

## T. Conflicto de intereses financieros en investigaciones de proyectos financiados por el PHS

(Nota: Las secciones del OLPM de esta página se pueden citar siguiendo, por ejemplo, el siguiente formato "UNH.VIII.T.1.1". Estas políticas se podrán modificar en cualquier momento, no constituyen un contrato de trabajo y se indican aquí solo como referencia, sin ofrecer ninguna garantía sobre su exactitud. Véase el menú principal del OLPM para obtener más información).

### 1. Declaración de necesidad y finalidad

1.1 La investigación externamente auspiciada es un componente esencial de la misión de la Universidad de New Hampshire (University of New Hampshire, UNH). A medida que esta actividad se vuelve más sofisticada y compleja, interseca cada vez más con las investigaciones industriales y los proyectos empresariales, lo que puede crear posibles conflictos de intereses a los investigadores.

1.2 Un conflicto de intereses existe cuando se puede razonablemente determinar que los asuntos financieros personales de un investigador podrían afectar de manera directa y considerable el diseño, la ejecución o la presentación de informes de actividades de investigación auspiciadas. Además, algunos conflictos de intereses financieros podrían afectar los derechos y el bienestar de los sujetos humanos que participan en la investigación. Los profesores y el personal de la UNH tienen la obligación de escrupulosamente mantener la objetividad de su investigación y evitar cualquier conflicto de intereses.

1.3 La UNH creó esta política para proteger la integridad de las investigaciones auspiciadas y para cumplir con las normas federales del Servicio de Salud Pública (Public Health Service, PHS)<sup>1</sup>. Como institución de educación superior que recibe apoyo federal para la investigación, la UNH tiene el propósito y la política de cumplir con las normas actuales y futuras. Para ello, esta política está sujeta a nuevas modificaciones a medida que se publiquen otras normas.

1.4 Específicamente, el propósito de esta política es identificar y eliminar o controlar cualquier posible amenaza a la objetividad en las investigaciones financiadas por el PHS en la UNH, inclusive las que podrían dar lugar a un trato inmoral de los sujetos de investigación. Su finalidad no es desalentar, sino más bien salvaguardar la búsqueda y la difusión del conocimiento.

### 2. Ámbito de aplicación

2.1. Esta política entró en vigencia el 24 de agosto de 2012 y se aplica a cualquier investigador que sea responsable del diseño, la ejecución o la presentación de informes de actividades de investigación en proyectos: (1) financiados por el PHS (véase la nota de pie n.º 2) con fecha de emisión del aviso de adjudicación a partir de la fecha de vigencia; o (2) propuestos para recibir financiamiento del PHS en solicitudes presentadas al PHS (ver nota de pie n.º 2) a partir de la fecha de vigencia. La política también se aplica a la familia directa del investigador, que se define como su cónyuge o pareja de hecho y sus hijos dependientes.

2.2 Los investigadores principales son responsables de asegurar que todos los participantes de un proyecto de investigación financiado por el PHS, que sean responsables del diseño, la ejecución o la presentación de informes de investigación divulguen cualquier interés financiero relevante relacionado con sus responsabilidades institucionales. Las personas que vienen a trabajar en un proyecto establecido mediante la reasignación de funciones, contratación, transferencia, ascenso, etc., y que de este modo adquieren un cargo de responsabilidad en un proyecto, también deben divulgar cualquiera de estos intereses financieros relevantes.

2.3 Los colaboradores, subcontratistas, adjudicatarios indirectos y científicos visitantes deben cumplir con esta política o entregar un certificado al director de la Administración de Programas Auspiciados (Sponsored Programs Administration, SPA) que indique que sus instituciones cumplen con las políticas federales pertinentes y que ellos, a su vez, cumplen con sus propias políticas institucionales.

2.4 Esta política se aplica a los fondos de investigación financiados por el PHS por medio de una subvención (*grant*) o un acuerdo cooperativo. No se aplica a las solicitudes para la Fase I del Programa de Investigación para la Innovación de las Pequeñas Empresas (Small Business Innovation Research, SBIR)

### 3. Definiciones

3.1 Divulgación de intereses financieros relevantes: La divulgación de un investigador de un interés financiero relevante a la UNH.

