
POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERES

Para investigadores del CONICET que planeen participar o participen en proyectos de investigación patrocinados por el Servicio de Salud Pública (PHS por su sigla en inglés) del National Institute of Health (NIH) de los Estados Unidos.

El Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, en adelante PHS (por sus siglas en inglés), para promover la objetividad en la investigación exige que todas las instituciones que reciban fondos cumplan la normativa 42 CFR Part 50 Subpart F. Los National Institutes of Health (en adelante NIH) forman parte del PHS y están dedicados a realizar y promover la investigación médica. Para el cumplimiento de su misión, NIH proporciona financiación tanto dentro como fuera de los Estados Unidos de América. La normativa del PHS es aplicable a todas las entidades que reciben financiación, bien sean locales o extranjeras, y tanto si se participa como receptor principal o en cooperación con una entidad nacional del país.

Nuestra legislación y la normativa del CONICET, aun con el mismo propósito, presentan diferencias con la normativa norteamericana 42 CFR Part 50 Subpart F en el tratamiento del conflicto de intereses en la investigación, por lo que resulta necesario establecer un procedimiento específico complementario aplicable a los conflictos de intereses financieros de los investigadores que regule la participación de los grupos de investigación del CONICET en proyectos financiados por el NIH. Estas regulaciones establecidas por la normativa 42 CFR Part 50 Subpart F y la presente política describen las acciones que un individuo (investigador) y una organización deben tomar para promover la objetividad en la investigación financiada por PHS.

Objetivo: establecer un procedimiento específico y complementario a la normativa nacional e institucional para la gestión de los conflictos de intereses financieros de los investigadores del CONICET, o sus investigadores subreceptores, respecto de los proyectos que solicitan y/o reciben fondos de las agencias del PHS de los Estados Unidos, tales como el NIH, así como de otras entidades financiadoras que soliciten específicamente un control análogo al requerido por las normas del PHS sobre objetividad en la investigación.

Esta instrucción se aplica al CONICET y a los “Investigadores” que planean participar o que participan en una investigación financiada por el PHS y cumplen con la definición de “Investigador”. Un “Investigador” es el Director del Proyecto o Investigador Principal (PD/PI) y cualquier otra persona que sea responsable del diseño, conducción o reporte de una investigación financiada por PHS, lo que puede incluir colaboradores o consultores.

DEFINICIONES

Sin perjuicio de las normas propias aplicables, los proyectos que reciban financiación del NIH tendrán en cuenta las siguientes definiciones en cuanto a interés financiero y conflicto de intereses financieros.

Familia refiere a cualquier miembro de la familia inmediata o más cercana al Investigador, específicamente, cualquier hijo a su cargo y cónyuge.

Interés financiero se refiere a cualquier cosa de valor monetario, independientemente de que el valor sea o no fácilmente determinable.

Interés financiero significativo (CDIF) se aclara de la siguiente manera:

(1) Un interés financiero consistente en uno o más de los siguientes intereses del Investigador (y los de su cónyuge e hijos dependientes) que razonablemente parezca estar relacionado con las responsabilidades institucionales del Investigador (por ejemplo, investigación, consulta de investigación, docencia, etc. realizadas en nombre del CONICET):

(i) Con respecto a cualquier entidad que cotice en bolsa, existe un interés financiero significativo 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 el capital de la entidad en la fecha de la divulgación, sumados, superan los USD 5.000.- A efectos de esta definición, la remuneración incluye el salario y cualquier pago por servicios no identificados como salario (por ejemplo, honorarios de consultoría, honorarios, autoría remunerada); la participación en el capital incluye cualquier acción, opción sobre acciones u otra participación en la propiedad, determinada mediante referencia a precios públicos u otras medidas razonables del valor justo de mercado;

(ii) Con respecto a cualquier entidad que no cotice en bolsa, existe un interés financiero significativo si el valor de cualquier remuneración recibida de la entidad en los doce meses anteriores a la divulgación, en conjunto, supera los USD 5.000.-, o cuando el investigador (o el cónyuge o los hijos a cargo del investigador) posea cualquier participación en el capital (por ejemplo, acciones, opciones sobre acciones u otra participación en la propiedad);

(iii) Los derechos e intereses de propiedad intelectual (por ejemplo, patentes, derechos de autor) recibidos de otras entidades distintas al CONICET, que superen los USD 5.000 en un período de 12 meses relacionados con sus responsabilidades institucionales (por ejemplo, investigación, consulta de investigación, docencia, etc.), al recibir ingresos relacionados con dichos derechos e intereses.

