

## **Stefna Háskóla Íslands um fjárhagslega hagsmunaárekstra er varða beina og óbeina styrki sem veittir eru af bandarísku lýðheilsupþjónustunni (U.S. Public Health Services, PHS).**

Háskóli Íslands mun, í verkefnum sem styrkt eru beint eða óbeint af bandarísku lýðheilsupþjónustunni (US Public Health Services (PHS)), uppfylla kröfur sem settar eru fram í alríkislögum nr. 42, hluta 50 undirkafla F<sup>1</sup>, „Ábyrgð umsækjenda sem sækjast eftir fjármögnun bandarísku lýðheilsupþjónustunnar (PHS) á að stuðla að hlutlægni í rannsóknum“ (Financial Conflict of Interest/Reglugerð um fjárhagslega hagsmunaárekstra/FCOI reglugerð), sem innleidd var í reglugerð 2011 um styrki og samstarfssamninga með því markmiði að tryggja að hönnun, framkvæmd eða skýrslur um rannsóknir sem styrktar eru af PHS eða tengdir samstarfssamningar séu lausir við hlutdrægni vegna hvers kyns fjárhagslegra hagsmuna rannsakanda, sem er skilgreindur sem aðalrannsakandi (PD/PI) og sérhver annar einstaklingur, óháð titli eða stöðu, sem ber ábyrgð á hönnun, framkvæmd eða skýrslugerð rannsókna sem styrktar eru af PHS, eða hefur óskað eftir fjárframlagi, sem samstarfsaðili eða ráðgjafi. Í þessu tilliti skal Háskóli Íslands sjá til þess að eftirtöldum ákvæðum sé fullnægt:

- 1) Hjá stofnuninni er í gildi uppfært, skriflegt og virkt ferli til að bera kennsl á og bregðast við fjárhagslegum hagsmunaárekstrum (FCOI) í tengslum við rannsóknarverkefni sem sótt er um styrk fyrir eða hafa fengið styrk frá bandarísku heilbrigðisstofnununum (NIH);
- 2) Stofnunin skal stuðla að og tryggja að rannsakendur fari að ákvæðum reglugerðarinnar, þar á meðal þeim sem lúta að upplýsingagjöf um verulega fjárhagslega hagsmuni/e. *Significant Financial Interests (SFIs)*;
- 3) Stofnunin skal greina og bregðast við FCOI og skila FCOI skýrslum til NIH í samræmi við áðurnefndan undirkafla;
- 4) Stofnunin mun veita allar þær upplýsingar sem óskað er eftir af NIH og/eða Heilbrigðis- og félagsmálaráðuneyti Bandaríkjanna (e. *The US Department of Health and Human Services (HHS)*), vegna hvers kyns upplýsinga um fjárhagslegra hagsmunaárekstra rannsakanda, og greiningar og viðbragða stofnunarinnar við málinu, hvort sem stofnunin taldi að framkomnar upplýsingar féllu undir FCOI eða ekki;
- 5) Stofnunin mun gera tilteknar upplýsingar um mál sem falla undir FCOI sem yfirmenn/lykilstarfsmenn eins og þeir eru skilgreindir í reglugerðinni, búa yfir aðgengilegar í gegnum almenna aðgengilega vefsíðu eða með skriflegu svari innan fimm virkra daga frá beiðni og uppfæra slíkar upplýsingar líkt og tilgreint er í reglugerðinni.
- 6) Stofnunin skal, í að minnsta kosti 3 ár, varðveita öll gögn frá rannsakanda er varða fjárhagslega hagsmuni og athugun háskólans eða viðbrögð hans við slíkum upplýsingum (hvort sem upplýsingarnar leiddu til ákvörðunar að málið félli undir FCOI eða ekki), og allar aðgerðir í samræmi við eigin reglur.

<sup>1</sup> [eCFR :: 42 CFR Part 50 – Policies of General Applicability](#)

7) Stofnunin skal að öllu leyti fara að ákvæðum reglugerðarinnar með því að fylgja eftirfarandi verklagsreglum.

