genetic management of farm animals in the following areas:

a. Biodiversity

1	2	3	4	5	
<i>very low</i>	<i>low</i>	<i>medium</i>	<i>high</i>	<i>very high</i>	<i>don't know</i>

b. Research

1	2	3	4	5	
very low	low	medium	high	very high	don't know

c. Commercial

1	2	3	4	5	
very low	low	medium	high	very high	don't know

d. Heritage

1	2	3	4	5	
very low	low	medium	high	very high	don't know

e. Characterization

1	2	3	4	5	
very low	low	medium	high	very high	don't know

f. Restoring of breeds/lines

1	2	3	4	5	
very low	low	medium	high	very high	don't know

g. Creating new breeds/lines

1	2	3	4	5	
very low	low	medium	high	very high	don't know

h. Development of new technologies

1	2	3	4	5	
very low	low	medium	high	very high	don't know

7. In your opinion, who should have access to bio banks?

a. Breed societies

0 Free access 0 Access at a fee 0 No access 0 Don't know

b. Private research institutions

0 Free access 0 Access at a fee 0 No access 0 Don't know

c. Public research institutions

0 Free access 0 Access at a fee 0 No access 0 Don't know

d. Farmers

0 Free access 0 Access at a fee 0 No access 0 Don't know

e. Government bodies

0 Free access 0 Access at a fee 0 No access 0 Don't know

f. **International organizations** (e.g. FAO)

0 Free access 0 Access at a fee 0 No access 0 Don't know

g. **Commercial organization**

0 Free access 0 Access at a fee 0 No access 0 Don't know

h. **NGOs**

0 Free access 0 Access at a fee 0 No access 0 Don't know

8. In your opinion, what should be the proportion of public/private funding of bio banks in the following areas? (please circle)

a. Collection of material

PUBLIC	100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%	0%	<i>don't know</i>
PRIVATE	0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%	<i>know</i>

b. Characterization of genetic material

PUBLIC	100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%	0%	<i>don't know</i>
PRIVATE	0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%	<i>know</i>

c. Management of material (Running costs)

PUBLIC	100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%	0%	<i>don't know</i>
PRIVATE	0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%	<i>know</i>

d. Facilitating access to genetic material

PUBLIC	100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%	0%	<i>don't know</i>
PRIVATE	0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%	<i>know</i>

9. Please rank the following collection strategies in order of importance in your opinion (the first being the most important)!

- () Collecting from most endangered breeds
- () Collecting from breeds with highest genetic distance (Between breed diversity)
- () Collecting from breeds with highest within breed diversity
- () Collecting from currently profitable breeds/individuals
- () Collecting from breeds/individual with desirable traits

10. How much of a say should each of these institutions have about the content of the bio banks? (please circle)

a. Breed societies

1	2	3	4	5	
No say at all				Full authority	don't know

b. Private research institutions

1	2	3	4	5	
No say at all				Full authority	don't know

c. Public research institutions

1	2	3	4	5	
No say at all				Full authority	don't know

d. Farmers

1	2	3	4	5	
No say at all				Full authority	don't know

e. Government bodies

1	2	3	4	5	
No say at all				Full authority	don't know

f. International organizations (e.g. FAO)

1	2	3	4	5	
No say at all				Full authority	don't know

g. Commercial organization

1	2	3	4	5	
No say at all				Full authority	don't know

h. NGOs

1	2	3	4	5	
No say at all				Full authority	don't know

11. Which of these organizations would you trust most for safekeeping of biological material and related data? (please circle)

a. Public organization

1	2	3	4	5	
No trust at all				Full trust	don't know

b. Private organizations

1	2	3	4	5	
No trust at all				Full trust	don't know

c. NGOs

1	2	3	4	5	
No trust at all				Full trust	don't know

d. Private-public partnership

1	2	3	4	5	
No trust at all				Full trust	don't know

12. Do you think that bio banks currently fit the needs of conservation breeding? (please circle)

1	2	3	4	5	
Not at all	Mostly not	Somewhat	Mostly	Fully	don't know

If you circled '1' or '2', please specify why:

13. Please rate the importance of integration between countries in the following areas! (please circle)

a. General information about samples

1	2	3	4	5	
National independence				Full European integration	don't know

b. Genetic data

1	2	3	4	5	
National independence				Full European integration	don't know

c. Material

1	2	3	4	5	
National independence				Full European integration	don't know

14. If a full European/international integration were implemented, who should own the intellectual property?

- ☐ Donor country, government (where samples are taken)
- ☐ Storing country, government
- ☐ Free access to signatory countries ("public goods")
- ☐ Donor of samples (individual, organization, institution)
- ☐ Host Institution of bio bank

15. How satisfied are you with...

a. General organisation of the bio bank

1	2	3	4	5	
Not satisfied at all		Could be better		Fully satisfied	don't know

b. Data management of the bio bank

1	2	3	4	5	
Not satisfied at all		Could be better		Fully satisfied	don't know

c. Material management of the bio bank

1	2	3	4	5	
Not satisfied at all		Could be better		Fully satisfied	don't know

16. If you have any ideas or suggestions about the management of genetic resources of farm animals, please provide them below.

7. Annex 2. Consent form

Consent for participation in a research interview **IMAGE**

Funded by H2020 - The European Union Framework Programme for Research and Innovation

I agree to participate in a research project led by Dr. Michèle Tixier-Boichard from INRA (French National Institute for Agricultural Research). This project is designed to enhance the use of genetic collections and to upgrade animal gene bank management. Interviews aim to gather information about needs, attitudes and preferences towards management and use of animal genetic resources in general and gene banking in particular by different stakeholders.

