

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

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

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 (véase las secciones 5 y 6 de la política de la UNH sobre el conflicto de intereses financieros en la investigación) 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 podrá 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, y sea autorizada en virtud de la Ley PHS u otra

autoridad establecida por la leytales como una beca de investigación, un premio de desarrollo profesional, una

3.17.2 Los investigadores también deben divulgar cualquier viaje reembolsado o patrocinado que hayan realizado (por ejemplo, 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 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 determinará si se requiere más información, incluyendo una determinación o divulgación de valor monetario, a fin de determinar si el viaje

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 intramural 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

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 declaración actualizada de intereses financieros relevantes por lo menos una vez al año (año fiscal [1^o de julio – 30 de junio]) durante el período de la adjudicación. Dicha declaración deberá incluir toda la información que no se haya divulgado inicialmente o en una declaración 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 declaración 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 declaración y los documentos relacionados se consideran como información delicada. Como tales, se tratará de forma confidencial y no se divulgará 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

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 documentación

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; (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

4.4 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

4.6.3 Los registros se proporcionará 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

(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

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

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 actualiza 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

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