### **Verklag varðandi þjálfun**

Rannsakendum allra PHS-styrkja er skylt að þiggja þjálfun um hagsmunaárekstra áður en þeir taka þátt í NIH-styrktum rannsóknum og að minnsta kosti á fjögurra ára fresti, sem og án tafar við eftirfarandi aðstæður:

- 1) Stofnun breytir FCOI stefnu þannig að það hefur áhrif á kröfur sem gerðar eru til rannsakanda
- 2) Rannsakandi er nýr starfsmaður stofnunar
- 3) Stofnun kemst að því að rannsakandi uppfyllir ekki FCOI stefnuna eða verklagsreglur stofnunarinnar.

Aðalrannsakandi (PD/PI) verður að ljúka við kennslufni Skrifstofu bandarísku heilbrigðisstofnananna um ytri rannsóknir (*NIH Office of Extramural Research*) um FCOI, sem og svara spurningum í tengslum við efnið, sem er hægt að nálgast hér:  
[https://grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2018/story\\_html5.html](https://grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2018/story_html5.html)

### **Málsmeðferð ef um er að ræða verulega fjárhagslega hagsmuni (Significant Financial Interest -SFI):**

Allir rannsakendur verða að upplýsa um alla verulega fjárhagslega hagsmuni með tilliti til ábyrgðar þeirra innan stofnunar til yfirmanns síns sem mun kynna málið fyrir nefnd FCOI. Nefnd FCOI mun ákvarða hvort slíkir hagsmunir falli undir FCOI. Í þeim tilfellum sem viðkomandi verulegir fjárhagslegir hagsmunir falla undir FCOI, mun nefnd FCOI setja upp aðgerðaráætlun til að stjórna, draga úr eða koma í veg fyrir FCOI, auk þess sem upplýsingagjöf um FCOI og aðgerðaráætlun skal skilað til PHS-fjármögnunaraðila. Fylgjast þarf með því að aðgerðaráætlun sé fylgt. Fyrir greiðslu PHS fjármuna þurfa upplýsingar um sérhverja verulega fjárhagslega hagsmuni sem taldir eru falla undir FCOI í tengslum við rannsóknir fjármagnaðar af PHS, að vera gerðar aðgengilegar skriflega innan 5 virkra daga frá beiðni.

### **Samsetning nefndar um FCOI**

Í nefnd FCOI skulu sitja hæstráðandi stofnunarinnar þar sem viðkomandi rannsakandi er ráðinn, næstráðandi rannsókna og nýsköpunar, varaforseti rannsókna við ráðningardeild rannsakanda, auk starfsmanns Vísinda- og nýsköpunarsviðs. Í tilviki Háskóla Íslands mun nefndin vera þannig skipuð: Aðstoðarrektor vísinda, fjármálastjóri og lögfræðingur á Vísinda- og nýsköpunarsviði, auk fulltrúa viðeigandi fræðasviðs. Til að taka af allan vafa mun viðkomandi nefnd eingöngu taka á verkefnum

sem falla undir þessa stefnu um fjárhagslegan hagsmunaárekstur, skilgreind sem verkefni styrkt beint eða óbeint af Alríkisheilbrigðismálastofnuninni (PHS).

### **Málsmeðferð í tilfellum þar sem ekki er farið að settum reglum**

Fylgi rannsakandi ekki þessari stefnu getur FCOI nefnd stöðvað alla viðeigandi starfsemi eða gripið til annarra agaviðurlaga þar til málið hefur verið leyst eða aðrar aðgerðir sem nefnd FCOI telur viðeigandi hafa farið fram.

Ákvörðun nefndar FCOI um að beita rannsakanda viðurlögum vegna þess að ekki er farið að þessari stefnu eða ekki farið að ákvörðun FCOI nefndar, verður lýst í skriflegu svari til rannsakanda. Stofnunin mun tafarlaust tilkynna NIH um þær aðgerðir sem gripið hefur verið til eða mun vera gripið til.