3.2 Comité de Revisión de Divulgación (Disclosure Review Committee, DRC): El comité de la UNH encargado de proteger la integridad de las iniciativas de investigación de la UNH financiadas externamente y de los empleados de la UNH que participan en investigaciones financiadas externamente, al identificar y resolver conflictos de intereses financieros en las investigaciones. El DRC desempeña sus funciones con el objetivo de promover, sin entorpecer, las relaciones de investigación (véanse las secciones 5 y 8 de la política de la UNH sobre el conflicto de intereses financieros en la investigación<sup>3</sup> para obtener información sobre los miembros y las responsabilidades del DRC).

3.3 Conflicto de intereses financieros (Financial Conflict of Interest, FCOI): Un conflicto de intereses financieros relevante que podría afectar de manera directa y considerable el diseño, la ejecución o la presentación de informes de una investigación financiada por el PHS.

3.4 Informe de FCOI: Informe de la UNH sobre un conflicto de intereses financieros para un organismo de adjudicación del PHS.

3.5 Interés financiero: Cualquier cosa que tenga valor monetario, independientemente de si su valor es fácilmente comprobable.

3.6 HHS: Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services) de los Estados Unidos y cualquiera de los integrantes del Departamento al que se le puede delegar la autoridad implicada.

3.7 Responsabilidades institucionales: Las responsabilidades profesionales de un investigador en representación de la UNH, como lo define la UNH de la siguiente manera:

3.7.1 Profesores: La carta de designación de una persona y/o el convenio colectivo, lo que sea más específico en relación a la definición de responsabilidades institucionales.

3.7.2 Personal: Descripción del puesto.

3.8 Funcionario institucional (Institutional Official, IO): El vicerrector de investigación principal (Senior Vice Provost for Research, SVPR).

3.9 Investigador: El director del proyecto o investigador principal y cualquier otra persona, independientemente del cargo o puesto, que sea responsable del diseño, la ejecución o la presentación de informes de investigaciones financiadas por el PHS o propuestas para recibir dicho financiamiento, que pueden ser, por ejemplo, colaboradores o asesores.

3.10 Gestionar: Tomar medidas para encargarse de un conflicto de intereses financieros, que pueden incluir reducir o eliminar el conflicto de intereses financieros, para garantizar, en la medida de lo posible, que el diseño, la ejecución y la presentación de informes de la investigación no tengan ninguna parcialidad.

3.11 PD/PI: Un director de proyecto (project director, PD) o investigador principal (principal investigator, PI) de un proyecto de investigación financiado por el PHS; el PD/PI está incluido dentro de las definiciones de investigador y personal principal/clave en esta política.

3.12 PHS: El Servicio de Salud Pública (Public Health Service, PHS) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos y cualquier otro integrante del PHS al que se le puede delegar la autoridad implicada, incluidos los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH).

3.13 Organismo de adjudicación del PHS: La unidad organizativa del PHS que financia las investigaciones sujetas a 42 CFR 50 subparte F.

3.14 Ley de Servicios de Salud Pública o PHS: El estatuto regulado en 42 U.S.C. 201 et seq.

3.15 Investigación: Un experimento, estudio o investigación sistemático diseñados para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable, relacionados en gran medida con la salud pública, incluyendo las investigaciones sobre el comportamiento y las ciencias sociales. El término engloba la investigación básica y aplicada (por ej., un artículo, libro o capítulo de un libro publicados) y el desarrollo de productos (por ej., una prueba diagnóstica o un medicamento). El término comprende cualquiera de las actividades mencionadas que reciban financiamiento para la investigación de un organismo de adjudicación del PHS a través de una subvención o un acuerdo cooperativo, ya sea autorizada en virtud de la Ley PHS u otra

autoridad establecida por la ley, tales como una beca de investigación, un premio de desarrollo profesional, una beca del centro, una beca individual, una subvención para infraestructura, una beca de capacitación institucional, un proyecto de programa o una subvención de recursos de investigación.

3.16 Personal principal/clave: El PD/PI y cualquier otra persona identificada como personal principal/clave por la UNH en la solicitud de la subvención, informe de avance o cualquier otro informe que la UNH presente al PHS.