1. INFORMED COSENT: I have been given sufficient information about this research project. The purpose of my participation as an interviewee in this project has been explained to me and is clear.

2. VOLUNTARY CONSENT: My participation as an interviewee in this project is voluntary. There is no explicit or implicit coercion whatsoever to participate. I understand that I will not be paid for my participation. I have the right not to answer any of the questions. If I feel uncomfortable in any way during the interview session, I have the right to decline to answer any question or to withdraw from the interview.

3. ANONYMITY AND CONFIDENTIALITY: I understand that any summary interview content, or direct quotations from the interview, that are made available through academic publication or other academic outlets will be anonymized so that you cannot be identified, and care will be taken to ensure that other information in the interview that could identify yourself is not revealed. Subsequent uses of records and data will be subject to standard data use policies which protect the anonymity of individuals and institutions.

6. DATA COLLECTION AND MANAGEMENT PROCESS: I approve the following:

- With my agreement, the interview will be recorded by the research team and transcribed by an independent transcriber who has signed a confidentiality agreement with them
- I will be provided, free of charge, the transcript and given the opportunity to correct any factual errors
- The transcript of the interview will be analysed by two IMAGE project's internship fellows under the supervision of Dr. Maria Wurzinger (Centre for Development Research at BOKU, Austria) and Dr. Antoine Doré (National Institute for Agricultural Research, France).
- Access to the interview transcript will be limited to research investigators in charge of the analysis and researchers with whom they might collaborate as part of the research process
- A short anonymized abstract of the interviews will be shared with all IMAGE partners
- The actual recording will be destroyed by the end of the project.

7. I have read and understood the points and statements of this form. I have had all my questions answered to my satisfaction, and I voluntarily agree to participate in this study.

8. I have been given a copy of this consent form co-signed by the interviewer.

I agree to the audio recording of the interview:

☐ Yes

☐ No

Participant's Signature Date
Date

Researcher's Signature

For further information about the research and for any request for access, modification, rectification and deletion of personal information collected, please contact: Dr. Antoine Doré (antoine.dore@inra.fr)

8. Annex 3. Standard e-mail used for recruitment of study participants to the survey « Sociological analysis of the innovation challenges for animal genetic resources » within H2020 IMAGE

Dear Mrs/M. X,

I am a French internship fellow at INRA (National Institute for Agricultural Research). This internship is part of the European Horizon 2020 project IMAGE (Innovative Management of Genetic Resources: <http://www.imageh2020.eu/>) that is designed to enhance the use of genetic collections and to upgrade animal gene bank management.

I am engaged in a research that focuses on needs, attitudes and preferences towards management and use of animal genetic resources in general and gene banking in particular by different stakeholders. I am particularly interested in the organization of biobanking activities in Europe.

Because of your expertise and your significant involvement in ex situ conservation of animal genetic resources, I would very much appreciate the opportunity to discuss the organization of biobanking activities in your country and in Europe.

An interview lasts an average of an hour and a half. With your agreement, it could be audio recorded (see attached the consent for participation in a research interview).

I would much appreciate your taking the time to meet with me by Skype or to discuss by phone if you are available in the coming days.

Any further questions, please contact me at your convenience.

Thanks in advance for your answer and your help.

9. Annex 4. Minutes of the Ethical Committee for Research of the University Paris Saclay evaluation session (12/04/2018)



Compte Rendu de la réunion du Comité d’Ethique pour la Recherche (CER) de l’Université Paris-Saclay le 12/04/18, au LIMSI (Orsay)

Le Comité d’éthique étant en cours d’élaboration, et n’ayant pas encore constitué de Bureau, l’ensemble des membres, présents lors de la réunion du 12/04/18, ont participé à l’évaluation ou à la réévaluation des protocoles de recherche suivants :

Evaluation de neuf protocoles :

1. Amnésie de l'enfance et maturation du réseau de la mémoire autobiographique.
2. Analyse et modélisation des interactions homme/exosquelette.
3. Sociological analysis of the innovation challenges for animal genetic resources.
4. Towards Sustainable and resilient EU farming Systems (SURE-FARM).
5. L'inscription spatiale et corporelle du temps.
6. Comment les comportements non verbaux du suiveur influencent-ils le processus de catégorisation du leader : une ouverture vers le leadership.
7. Etudes des compétences non-techniques chez les leader médicaux dans la prise en charge de blessés de guerre.
8. Evaluation d’impact de la Réglementation Générale des Données Personnelles (RGDP).
9. Etude de l'impact de l'utilisation d'une montre connectée dans le cadre de l'activité physique quotidienne.

Après discussion, il a été procédé à un vote afin d’émettre sur chacun des dossiers un avis parmi les 5 avis suivants :

1. Favorable
2. Favorable sous réserve (modifications mineures validées par le Bureau et les rapporteurs)
3. Modifications majeures à soumettre au comité
4. Requalification CPP avec des conseils pour déposer le dossier
5. Défavorable

Les rapports d’évaluation détaillant ces avis sont annexés à ce compte-rendu et seront envoyés aux porteurs de projet.

Liste des membres présents le 12/04/18 :

Carole Castanier ; Amine Chellali ; Frédéric Davesne ; Michael Filhol ; Elise Prigent ; François Yvon ; Serge Pajak ; Céline Clavel ; Caroline Teulier.