Sé fjármögnun rannsóknarinnar í gegnum aðra stofnun eða einingu (Prime awardee), beinan styrkþega, sem undirritar styrksamning og ber fjárhagslega ábyrgð á notkun NIH fjármagnsins sem veitt er til verkefnisins og er lagalega ábyrg fyrir því að framfylgja skilmálum og skilyrðum styrksins skal tafarlaust tilkynna viðkomandi stofnun um málið sem skal koma erindinu áfram til NIH.

Að auki, ef nefnd FCOI ákveður að ekki hafi verið borin kennsl á fjárhagslegan hagsmunaárekstur eða stýrt tímanlega, þar með talið en ekki takmarkað við vanrækslu rannsakanda á að upplýsa um verulega fjárhagslega hagsmuni sem taldir eru fela í sér fjárhagslegan hagsmunaárekstur, eða vanræksla rannsakanda á að uppfylla efnislega stjórnunaráætlun fyrir fjárhagslegan hagsmunaárekstur, mun nefnd FCOI framkvæma afturvirka endurskoðun á starfsemi rannsakanda og rannsóknarverkefninu sem styrkt er af NIH til að ákvarða hvort rannsóknin, á þeim tíma sem reglu var ekki fylgt hafi verið hlutdræg í hönnun, framkvæmd eða skýrslugerð rannsóknarinnar. Skjöl um afturvirku endurskoðunina skulu innihalda verkefnisnúmer, verkefnisheiti, nafn aðalrannsakanda (PD/PI), nafn rannsakanda með fjárhagslegan hagsmunaárekstur, nafn félagsins eða einingarinnar sem er orsök fjárhagslegs hagsmunaáreksturs rannsakanda, ástæðu(r) fyrir endurskoðuninni, endurskoðun, ítarleg aðferðafræði sem notuð var við afturvirku endurskoðunina, niðurstöður og ályktun endurskoðunarinnar.

Nefnd FCOI mun uppfæra allar áðursendar skýrslur til NIH eða beins styrkþega rannsóknarinnar og tilgreina þær aðgerðir sem gripið verður til, til að stjórna fjárhagslegum hagsmunaárekstrum í framtíðinni. Þessari afturvirku endurskoðun verður lokið á þann hátt og innan þess tímaramma sem kveðið er á um í reglugerðum NIH. Verði uppvíst um hlutdrægni mun stofnunin tilkynna NIH tafarlaust og leggja fram skýrslu um mótvægisáðgerðir í samræmi við reglugerðir NIH. Skýrslan skal tilgreina það sem kom fram í afturvirku endurskoðuninni, lýsa áhrifum hlutdrægninnar á

rannsóknarverkefnið og innihalda aðgerðaáætlun um hvernig skuli koma í veg fyrir eða draga úr áhrifum hlutdrægninnar.

### **Verklag varðandi skýrslugerð**

Hafi stofnunin staðfest að um FCOI mál sé að ræða, skal stofnunin tilkynna viðeigandi stofnun hjá NIH með fyrstu FCOI ársskýrslunni gegnum vefgáttina *eRA Commons FCOI Module*. Fyrsta FCOI skýrslan mun innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- 1) Styrknúmer og aðalrannsakanda (PD/PI) eða tengilið PD/PI ef styrkurinn er samstarf margra PI;
- 2) Nafn rannsakanda (ef annað en PD/PI) hjá FCOI;
- 3) Nafn þess aðila eða félags sem er valdur að verulegum fjárhagslegum hagsmunaárekstri sem orsakar FCOI rannsakanda;
- 4) Eðli FCOI (t.d. ráðgjafabókun, heiðurslaun, greiðsla vegna höfundarréttar, hlutabréfaávöxtun, hugverkaréttindi og hagsmunir og endurgreiddar eða kostaðar ferðir);
- 5) Virði fjárhagslegu hagsmunanna sem nemur \$0-4.999; \$5.000-9.999; \$10.000-19.999; upphæðir á milli \$20.000-100.000 í þrepum sem nema \$20.000; upphæðir yfir \$100.000 í þrepum sem nema \$50.000 eða yfirlýsingu um að erfitt sé að ákvarða virði;
- 6) Lýsing á því hvernig fjárhagslegir hagsmunir tengjast NIH-styrktum rannsóknum og grundvöllur fyrir ákvörðun stofnunarinnar um að fjárhagslegir hagsmunir stangist á við slíkar rannsóknir; og
- 7) Lykilatriði í aðgerðaráætlun stofnunarinnar, þar á meðal:
  - a) Hlutverk og meginskyldur þess rannsakanda í rannsóknarverkefninu sem á andstæðra hagsmuna að gæta;
  - b) Skilyrði aðgerðaráætlunar;
  - c) Hvernig aðgerðaráætlun er hönnuð til að tryggja hlutlægni í rannsóknarverkefninu;
  - d) Staðfesting á samþykki rannsakanda á aðgerðaráætluninni;
  - e) Hvernig verður fylgst með aðgerðaráætluninni til að tryggja fylgni rannsóknaraðila; og
  - f) Aðrar upplýsingar eftir þörfum.