3.17 Interés financiero relevante:

3.17.1 Un interés financiero que consiste en uno o más de los siguientes intereses del investigador (y los del cónyuge o pareja de hecho e hijos a cargo del investigador), que razonablemente parezcan estar relacionados con las responsabilidades institucionales del investigador:

3.17.1.1. Con respecto a cualquier entidad que cotice en bolsa (*publicly traded*), existe un interés financiero relevante si el valor de cualquier remuneración recibida de la entidad en los doce meses anteriores a la divulgación, y el valor de cualquier participación en la entidad a partir de la fecha de divulgación, sumados, superan los \$5,000. La remuneración comprende el salario y cualquier pago por servicios que no estén identificados de algún modo como salario (por ej., gastos de consultoría, honorarios, pagos por autoría); la participación comprende cualquier acción, opción de compra de acciones u otra participación accionaria, según lo que se determine usando como referencia los precios públicos u otras medidas razonables del valor justo de mercado;

3.17.1.2 Con respecto a las entidades que no cotizan en bolsa, existe un interés financiero relevante si la suma de los valores de cualquier remuneración recibida de la entidad en los doce meses anteriores a la divulgación supera los \$5,000, o cuando el investigador (o el cónyuge o pareja de hecho o los hijos a cargo del investigador) poseen alguna participación (por ej., acciones, opción de compra de acciones u otra participación accionaria); o

3.17.1.3 Derechos de propiedad intelectual e intereses (por ej., patentes, derechos de autor), al recibir los ingresos relacionados con dichos derechos e intereses. Como se describe más adelante en la sección 3.17.3, esto no incluye los derechos e intereses de propiedad intelectual asignados a la UNH ni los ingresos de regalías recibidos de la UNH conforme a la política de propiedad intelectual de la UNH (UNH VIII.D).

3.17.2 Los investigadores también deben divulgar cualquier viaje reembolsado o patrocinado que hayan realizado (por ej., el que se paga a favor del investigador, su cónyuge o pareja de hecho y sus hijos dependientes y no se reembolsa al investigador, de modo que posiblemente no sea fácil de determinar su valor monetario exacto), relacionado con sus responsabilidades institucionales y que haya tenido lugar en los doce meses anteriores a la divulgación.

3.17.2.1. Este requisito de divulgación no se aplica a los viajes que son reembolsados o auspiciados por un organismo federal, estatal o gubernamental local, una institución de educación superior como se define en 20 U.S.C. 1001(a), un hospital de enseñanza académica, un centro médico o un instituto de investigación que esté asociado a una institución de educación superior.

3.17.2.2 Esta divulgación incluirá, como mínimo, el objetivo del viaje, la identidad del auspiciador/organizador, el destino y la duración.

3.17.2.3 Los funcionarios institucionales determinarán si se requiere más información, incluyendo una determinación o divulgación de valor monetario, a fin de determinar si el viaje constituye un FCOI de la investigación financiada por el PHS.

3.17.3 El término interés financiero relevante no comprende los siguientes tipos de intereses financieros:

3.17.3.1 Salario, regalías u otra remuneración paga al investigador por la UNH, si el investigador está actualmente empleado o designado de algún otro modo por la UNH, incluyendo los derechos de propiedad intelectual asignados a la UNH y los acuerdos para compartir regalías relacionados con dichos derechos;

3.17.3.2 Los ingresos de medios de inversión, tales como fondos mutualistas y cuentas de jubilación, siempre y cuando el investigador no controle directamente las decisiones de inversión realizadas en estos medios;

3.17.3.3. Ingresos de seminarios, conferencias o actividades de enseñanza patrocinados por un organismo federal, estatal o gubernamental local, una institución de educación superior como se define en 20 U.S.C. 1001(a), un hospital de enseñanza académica, un centro médico o un instituto de investigación que esté asociado a una institución de educación superior.

3.17.3.4. Ingresos de servicios en comités asesores o paneles de revisión para un organismo federal, estatal o gubernamental local, una institución de educación superior como se define en 20 U.S.C. 1001(a), un hospital de enseñanza académica, un centro médico o un instituto de investigación que esté asociado a una institución de educación superior.

3.18 Programa de Investigación para la Innovación de las Pequeñas Empresas (Small Business Innovation Research, SBIR): El programa de investigación extramural para pequeñas empresas que está establecido por los organismos de adjudicación del PHS y otros organismos federales determinados en virtud la Ley de desarrollo para la innovación de las pequeñas empresas, ley pública 97-219, con sus modificaciones. El Programa SBIR también incluye el Programa de Transferencia de Tecnología para Pequeñas Empresas (Small Business Technology Transfer, STTR), que fue establecido por la ley pública 102-564.

#### 4. Procesos de divulgación y revisión

##### 4.1 Proceso de divulgación

4.1.1 Todos los investigadores responsables del diseño, la ejecución o la presentación de informes de actividades de investigación financiadas o propuestas para recibir financiamiento del PHS deben divulgar a la UNH todos sus intereses financieros relevantes relacionados con sus responsabilidades institucionales y los de su cónyuge o pareja de hecho e hijos dependientes, antes de que la UNH presente la solicitud de financiamiento de la investigación por el PHS.