10. Annex 5. Assessment of the Ethical Committee for Research of the University Paris Saclay



Avis donné par les membres du Comité d’Ethique pour la Recherche (CER) de l’Université Paris-Saclay présents lors de la réunion du 12/04/18, au LIMSI (Orsay)

Numéro de dossier : 35

Titre de l’étude : Sociological analysis of the innovation challenges for animal genetic resources (une tâche du projet H2020 IMAGE - Innovative Management of Animal Genetic Resources)

Demandeur de l’étude : Michèle Tixier-Boichard, Directrice de Recherche, INRA.

Laboratoire de rattachement : INRA

Lieux de l’étude : Enquête conduite auprès de différents acteurs européens.

Version d’avis : 1

Avis précédemment donné (si pas 1^{ère} évaluation) : /

Tenant compte des réponses et spécifications fournies par le demandeur, les membres présents lors de la réunion ont voté à la majorité l’avis suivant :

Avis 2. Favorable sous réserve de modifications mineures.

Raisons majeures invoquées :

Le présent dossier est bien rédigé et clair. Il manque quelques modifications mineures surtout au niveau de la manière de présenter le projet aux participants, à la fois dans le courriel et dans le formulaire de consentement.

1/ Le formulaire de saisine :

Résumé du projet : La période de déroulement de l’expérience est notée de 2017-2020. Les entretiens ont-ils déjà commencé ?

Section I. Description générale du projet : /

Section II. Matériel et méthodes :

B. Méthode :

- Section VI - VD : Les VD sont les mesures sur lesquelles les investigateurs vont mener leurs analyses. D’après la description du projet il semble que les VD soient les besoins, les attitudes et préférences des interviewés en matière de gestion et non la fonction et le contexte organisationnel des interviewés.

- Section Déroulement : Il semble que certaines informations, telles que la durée de l’entretien et le fait qu’ils soient enregistrées de manière audio, soient transmises aux participants assez tard dans le déroulement. Il faudrait ajouter ces informations, soit dans le premier courriel d’information, soit donner la possibilité au participant de lire le consentement dès qu’il a répondu de manière positive au premier courriel.

2/ Le consentement éclairé fourni aux participants :

- Préciser dans le consentement qu’il y a un enregistrement de fait, et qu’il est audio seulement (si c’est bien le cas).

- Préciser la durée prévue de l’entretien (2 heures).

3/ Evaluation du courriel type de recrutement :

Préciser dès le premier courriel que l’entretien sera enregistré de manière audio.

Préciser également que les données brutes recueillies ne seront consultables que par l’équipe de recherche et que les données seront présentées de manière anonyme lors communications académiques.

11. Annex 6. Amended ethical review submission form resubmitted to the Ethical Committee for Research of the University Paris Saclay (subsequent to conditional favourable opinion, cf. annex 5)

FORMULAIRE DE SOUMISSION AU C3E

Informations générales :

Le C3E **propose un avis** sur les aspects éthiques des protocoles de recherche réalisés sous la responsabilité d'un chercheur, d'un enseignant-chercheur ou d'un ingénieur de recherche titulaire rattaché à l'un des laboratoires de l'Université Paris-Saclay.

La longueur totale du dossier ne doit pas dépasser une dizaine de pages. Il est recommandé de condenser les aspects scientifiques au profit des aspects éthiques et d'énoncer succinctement la problématique.

Ce formulaire doit surtout détailler les informations concernant l'implication des participants.

L'avis rendu par le C3E concerne uniquement le projet de recherche présenté dans ce document.

Seules les zones grisées et les cases à cocher sont éditables.

Soumettre un dossier au C3E :

Vous devez remplir le **présent formulaire** constitué d'une page de résumé de votre projet (p.2) qui permet aux rapporteurs et à l'ensemble du C3E d'avoir un aperçu rapide de votre projet et des 4 parties suivantes :

- **I. Description sommaire du projet** dans laquelle vous pourrez davantage détailler le contexte scientifique de votre projet et les hypothèses associées à votre étude.
- **II. Matériel et méthode** : cette partie est primordiale pour l'évaluation éthique menée par les rapporteurs. C'est dans celle-ci que vous décrirez votre protocole ainsi que l'implication (physique et psychologique) des participants de votre étude.
- **III. Protection des données** : cette partie est également importante car vous y décrirez le niveau de confidentialité de vos données et leur archivage.
- **IV : Recueil du formulaire de consentement éclairé** : vous y décrirez simplement de quelle manière sera recueilli ce document.

Pour que votre dossier soit complet, vous devez fournir également :

- le **consentement éclairé** proposé aux participants de votre étude. Utilisez le modèle de consentement à votre disposition.
- le **support de recrutement** des participants. En effet, le premier contact que vous aurez avec vos participants se fait souvent via ce support (mail d'annonce, affiche, etc). Il est important que les participants aient accès à suffisamment d'informations concernant votre étude avant de répondre positivement à votre invitation.

Check-list des documents à fournir :

- ☒ Formulaire de soumission rempli
- ☒ Consentement éclairé
- ☒ Support de recrutement des participants (affiches, e-mails, flyers, etc.)

Avertissement relatif à la loi informatique et libertés

Les recherches sur la personne humaine constituent la plupart du temps des traitements de données personnelles qui nécessitent une déclaration à la CNIL et parfois une demande d'autorisation à la CNIL. Le C3E n'a pas vocation à traiter ce sujet mais peut vous alerter sur certains aspects (pertinence des données, anonymat, outils « grand public »), y compris pour les recherches qui se déroulent hors de France. Pour connaître les obligations liées à votre recherche du point de vue de la loi informatique et libertés et engager les formalités de déclaration préalable, nous vous invitons à prendre contact, dans un premier temps, avec le Correspondant Informatique et Libertés (CIL) de votre laboratoire ou de votre Université. Pour le CNRS, contactez le CIL du CNRS info.compact@cil.cnrs.fr, <http://www.cil.cnrs.fr/CIL>.