Árlegu FCOI skýrslunni skal skila til NIH í gegnum vefgáttina *eRA Commons FCOI Module* á hverju ári eða þar til stofnunin tilkynnir að FCOI eigi ekki lengur við. Árleg skýrsla FCOI mun innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- 1) Staða FCOI
- 2) Breytingar á aðgerðaráætlun ef við á

Nefnd FCOI skal tilkynna um fjárhagslega hagsmunaárekstra eða vanefndir til NIH í samræmi við NIH-reglur. Fari fjármögnun rannsóknarinnar fram í gegnum aðra stofnun (Prime Awardee), skulu slíkar skýrslur sendar þeim aðila áður en fjármunum er úthlutað og innan 60 daga frá uppgötvun fjárhagslegra hagsmunaárekstra þannig að aðalrannsakandi geti staðið við tilkynningarskyldu gagnvart NIH.

Senda skal FCOI skýrslur vegna samninga um rannsóknarstyrki NIH til þess sem tilgreindur er sem tengiliður NIH í viðkomandi samningi.

### **Verklag varðandi óbeina styrkþega**

Stofnunin mun innleiða, sem hluta af skriflegum samningi við óbeina styrkþega, skilmála sem segja til um hvort FCOI stefna stofnunarinnar sem er úthlutað styrknum eða óbeina styrkþegans eigi við um rannsakanda óbeina styrkþegans og skal tilgreina tímabil fyrir upplýsingagjöf og/eða FCOI skýrslukröfur.

Stofnanir sem eru óbeinir styrkþegar sem fylgja sinni FCOI stefnu verða að tilkynna þeirri stofnun sem úthlutað var viðkomandi styrk um fjárhagslega hagsmunaárekstra tímanlega svo stofnunin geti tilkynnt um FCOI til NIH til að uppfylla tilkynningarskyldu sína.

### **Skilgreining á PHS**

PHS samanstendur af ýmsum stofnunum, þeirra á meðal eru eftirfarandi, en ekki er um tæmandi talningu að ræða:

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- Food and Drug Administration (FDA)
- Health Resources and Services Administration (HRSA)
- Indian Health Service (IHS)
- Office of Global Affairs (OGA)
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)
- Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (OASPR)
- Office of the Assistance Secretary for Health (OASH)

### **Stefna um túlkun á þessum reglum og verklagsreglum**

Ekkert í þessari stefnu skal túlka þannig að það stangist á við FCOI reglugerðina, 42 CFR 50, Subpart F, sem er að finna í heild sinni á <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2011-08-25/pdf/2011-21633.pdf>



Frekari leiðbeiningar er varða FCOI reglugerðina er að finna á spurt og svarað síðunni *NIH Grants and Funding FAQ* <https://grants.nih.gov/faqs#/financial-conflict-of-interest.htm> sem og *NIH FCOI External User Guide* [https://era.nih.gov/files/fcoi\\_user\\_guide.pdf](https://era.nih.gov/files/fcoi_user_guide.pdf).

Jón Atli Benediktsson  
rektor Háskóla Íslands