4.1.2 Todos los investigadores que tengan intereses financieros relevantes relacionados con sus responsabilidades institucionales deben completar una declaración de divulgación de conflicto de intereses financieros en investigaciones de la UNH y anejar toda la documentación de respaldo necesaria. El formulario y la documentación de respaldo se deben entregar en un sobre sellado y marcado como confidencial en la Oficina del Vicerrector de Investigación Principal (Office of the Senior Vice Provost for Research, OSVPR). Si la declaración de divulgación indica que en la investigación

participan sujetos humanos, la OSVPR se lo informará al jefe de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de la UNH para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación, de modo que se pueda considerar la situación y, si corresponde, la IRB pueda darle tratamiento. Si la UNH determina que existe un conflicto de intereses financieros (véase 4.2.1), la UNH deberá solicitarle al investigador que presente un plan propuesto de gestión del conflicto que detalle los pasos que se pueden seguir para controlar, reducir o eliminar el conflicto de intereses financieros. Se debe lograr resolver el conflicto o implementar un plan aceptable de gestión del conflicto antes de realizar cualquier gasto de fondos bajo una adjudicación del PHS.

4.1.3 Todos los investigadores que participen en una investigación financiada por el PHS deben presentar a la UNH una divulgación actualizada de intereses financieros relevantes por lo menos una vez al año (año fiscal [1º de julio – 30 de junio]) durante el período de la adjudicación. Dicha divulgación deberá incluir toda la información que no se haya divulgado inicialmente o en una divulgación posterior de intereses financieros relevantes a la UNH (por ej., cualquier conflicto de intereses financieros identificado en un proyecto financiado por el PHS que haya sido transferido de otra institución), y deberá incluir la información actualizada relativa a cualquier interés financiero relevante divulgado anteriormente (por ej., el valor actualizado de una participación que se divulgó anteriormente).

4.1.4 Todos los investigadores que participan en investigaciones financiadas por el PHS deben presentar una divulgación de intereses financieros relevantes actualizada en el plazo de treinta (30) días hábiles luego de haber descubierto o adquirido (por ej., mediante compra, matrimonio o herencia) un nuevo interés financiero relevante.

4.1.5 Todas las declaraciones de divulgación y los documentos relacionados se consideran como información delicada. Como tales, se tratarán de forma confidencial y no se divulgarán más allá del DRC y su personal sin el consentimiento del investigador, excepto: en respuesta a una solicitud del HHS; o conforme a una orden judicial o citación emitida legalmente. La UNH hará esfuerzos razonables para informar al investigador sobre cualquier orden judicial o citación emitida legalmente antes de la divulgación de esta información, a menos que la orden sea de parte de un gran jurado federal o a efectos del cumplimiento de la ley, y sus términos prohíban que la UNH divulgue su existencia o su contenido.

## 4.2 Revisión de divulgaciones

4.2.1 Antes de que la UNH realice cualquier gasto de fondos en un proyecto de investigación financiado por el PHS, la UNH deberá revisar todas las declaraciones de divulgación y la documentación adjunta, y deberá determinar si el interés financiero relevante del investigador está relacionado con la investigación financiada por el PHS y, si lo está, si el interés financiero relevante representa un conflicto de intereses financieros. Un interés financiero relevante de un investigador está relacionado con la investigación financiada por el PHS cuando la UNH razonablemente determina que el interés financiero relevante podría verse afectado por la investigación financiada por el PHS; o que está en una entidad cuyo interés financiero podría verse afectado por la investigación. La UNH puede hacer partícipe al investigador para determinar si un interés financiero relevante está relacionado con una investigación financiada por el PHS. La UNH puede solicitar información adicional aclaratoria al investigador, que se tratará como información no pública en la medida que lo permita la ley. Un conflicto de intereses financiero existe cuando la UNH razonablemente determina que el interés financiero relevante podría afectar de manera directa y considerable el diseño, la ejecución o la presentación de informes de actividades de investigación financiadas por el PHS.