Avertissement relatif aux recherches dont une partie se déroule hors des frontières françaises

Le C3E ne se prononce pas sur la partie d'un protocole de recherche qui est mise en œuvre hors de France et qui doit être soumise à un comité d'éthique local ou connaissant le terrain local.

RESUME DU PROJET (1 page max.) :

Identification du demandeur (chercheur, enseignant-chercheur, ingénieur de recherche titulaire, rattachés à l'un des laboratoires de l'Université Paris-Saclay) :

Veillez à nous fournir les informations suivantes : nom et prénom, statut, affiliation et courriel.

Michèle Tixier-Boichard, Directrice de Recherche, INRA, michele.boichard@inra.fr

Domaine scientifique du projet :

Sociologie

Titre du projet :

Sociological analysis of the innovation challenges for animal genetic resources (une tâche du projet H2020 IMAGE - Innovative Management of Animal Genetic Resources)

Objectif du projet (5 lignes max.) :

L'objectif de ce projet est de décrire et d'analyser la diversité des besoins, des attitudes et des préférences des différentes parties prenantes de la gestion et de l'utilisation des ressources génétiques animales afin de contribuer à l'amélioration des modalités techniques et organisationnelles de conservation et d'exploitation des ressources génétiques animales

Type d'étude :

Enquêtes, études de cas, études expérimentales...

Enquête qualitative et compréhensive par entretiens semi-directifs

Type de données recueillies, mesurées :

Données physiologiques, comportementales, d'observation, vidéo, audio...

Entretiens semi-directifs

Lieu(x) où l'étude sera conduite :

Enquête conduite auprès des acteurs européens de la gestion et de l'utilisation des ressources génétiques animales

Période du déroulement de l'étude :

2017-2020

Chercheur titulaire (1 seul) responsable scientifique du projet :

Si différent du demandeur, veillez à nous fournir les informations suivantes : nom et prénom, statut, affiliation et courriel.

Antoine Doré, Chargé de Recherche, INRA, antoine.dore@inra.fr

Autres personnes participant au projet (e.g. chercheur, doctorant, stagiaire, ingénieur) :

Veillez à nous fournir les informations suivantes : nom et prénom, statut, affiliation et courriel.

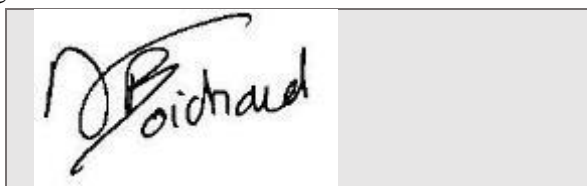
Deux stagiaires de Master 2

Vous pouvez, si vous le souhaitez, recommander ou contre-indiquer un ou plusieurs rapporteur(s) pour l'évaluation de votre dossier :

Date :

19/03/2018

Signature numérisée du demandeur :



I. DESCRIPTION GENERALE DU PROJET

Contexte et intérêt scientifiques (entre 5 et 10 lignes)

Application en santé, application industrielle, intérêt pour la connaissance scientifique, intérêt sociétal, etc.

Votre projet est susceptible d'être lu par les membres non-scientifiques du C3E. Évitez ou explicitez les termes scientifiques spécialisés. Évitez les acronymes.

Ce projet vise à identifier les besoins, les attitudes et les préférences en matière de gestion et d'utilisation des ressources génétiques animales en général et des centres de ressources biologiques animales en particulier. De nouvelles technologies et de nouvelles données vont être développées ou produites pendant le projet IMAGE. Il est important de mieux connaître les attentes ou réticences des parties prenantes afin de favoriser le meilleur impact possible des développements attendus. Pour cela, des entretiens auprès des représentants des parties prenantes concernées (gestionnaires et utilisateurs des centres de ressources génétiques animales) seront menés. La forme et le contenu de ces entretiens seront adaptés au rôle des enquêtés dans la gestion et l'utilisation des ressources génétiques animales. Les différences entre les modalités de gestion de petites races et des grandes races seront analysées. La complémentarité possible entre la conservation en cryobanque et la gestion sur pied sera également étudiée. Les informations recueillies serviront de base de référence pour l'amélioration de la gestion des ressources génétiques des animaux d'élevages.

Hypothèses générales :

La description et l'analyse de la diversité des besoins, des attitudes et des préférences en matière de gestion et d'utilisation des ressources génétiques animales contribuera à l'amélioration des modalités techniques et organisationnelles de conservation et d'exploitation des ressources génétiques animales

Conflits d'intérêts :

Le demandeur déclare qu'aucun membre de l'équipe du projet n'est en situation de conflit d'intérêts vis à vis d'un partenaire, d'un financeur ou de toute autre institution.

Répondez par « oui » ou « non » dans l'espace suivant :

non

Si « oui », merci de bien vouloir préciser la nature de cette situation :

II. MATERIEL ET METHODES

A. Participants

Nombre approximatif de participants et critères utilisés pour fixer ce nombre :

Une quarantaine d'acteurs de la gestion (gestionnaire, techniciens, etc. des centres de ressources génétiques) et de l'utilisation (éleveurs, entreprises de sélection, chercheurs, etc.) des ressources génétiques animales seront interviewés. Le critère de définition de la taille de la population enquêtée est avant tout un critère de faisabilité relatif à la nature des entretiens (entretiens longs d'environ 2h), le nombre d'enquêteurs participant à l'enquête (1 chargé de recherche et 2 stagiaire), la durée du projet et la nature du traitement et de l'analyse des entretiens (analyse de contenu).