4.2.2 Si existe un conflicto de intereses financieros, la UNH deberá solicitar al investigador que presente un plan propuesto de gestión del conflicto que detalle los pasos que se pueden seguir para controlar, reducir o eliminar el conflicto de intereses financieros. La UNH deberá revisar el plan propuesto de gestión del conflicto y aprobarlo o agregar condiciones o restricciones para garantizar que se controle, reduzca o elimine cualquier conflicto. Dichas condiciones o restricciones pueden comprender, entre otras, las siguientes:

4.2.2.1 Divulgación pública de conflictos de intereses financieros (por ej., cuando se presenta o publica la investigación);

4.2.2.2 Supervisión de la investigación por parte de revisores independientes;

4.2.2.3 Modificación de las actividades planificadas (posiblemente sujeto a la aprobación del auspiciador);

4.2.2.4 Descalificación de la participación en una parte o en todo el proyecto;

4.2.2.5 Renuncia de los intereses financieros relevantes;

#### 4.2.2.6 Ruptura de las relaciones que generan conflictos;

4.2.2.7 Para investigaciones en las que participan sujetos humanos, divulgación de conflictos de interés financieros directamente a los sujetos de investigación.

4.2.3 En todos los casos, se debe lograr resolver el conflicto o implementar un plan aceptable de gestión del conflicto antes de que se realice cualquier gasto de fondos bajo una adjudicación del PHS.

4.2.4 Cuando un investigador que participa por primera vez en un proyecto de investigación financiado por el PHS divulga a la UNH un interés financiero relevante, o un investigador existente divulga un nuevo interés financiero relevante, la UNH deberá: revisar la divulgación del interés financiero relevante en el plazo de sesenta (60) días laborables; determinar si está relacionado con la investigación financiada por el PHS; determinar si existe un conflicto de intereses financieros; y, si es así, implementar, al menos de forma provisoria, un plan de gestión que deberá especificar las medidas que se han tomado y que se tomarán para controlar dicho conflicto de intereses financieros. Dependiendo de la naturaleza del interés financiero relevante, la UNH puede determinar que se necesitan medidas provisionales adicionales en relación con la participación del investigador en el proyecto de investigación financiado por el PHS, entre la fecha de divulgación y la finalización de su revisión.

4.2.5 Siempre que la UNH identifique un interés financiero relevante que un investigador no divulgó a su debido tiempo, o que, por cualquier razón, la UNH no revisó anteriormente durante un proyecto de investigación en curso financiado por el PHS (por ej., un adjudicatario indirecto no lo revisó o informó a tiempo), la UNH deberá: revisar el interés financiero relevante en el plazo de sesenta (60) días laborables; determinar si está relacionado con la investigación financiada por el PHS; determinar si existe un conflicto de intereses financieros; y, de ser así, implementar, al menos de forma interina, un plan de gestión que deberá especificar las medidas que se han tomado y que se tomarán para controlar dicho conflicto de intereses financieros en adelante.

4.2.5.1 Además, siempre que un conflicto de intereses financieros no se identifique o gestione a tiempo, inclusive si el investigador no divulga un interés financiero relevante que la UNH determina que representa un conflicto de intereses financieros; la UNH no revisa o gestiona dicho conflicto de intereses financieros; o el investigador no cumple con un plan de gestión del conflicto de intereses financieros, la UNH deberá realizar una revisión retrospectiva de las actividades del investigador y del proyecto de

investigación financiado por el PHS en el plazo de 120 días laborables desde la determinación de incumplimiento para determinar si cualquier investigación financiada por el PHS que se haya realizado durante el período de incumplimiento fue basado en el diseño, la ejecución o la presentación de informes de dicha investigación.

4.2.5.2 La UNH deberá documentar la revisión retrospectiva. Dicha documentación deberá incluir, pero no necesariamente deberá restringirse a los siguientes elementos fundamentales: (1) Número de proyecto; (2) Título del proyecto; (3) PD/PI o PD/PI de contacto si se usa un modelo de varios PD/PI; (4) Nombre del investigador con el FCOI; (5) Nombre de la entidad con la que el investigador tiene un conflicto de intereses financieros; (6) Motivos de la revisión retrospectiva; (7) Metodología detallada utilizada para la revisión retrospectiva (por ej., metodología del proceso de revisión, composición del panel de revisión, documentos revisados); (8) Hallazgos de la revisión; y (9) Conclusiones de la revisión.