Mode de recrutement des participants :

En cas d'utilisation d'un support écrit (affiches, mails, flyers, etc), veuillez le joindre au dossier

Recrutement par courriel (ci-joint le courriel type).

Critères de sélection :

Ces critères peuvent porter sur la tranche d'âge, la latéralité manuelle, le milieu socioculturel, niveau d'éducation, la nationalité, l'implication dans le processus étudié, etc.

Soyez vigilants quant aux liens existants entre le participant et l'expérimentateur (e.g. : étudiant-enseignant, patient-médecin, employé-employeur, etc.).

Les 2 critères de recrutement sont : (1) la fonction de l'enquêté au regard de la gestion et de l'utilisation des

ressources génétiques animale (le premier enjeu est de couvrir le mieux possible la diversité des fonctions) ;
(2) le lieu et le contexte organisationnel d'exercice de cette fonction (le second enjeu est de rendre compte de la diversité géographique des besoins, des attitudes et des préférences en matière de gestion et d'utilisation des ressources génétiques animales à l'échelle européenne)

Critères de non inclusion :

Ces critères interviennent une fois que vous avez sélectionné vos participants, c'est-à-dire qu'ils conduiront à ne pas inclure dans votre protocole certains des participants sélectionnés. Ces critères peuvent porter sur des troubles visuels, auditifs, neurologiques, des conduites addictives, etc.

La disponibilité des enquêtés

Le fait de ne pas parler anglais ou français

Indemnisation éventuelle des sujets :

Si oui, précisez sous quelle forme

Aucune indemnisation ne sera délivrée

B. Méthode

Variables Dépendantes, mesures (VD) :

Fonction de l'enquêté au regard de la gestion et de l'utilisation des ressources génétiques animale

Lieu et contexte organisationnel d'exercice de cette fonction

Variables Indépendantes (VI provoquées et/ou invoquées) :

Parcours scolaire (études supérieurs) et professionnel

Tranche d'âge

Genre

Matériel et outils utilisés :

Il est important que nous soyons clairement informés du matériel que vous utiliserez afin que nous soyons aptes à évaluer s'il comporte des risques pour vos participants. En cas d'outil standardisé, veuillez fournir leur référence et expliciter leur mode d'administration (papier, numérique, entretien, etc.).

Les entretiens se déroulent en vis-à-vis (en présentiel, par visio-conférence, skype, ou par téléphone). Ces entretiens sont enregistrés au moyen d'un dictaphone après avoir informé l'enquêté.e, lui avoir demandé l'autorisation d'être enregistré.e et lui avoir fait signer un formulaire de consentement (cf. Formulaire de consentement en pièce jointe).

Déroulement du protocole pour le participant :

Cette partie étant primordiale pour l'évaluation éthique, prenez le temps de décrire précisément le déroulement de l'expérience, mais aussi les contraintes imposées au participant. Par exemple : accueil du participant, tâche à réaliser, personnes présentes et/ou manipulant le participant, actions menées sur le participant (contacts physiques, manipulations mentales, etc), tenue vestimentaire imposée, etc. Veuillez également préciser le lieu du déroulement de l'expérience et si nécessaire décrivez en quoi celui-ci est adapté à la sécurité et au bien-être du participant.

- 1- Le/la participant.e est contacté.e par courriel pour lui demander s'il/elle accepte de nous accorder un entretien. Ce courriel informe le/la participant.e de l'objectif général du projet et des raisons pour lesquelles on le/la sollicite.
- 2- A la date convenue, l'enquêteur rencontre le/la participant.e ou prend contact par visio-conférence, téléphone ou Skype
- 3- L'enquêteur commence par (1) lui expliquer les objectifs du projet et l'objet de sa participation, (2) lui faire confirmer le fait qu'il/elle accepte de participer de manière volontaire, sans contrepartie, (3) lui rappeler les règles de confidentialité suivies dans le cadre du projet et (4) lui présenter le processus de collecte et de gestion des données recueillies (enregistrement, transcription, analyse, personnes ayant accès aux données collectées et durée de conservation des enregistrements).
- 4- Un formulaire de consentement reprenant l'ensemble de ces informations est donné à l'enquêté.e

pour signature. L'enquêteur signe également le formulaire.
5- L'entretien commence

C. Bénéfices et risques prévisibles et connus pour la santé physique et mentale et la vie sociale

Niveau d'implication du participant :

- nombre de sessions (RDV) par participant :
- durée de chaque session par participant :
- durée du protocole pour le participant (délai 1^{ère} - dernière session) :

1
Environ 2h
La durée de l'entretien

Bénéfices éventuels de votre étude pour le participant :

En tant que gestionnaire et/ou utilisateur de ressources génétiques animales, le/la participant.e bénéficiera de l'amélioration des modalités techniques et organisationnelles de conservation et d'exploitation des ressources génétiques animales permises par l'analyse de la diversité des besoins, des attitudes et des préférences en matière de gestion et d'utilisation des ressources génétiques animales

Risques et contraintes prévisibles de votre étude pour le participant :

La notion de risque implique l'ensemble des composantes de la personne (physique, psychique, relationnelle, émotionnelle, sociale, etc). Par exemple, un simple désagrément peut constituer un risque et il doit être précisé.

Les risques et contraintes de l'étude pour les participants sont essentiellement liés à la durée des entretiens (environ 2 heures) qui peut apparaître longue au vue de l'agenda très chargé de certains acteurs contactés.

Votre protocole nécessite-t-il :

Veillez cocher « oui » ou « non » pour les risques listés ci-dessous. Si vous cochez « oui », ce risque doit apparaître dans le consentement (hormis pour l'item 1).

1/ une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l'objectif ou de la méthodologie aux sujets ou de faire croire à d'autres objectifs ou d'autres méthodologies ?	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Si « oui », justifiez la nécessité de cette dissimulation, décrivez la mise en scène utilisée. Expliquez aussi la façon de la dévoiler aux sujets à la fin de l'étude et de leur préciser les véritables objectifs de l'étude. Montrez également que les aspects dissimulés aux sujets ne sont pas susceptibles de menacer leur sécurité ou leur dignité :	
2/ des questions ou situations pouvant mettre les participants mal à l'aise (vie privée et/ou collecte de données sensibles) ?	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question :	
3/ la privation ou la modification de besoins physiologiques (e.g., boire, manger, dormir, etc.) ou la manipulation de paramètre psychologiques ou sociaux (e.g., privation sensorielle, isolement social, stress psychologique, etc) ?	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question :	
4/ l'utilisation de matériels qui pourraient être considérés comme menaçants, choquants, répugnants ?	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question :	
5/ l'utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) pouvant entraîner des risques autres que ceux générés par une activité normale ?	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question :	

6/ des efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré (i.e., < 80% de la fréquence cardiaque maximale théorique) pour le participant novice ?	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question :	
7/ la participation d'individus dits « vulnérables » (e.g., enfants ou jeunes participants, individus invalides physique ou mentale, personnes âgées, individus en relation de dépendance, etc) ?	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question :	
8/ la participation d'individus hospitalisés et/ou nécessitant un traitement régulier en milieu hospitalier ?	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question :	

9/ l'utilisation de méthodes invasives (e.g., prélèvements sanguins, micro-prélèvements capillaire) ?	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI
10/ une exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ?	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI

Si vous cochez « oui » aux 9 et 10, le C3E n'est pas en mesure de donner d'avis sur votre étude, elle doit être soumise auprès d'un CPP (Comité de Protection des Personnes).

D. Arrêt prématuré de l'étude

Critères d'arrêt de l'étude pour un sujet qui y participe :

Précisez les critères auxquels l'expérimentateur sera attentif pour décider de mettre un terme à la participation du volontaire à l'étude.

Comme cela devra être précisé dans le consentement, le participant peut également décider de retirer sa participation à l'étude pendant ou après le recueil des données sans avoir à se justifier et sans conséquence.

Toute personne enquêtée est informée avant le début de l'entretien qu'elle peut à tout moment décider de ne pas répondre à une question et/ou d'interrompre sa participation à l'entretien (cf. Formulaire de consentement)

III. PROTECTION DES DONNEES – RESPECT DE LA VIE PRIVEE DU PARTICIPANT

A. Confidentialité

Procédé d'anonymisation des données :

Précisez le procédé de protection des données que vous avez utilisé.

La notion d'anonymisation des données est plus large que la simple dissimulation du nom du participant. Elle implique l'impossibilité de faire correspondre l'identité des sujets aux données, même par des moyens indirects.

Les données brutes (enregistrements et transcriptions) ne sont pas anonymisées. Elles sont accessibles au seul enquêteur et à leur(s) superviseur(s) direct(s) (dans le cas des stagiaires)

Un court résumé anonymisé des entretiens pourra être partagé plus largement avec les partenaires du projet H2020 IMAGE.

Toute utilisation des données recueillies (rapport, publication, etc.) n'est possible qu'après anonymisation.

Personnes ayant accès aux données :

Vous devez préciser quelles personnes auront accès à quelles informations (e.g., responsable scientifique, chercheur(s) adjoint(s), etc)

Les données brutes (enregistrements et transcriptions) ne sont pas anonymisées. Elles sont accessibles aux seuls enquêteurs (chercheur et stagiaires) et à leur(s) superviseur(s) direct(s) (chercheurs)
Un court résumé anonymisé des entretiens pourra être partagé plus largement avec les partenaires du projet H2020 IMAGE. L'accès à l'ordinateur est géré par un système d'authentification personnel basé sur un mot de passe à 12 caractères (le LDAP). Cet ordinateur est à l'usage exclusif du chercheur.
NB. Un dossier de conformité est en cours de constitution auprès de la DPO de l'INRA.

B. Archivage

Types et formats des données archivées :

Ex : Formulaire de consentement en format papier, mesures physiologiques en format électronique, etc.

Formulaires de consentement en format papier + archive pdf
Transcriptions d'entretiens en format .doc ou .rtf
Enregistrements audio des entretiens au format mp3

Durée de l'archivage :

Le C3E conseille une durée de 15 ans d'archivage des données après le recueil.