4.2.5.3 De acuerdo con los resultados de la revisión retrospectiva, la UNH deberá actualizar el informe de FCOI presentado anteriormente si corresponde (véase la sección 5 de esta política), especificando las medidas que se tomarán para gestionar el conflicto de intereses financieros en adelante. Si se detecta parcialidad, se exige que la UNH informe de inmediato al organismo de adjudicación del PHS y presente un informe de mitigación. El informe de mitigación debe incluir, como mínimo, los elementos fundamentales documentados en la revisión retrospectiva anterior, una descripción del impacto de la parcialidad en el proyecto de investigación y el plan de acción de la UNH adoptado para eliminar o mitigar el efecto de la parcialidad (por ej., impacto en el proyecto de investigación; magnitud del daño efectuado, incluida cualquier información cualitativa y cuantitativa para respaldar cualquier reclamo de daño actual o futuro; análisis de si el proyecto de investigación se puede recuperar). En lo sucesivo, la UNH deberá presentar informes de FCOI anualmente. Dependiendo de la naturaleza del conflicto de intereses financieros, la UNH puede determinar que se necesitan medidas provisionales adicionales en relación con la participación del investigador en el proyecto de investigación financiado por el PHS, entre la fecha en la que se determine el conflicto de intereses financieros o el incumplimiento del investigador y la finalización de la revisión retrospectiva de la UNH.

### 4.3 Apelaciones

4.3.1 Es posible realizar una apelación de la decisión de la UNH al rector de la UNH, que consultará con el investigador, el SVPR y el DRC, y tomará una decisión final.

## 4.4 Cumplimiento

4.4.1 Como parte de la declaración de divulgación de conflictos de intereses financieros, cada investigador debe acreditar que si la UNH determina que existe un conflicto de intereses financieros, el investigador cumplirá con todas las condiciones o restricciones impuestas al proyecto y cooperará completamente con el o los individuos designados para supervisar el cumplimiento.

## 4.5 Aplicación

4.5.1 No divulgar de forma adecuada los intereses financieros relevantes o no cumplir con las condiciones o restricciones impuestas por la UNH se considerará un desvío de las normas aceptadas para llevar a cabo una investigación en la UNH.

4.5.2 El DRC investigará las violaciones alegadas de esta política y recomendará medidas a tomar al presidente de la UNH. Los incumplimientos de la política comprenden, entre otros: no presentar las declaraciones de divulgación necesarias; presentar los formularios de divulgación de forma incompleta o con información errónea o engañosa deliberadamente; o no cumplir con los procedimientos fijados por la UNH. Si el presidente de la UNH determina que se ha violado la política, puede imponer sanciones que comprenden, entre otras, la notificación al PHS y el cese de la adjudicación; una amonestación formal; una carta para el archivo personal del investigador; y una suspensión del privilegio de solicitar financiamiento externo.

## 4.6 Registros

4.6.1 La OSVPR mantendrá registros de todas las divulgaciones y actividades asociadas de forma segura y confidencial (véanse las excepciones en la sección 4.1.5 de esta política).

4.6.2 Todos los registros se mantendrán durante tres años después del cese o finalización del proyecto, la presentación del informe de gastos final al PHS o la resolución de cualquier medida gubernamental que involucre los registros, la que sea posterior.

4.6.3 Los registros se proporcionarán al PHS como lo exige la sección 5 de esta política. El director del SPA será responsable de las comunicaciones al PHS.

## 5. Presentación de informes al PHS y supervisión del PHS

5.1 Antes de que la UNH realice cualquier gasto de fondos bajo un proyecto de investigación financiado por el PHS, la UNH, a través del director del SPA, deberá proporcionar al organismo de adjudicación del PHS un informe de FCOI con respecto a cualquier interés financiero relevante de un investigador que se haya encontrado conflictivo. En los casos en los que la UNH identifique un conflicto de intereses financieros y lo elimine antes de gastar los fondos adjudicados por el PHS, la UNH no deberá presentar un informe de FCOI al organismo de adjudicación del PHS.

5.2 Para cualquier interés financiero relevante que la UNH identifique como conflictivo posteriormente al informe de FCOI inicial durante un proyecto de investigación en curso financiado por el PHS (por ej., cuando participa un investigador que es nuevo en el proyecto de investigación), la UNH deberá proporcionar al organismo de adjudicación del PHS un informe de FCOI relacionado con el conflicto de intereses financieros en el plazo de sesenta (60) días hábiles, y asegurarse de que la UNH haya implementado un plan de gestión de conformidad con 42 CFR 50 subparte F.