Formulaires de consentement en format papier + archive pdf : conservés 5 ans après la fin du projet puis transférés dans les archives de l'INRA
Transcriptions d'entretiens en format .doc ou .rtf : conservées 5 ans après la fin du projet
Enregistrements audio des entretiens au format mp3 : conservés pendant la durée du projet

Lieux de l'archivage pour chacun des types de données :

Formulaires de consentement en format papier + archive pdf : conservés 5 ans après la fin du projet sur l'ordinateur professionnel (géré par un système d'authentification personnel basé sur un mot de passe à 12 caractères) du superviseur de l'enquête puis archivés dans les archives de l'INRA
Transcriptions d'entretiens en format .doc ou .rtf : conservées 5 ans après la fin du projet sur l'ordinateur professionnel (INRA) du superviseur de l'enquête
Enregistrements audio des entretiens au format mp3 : conservés pendant la durée du projet sur l'ordinateur professionnel (INRA) du superviseur de l'enquête

Personne responsable de l'archivage au moment de la soumission du dossier :

Antoine Doré (Chargé de recherche INRA), superviseur des enquêtes « Sociological analysis of the innovation challenges for animal genetic resources »

A la demande du participant, les données peuvent-elles être détruites ? :

Oui

IV. RECUEIL DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE

Attention le formulaire doit être fourni dans le dossier de soumission.

Précisions sur le mode de recueil du consentement éclairé : (Web, papier, etc)

Présentation, signature et recueil du formulaire de consentement en direct auprès du participant juste avant l'entretien. Dans le cas d'un entretien à distance par visioconférence, téléphone ou Skype, le formulaire de consentement est envoyé par email, signé, et réceptionné par email (scan après impression et signature par le participant) avant la date de l'entretien.

Dans le cas de recueils de données auprès d'une population mineure ou sous tutelle, précisez comment sera recueilli le consentement éclairé :

RAS

12. Annex 7. Certificate of compliance with regulation 2016-679 for the use of personal data from INRA data protection officer



Jouy, February 28, 2018

To whom it may concern

This sociological analysis of the innovation challenges for animal genetic resources is part of the H2020 IMAGE project led by Dr. Michèle Tixier-Boichard from INRA (French National Institute for Agricultural Research). I, Antoine Doré, research fellow in AGIR (France), am responsible for the partner INRA to collect and process personal data. The sociological analysis draws on interviews with different stakeholders (managers and users of genetic collections). Interviews aim to gather information about needs, attitudes and preferences towards management and use of animal genetic resources in general and gene banking in particular by different stakeholders.

A. Doré



I, Fabrice Marty, Deputy Director General for Research Support Services of INRA, hereby certify that the INRA team is processing the datas cited above in compliance with the EU regulation 2016-679.



Fabrice MARTY
Directeur Général Délégué
Deputy Director General

147 rue de l'Université
75338 PARIS cedex 07
France

13. Annex 8. Request for acknowledgment of compliance with regulation 2016-679 from the BOKU data protection officer

The following e-mail was sent by the BOKU investigator in charge of the survey (Maria Wurzinger) on the 02.05.2018 to the BOKU data protection officer:

>>> "Maria Wurzinger" <maria.wurzinger@boku.ac.at> 02.05.2018 10:12 >>>

Sehr geehrter Herr Gruber,

Nach unserem Gespräch vom 24.4.2018 habe ich einige Unterlagen für Sie zusammengestellt, damit Sie uns eine Bestätigung über die richtige Durchführung der on-line- Umfrage für das EU-Projekt IMAGE ausstellen können.

Die on-line Befragung wurde im WP1 unter task 1.2 durchgeführt. Ich sende Ihnen auch noch die Bestätigung von unserem Projektpartner INRA, Frankreich mit. Diese Bestätigung wurde ausgestellt, dass die persönlich durchgeführten Interviews, die im selben task 1.2. abgehalten wurden der Datenschutzrichtlinie entsprechen.

Anbei sende ich Ihnen:

- #Grant agreement (page 65, section 1.4 ethics requirements)
- #Darstellung der Datenerhebung und Datenauswertung
- #offizielle Benachrichtung der EU über deliverables
- #INRA-letter

Mit freundlichen Grüßen
Maria Wurzinger

--

Dr. Maria Wurzinger
BOKU - University of Natural Resources and Life Sciences Vienna
Department of Sustainable Agricultural Systems
Division of Livestock Sciences
Gregor-Mendel-Str. 33, A-1180 Vienna, Austria
Tel: +43 1 47654-93220 Fax: +43 1 47654-93209

As attachment to this e-mail, the following description of the procedure of collection, analysis and storage of data for an on-line survey, which was performed in Task 1.2. "Sociological analysis of the innovation challenges for the animal genetic resources" of WP1 "Multi actor participation and knowledge exchange" was sent together with the other elements quoted as attachments (also available as annexes in this deliverable):

Aim of the on-line survey

Identify needs, preferences and attitudes of different stakeholders towards animal genetic resource management

Data collection

- In a joint meeting of members of Task 1.2 a questionnaire design and data collection procedure was discussed. The meeting was held at BOKU-Vienna from 29-30. November 2016. (see Annex 1. Minutes of meeting).
- The questionnaire was finalized by inputs from all team members. Inputs were provided by e-mail. (see Annex 2. On-line survey)
- Participants were informed that their responses will be kept anonymous. Participants could voluntarily provide their e-mail-address for further communication.
- The questionnaire was distributed via the e-mail-list “ Domestic Animal Diversity Network (DAD-Net)” of FAO. In addition, the questionnaire was sent to all European focal points of animal genetic resources, gene bank managers and all IMAGE-partners with the request to forward the information to possible interested stakeholders.
- The survey was on-line between April and June 2017. The online software SoSci (<https://www.soscisurvey.de/>, ver. 2.6.00-i) which is free for non-profit academic purposes was used for data collection.
- At the end of the survey all data was downloaded in an excel-form and stored on BOKU-filr. This is a BOKU-internal data storage server. Only BOKU-team members of the IMAGE project (Johann Sölkner, Gábor Mészáros, Maria Wurzinger) have access to this data.