5.3 En los casos en que un informe de FCOI implique un interés financiero relevante que un investigador no divulgó a tiempo o, por algún motivo, que la UNH no revisó o gestionó previamente (por ej., un adjudicatario indirecto no lo revisó o informó a tiempo), la UNH también debe realizar una revisión retrospectiva para determinar si cualquier investigación financiada por el PHS que se haya realizado antes de la identificación y la gestión del conflicto de intereses financieros fue parcial en el diseño, la ejecución o la presentación de informes de dicha investigación. Además, si se detecta parcialidad, se exige a la UNH que informe al organismo de adjudicación del PHS inmediatamente y presente un informe de mitigación al organismo de adjudicación del PHS.

5.4 En los informes de FCOI exigidos en las secciones 5.1 y 5.2 de esta política, la UNH deberá incluir suficiente información para permitir que el organismo de adjudicación del PHS comprenda la naturaleza y la magnitud del conflicto financiero y evalúe la idoneidad del plan de gestión de la UNH. Los elementos del informe de FCOI deberán comprender, entre otros, los siguientes:

(i) Número de proyecto; (ii) PD/PI o PD/PI de contacto si se usa un modelo de varios PD/PI; (iii) Nombre del investigador con el conflicto de intereses financieros; (iv) Nombre de la entidad con la que el investigador tiene un conflicto de intereses financieros; (v) Naturaleza del interés financiero (por ej., participación, gastos de asesoría, reembolsos por viajes, honorarios); (vi) Valor del interés financiero (usando rangos en dólares) o una declaración de que no se puede determinar fácilmente el valor del interés usando como referencia precios públicos u otras medidas razonables del valor justo del mercado; (vii) Una descripción de cómo el interés financiero se relaciona con la investigación financiada por el PHS y los fundamentos de la determinación de la UNH de que los intereses financieros entran en conflicto con dicha investigación; y (viii) Una descripción de los elementos fundamentales del plan de gestión de la UNH, que comprenden: (A) Función y tareas principales del investigador que tiene el conflicto con el proyecto de investigación; (B) Condiciones del plan de gestión; (C) Cómo está diseñado el plan de gestión para salvaguardar la objetividad en el proyecto de investigación; (D) Confirmación de la aceptación del plan de gestión por parte del investigador; (E) Cómo se supervisará el plan de gestión para garantizar el cumplimiento del investigador; y (F) Otra información según sea necesario.

5.5 Para cualquier conflicto de intereses que la UNH haya informado anteriormente con respecto a un proyecto de investigación en curso financiado por el PHS, la UNH deberá proporcionar al organismo de adjudicación del PHS un informe de FCOI que indique el estado del conflicto de intereses financieros y cualquier cambio del plan de gestión durante el período del proyecto de investigación financiado por el PHS. El informe de FCOI anual deberá especificar si el conflicto financiero se sigue gestionando o explicar por qué el conflicto de intereses financieros ya no existe. La UNH deberá proporcionar informes de FCOI anuales al organismo de adjudicación del PHS durante el período del proyecto (incluidas las prórrogas con o sin fondos) en el plazo y de la forma especificados por el organismo de adjudicación del PHS.

5.6 Si el incumplimiento de un investigador con esta política o con un plan de gestión de un conflicto de intereses parece haber influenciado el diseño, la ejecución o la presentación de informes de la investigación financiada por el PHS, la UNH deberá informar inmediatamente al organismo de adjudicación del PHS sobre la medida correctiva tomada o a tomar. El organismo de adjudicación del PHS puede considerar la situación y tomar medidas adecuadas o remitir el asunto a la UNH para que tome medidas adicionales, que pueden incluir instrucciones a la UNH sobre cómo mantener la objetividad adecuada en el proyecto de investigación financiado por el PHS.

5.7 El organismo de adjudicación del PHS y/o el HHS pueden preguntar en cualquier momento antes, durante o después de la adjudicación, sobre la divulgación de intereses financieros y la revisión de la UNH de cualquier investigador (inclusive cualquier revisión retrospectiva), y la respuesta de dicha divulgación, independientemente de si en la divulgación la UNH determinó un conflicto de intereses financieros. Se exige que la UNH presente todos los registros pertinentes, o permita su revisión en el

lugar, de conformidad con 42 CFR 50 subparte F. En la medida que lo permita la ley, el HHS mantendrá la confidencialidad de todos los registros de intereses financieros. En base a su revisión de registros u otra información que pueda estar disponible, el organismo de adjudicación del PHS puede decidir si un conflicto de intereses financieros en particular puede afectar la objetividad de una investigación financiada por el PHS hasta tal punto en que sean necesarias medidas correctivas adicionales, o que la UNH no haya gestionado el conflicto de intereses financieros de conformidad con 42 CFR 50 subparte F. El organismo de adjudicación del PHS puede determinar que es necesario imponer condiciones de adjudicación especiales según 45 CFR 74.14 y 92.12, o suspender el financiamiento u otra medida de cumplimiento según 45 CFR 74.62 y 92.43 hasta que se resuelva el asunto.