Data analysis & publication

- Due to a low response rate (n=111) the following information was deleted to ensure to keep the information anonymous: e-mail-address, age and sex of respondent.
- Regulations for publications and getting prior consent from project partners are set out in the consortium agreement, which was signed by all project partners, were followed.
- The data was presented as a poster contribution during the WCGALP-World Congress on Genetics Applied to Livestock Production, held from February 12-16, 2018 in Auckland, New Zealand. (see Annex 2. WCGALP-paper).

Annexes

Annex 1. Minutes of meeting for on-line survey design

Annex 2. On-line survey

Annex 3. WCGALP-paper

Annex 1. Minutes of meeting

IMAGE Meeting (29th to 30th 2016)

Present: Warwick Wainwright (SRUC); Antoine Dore (INRA); Johan Solkner (BOKU); Maria Wurzinger (BOKU); Gabor Meszaros (BOKU); Beate Berger (BOKU); Michael Klaffenbock (BOKU)

Brainstorming session: Innovation challenges for AnGR

- Optimisation:
 - How can we ensure sharing of AnGR (as stated in the forum dialog survey) for optimisation of AnGR collections (breed, species and individual's) to deliver maximisation of genetic diversity (i.e. greatest benefits relative to the cost of genetic diversity conservation)?
 - How may this be influenced by commercial breeds where information are kept highly confidential?
- Gene Editing:
 - How would governance of gene banks and their management be influenced by this technology?
 - How will stakeholders work together and how will information sharing between genebanks be influenced by gene editing?
 - Is there likely to be more or less demand for genetic diversity in response to gene editing?
 - How might public opinion influence the future use and uptake of gene editing?
- Information sharing:
 - How a centralised digital database store of AnGR but with a decentralised supply network might work in practice?
 - How Interoperable store across countries might reflect ownership rights of AnGR?
- Innovation:
 - What are innovative challenges relating to.....? (list of sub questions)?
 - Gene editing and GMO's (use focused on disease resistance is likely to have different impacts on public acceptance in contrast to production focused traits)
 - Interaction with WP7 which focuses on public awareness
 - Main challenges to overcome to achieve your (organisational) goals?

Planning session #1 – online survey (lead = Michael and Maria):

- Stakeholders (wide scope covering commercial and rare breeds). Targeting respondents through EAAP and DAD-Net mailing lists (amongst other lists).

- Administration through breed societies
 - Farmers that breed livestock
- Gene bank managers
- Breeding companies (AI bulls and commercial breeding) and industry lobbyists
- Domestic and international governmental organisations
 - FAO, OECD, EAAP
 - National agricultural ministries & animal breeding depts.
- Biotechnology service providers
 - Zoetis, TransOva, snip chip
 - Sexed semen providers (ST)
 - Genotyping service providers
- NGO's for FAnGR conservation (e.g. RBST, SAVE, etc)
- Science
 - Universities & research institutes with animal breeding groups
- (Extension service providers – inc. schools)
- (Retailers)
- Species
 - Sheep, Goats, Pigs, Horses and Chicken (including fancy breeds)
- Geographic area
 - European Economic Community
- A prize draw for the survey respondents
- Survey topics
 - Trust
 - Conservation costs
 - Attitudes
 - Preferences
 - Needs
 - Information sharing
 - Access to material
 - Ownership of material (IP)
 - Expectations
 - Standardisation and harmonisations
 - Awareness and knowledge
 - Relationship between actors (formal / informal)
 - Competition and conflicts
 - Maintenance of genetic material
 - Safety and security
 - Characterisation of genetic material
 - EU – Regulation; Nagoya Protocol ABS

- Effective use of gene bank
- Choice of content of gene bank and who/how choosing
- Governance
- General information on respondents and socioeconomics
 - Institution
 - Highest education level (high school; college; etc)
 - Age group
 - Gender
 - Country (drop down list, EU countries, others, FAO regions)
 - Which species are you working with
 - Working with in-situ, ex-situ, either or none
 - Are you working with rare or minority breeds; or commercial breeds; both or none
- Timeline (currently M10 - December)
 - Draft of survey by end of M10
 - Survey translated into English; German; French – start of M11
 - Survey into online format ready for send (middle M11)
 - Survey email contacts obtained by end of M11
 - Survey sent out M11
 - Survey cut-off point end of M12
 - Data processing + writing conference submission start of M13
 - IMAGE Consortium meeting end of M13 (preliminary results)
 - Present at EAAP + dialog forum M18
 - Time duration = 10 minutes (14 questions)
- Draft questionnaire:
 - A final version will be emailed around Friday (2/12/2016)

Planning session #2 – Qualitative interviews (lead = Antoine)

- Should be completed by M18 (August 2017)
- Antoine to write first draft for guideline of interview
- Conduct in French, English and German
- Similar stakeholders to those targeted in the online survey (qualitative survey to further inform and strengthen findings from the online survey)
- Aim to characterise diversity and preferences in gene bank management and operation at a European level
- Sample size = 40
- Countries = Representing the spectrum of gene bank development (highly developed to total infancy)

- Topics: TBC
- Timeline
 - Draft questions emailed round mid M12 (February)
 - Contact sample finalised end M12
 - Interviews between M13 to M15 (March to May)
 - Analysis of interviews M12 to M17 (April to July)
 - Potential incorporation in presentation at EAAP (M18)

Planning session #3 – Development of brand for local breeds

- To be discussed at a different time
- Molecular tool to verify meat origins in terms of breed identity

Other points 4 and 5# - Awareness indicators and dissemination strategies

- To be developed and discussed at a later date