5.8 En cualquier caso en el que el HHS determine que un proyecto financiado por el PHS de una investigación clínica cuyo propósito sea evaluar la seguridad o eficacia de un medicamento, dispositivo médico o tratamiento, lo haya diseñado, ejecutado o presentado los informes un investigador con un conflicto de intereses financieros que la UNH no gestionó ni informó según lo exigido en 42 CFR 50 subparte F, la UNH deberá solicitarle al investigador implicado que divulgue el conflicto de intereses financieros en todas las presentaciones públicas de resultados de la investigación y que solicite un anexo de las presentaciones publicadas anteriormente.

5.9 La UNH puede exigir que se informen otros conflictos de intereses financieros al PHS según lo que considere adecuado.

## 6. Accesibilidad pública

6.1 La UNH deberá garantizar la accesibilidad pública por medio de una respuesta por escrito a cualquier solicitante en el plazo de cinco (5) días hábiles del recibo de una solicitud de información de la OSVPR relacionada con cualquier interés financiero relevante divulgado a la UNH que cumpla con los tres (3) criterios siguientes:

6.1.1 El interés financiero relevante se divulgó y continúa en espera del personal principal/clave según lo que define esta política;

6.1.2 La UNH determina que el interés financiero se relaciona con la investigación financiada por el PHS; y

6.1.3 La UNH determina que el interés financiero representa un conflicto de intereses financieros.

6.2 La información que la UNH pondrá a disposición mediante una respuesta por escrito a cualquier solicitante en el plazo de cinco (5) días hábiles del recibo de una solicitud por parte de la OSVPR, deberá incluir, como mínimo, lo siguiente: (i) El nombre del investigador; (ii) El cargo y la función del investigador en relación con el proyecto de investigación; (iii) El nombre de la entidad con el que se mantiene el interés financiero relevante; (iv) La naturaleza del interés financiero relevante; y (v) El valor en dólares aproximado del interés financiero relevante usando rangos en dólares o una declaración de que el valor del interés no se puede determinar fácilmente, usando como referencia precios públicos u otras medidas razonables del valor justo del mercado.

6.3 La información relacionada con los intereses financieros relevantes de una persona sujeta a la sección 6.1 de esta política deberá permanecer disponible para responder a las solicitudes por escrito durante al menos tres (3) años desde la última fecha en la que se actualizó la información.

## 7. Adiestramiento

7.1 Los investigadores deben realizar el adiestramiento relacionado con los conflictos de intereses financieros, las responsabilidades del investigador con respecto a la divulgación de intereses financieros relevantes y las normas del PHS, antes de participar en una investigación relacionada con cualquier subvención financiada por el PHS y al menos cada cuatro (4) años.

7.2 Además, los investigadores deben realizar el adiestramiento en el plazo de treinta (30) días en las siguientes circunstancias:

7.2.1 La UNH modifica su política de conflicto de intereses financieros en las investigaciones para los proyectos financiados por el PHS o los procedimientos relacionados con esta política de un modo que afecte los requisitos de los investigadores;

7.2.2 Un investigador es nuevo en la UNH; o

7.2.3 La UNH descubre que un investigador no cumple con esta política o con el plan de gestión.

#### Notas Al Calce

- 1 Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services). Responsabilidad de los solicitantes para promover la objetividad en la investigación para la que se solicita financiamiento del PHS. 42 CFR 50 Subparte F (revisada el 25 de agosto de 2011).
  
- 2 Si bien esta política detalla completamente la investigación financiada, o propuesta para recibir financiamiento del Servicio de Salud Pública, también se aplica a otras organizaciones que exigen el cumplimiento de las normas de conflictos de intereses financieros del PHS en la investigación). Si bien esta política detalla completamente la investigación financiada, o propuesta para recibir financiamiento del Servicio de Salud Pública, también se aplica a otras organizaciones que exigen el cumplimiento de las normas de conflictos de intereses financieros del PHS en la investigación).
  
- 3 Véase UNH VIII.E.5.1