(2) Los investigadores también deben revelar la realización de cualquier viaje reembolsado o patrocinado que haya recibido por un valor superior a USD 5.000.- en los doce meses anteriores (es decir, lo que se paga en nombre del investigador y no se reembolsa al investigador, de modo que el valor monetario exacto no podría estar disponible fácilmente), que estén relacionados con sus responsabilidades institucionales; sin embargo, este requisito de divulgación no se aplica a los viajes reembolsados o patrocinados por una agencia gubernamental federal, estatal o local ubicada en los Estados Unidos, una institución de enseñanza superior de los Estados Unidos, un hospital de enseñanza académica, un centro médico, o un instituto de investigación afiliado a una institución de enseñanza superior de los Estados Unidos. La política CDIF de la Institución especificará los detalles de esta divulgación, que incluirá, como mínimo, el propósito del viaje, la identidad del patrocinador/organizador, el destino y la duración. De acuerdo con la política de CDIF de la Institución, el/los funcionarios(s) institucional(es) determinará(n) si se necesita más información, incluida una determinación o revelación del valor monetario, siempre que supere los USD 5.000.-, para determinar si el viaje constituye un CDIF con la investigación financiada por PHS.

(3) El término interés financiero significativo no incluye los siguientes tipos de intereses financieros:

el salario, las regalías u otra remuneración pagada por la Institución al Investigador si éste está actualmente empleado o nombrado de otro modo por la Institución, incluidos los derechos de propiedad intelectual asignados a la Institución y los acuerdos para participar en las regalías relacionadas con tales derechos;

cualquier participación en la propiedad de la Institución que posea el Investigador, si la Institución es una organización comercial o con fines de lucro; ingresos procedentes de instrumentos de inversión, como fondos de inversión y cuentas de jubilación, siempre que el Investigador no controle directamente las decisiones de inversión tomadas en estos instrumentos;

ingresos procedentes de seminarios, conferencias o actividades docentes patrocinadas por un organismo gubernamental federal, estatal o local ubicada en los Estados Unidos, una institución de enseñanza superior de los Estados Unidos, un hospital universitario, un centro médico o un instituto de investigación afiliado a una institución de enseñanza superior de los Estados Unidos; o

ingresos procedentes de servicios prestados en comités asesores o grupos de revisión de un organismo gubernamental federal, estatal o local situado en Estados Unidos, una institución de enseñanza superior de Estados Unidos, un hospital universitario, un centro médico o un instituto de investigación afiliado a una institución de enseñanza superior de

Estados Unidos.

Conflicto de intereses financiero (CDIF) existe cuando la Institución, a través de su(s) funcionario(s) designado(s), determina razonablemente que el Interés Financiero Significativo de un Investigador está relacionado con un proyecto de investigación financiado por los NIH (es decir, el Interés Financiero Significativo podría verse afectado por la investigación o el Interés Financiero Significativo se encuentra en una entidad cuyo interés financiero podría verse afectado por la investigación) y podría afectar directa y significativamente al diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación financiada por los NIH.

Informe de CDIF refiere al informe de una institución de un conflicto de intereses financieros a un componente de adjudicación de un PHS.

Institución refiere a cualquier entidad u organización nacional o extranjera, pública o privada (excluyendo una agencia federal) que está solicitando, o que recibe, fondos de investigación del PHS.

Funcionario institucional refiere a la persona dentro de la Institución que es responsable de la solicitud y revisión de las declaraciones de intereses financieros significativos, incluidos los de la familia del investigador relacionados con las responsabilidades institucionales del Investigador. Para los efectos de esta política, se designa como Funcionario Institucional a quien ejerza la titularidad de la Gerencia de Asuntos Legales.

Las *responsabilidades institucionales* refieren a las responsabilidades profesionales del investigador asociadas a su nombramiento o cargo institucional, tales como investigación, docencia, actividades clínicas, administración y el servicio a comités profesionales institucionales, internos y externos realizados en nombre del CONICET.

Investigador se entiende como el director del proyecto o el investigador principal y cualquier otra persona, independientemente de su título o cargo, que sea responsable del diseño, la realización o la presentación de informes de una investigación financiada por el PHS (por ejemplo, NIH), o propuesta para dicha financiación, lo que puede incluir, por ejemplo, a colaboradores o consultores. Esta definición también se extiende a las subvenciones para conferencias. Las instituciones deben tener en cuenta el rol, más que el título, de quienes participan en la investigación y el grado de independencia con el que trabajan esas personas. Cuando la definición de investigador se limita a títulos o designaciones (por ejemplo, a investigadores principales, personal clave, profesorado) aumenta el riesgo de que una CDIF no identificada pueda comprometer la empresa de investigación.

Servicio de Salud Pública o PHS refiere al Servicio de Salud Pública del Departamento de Salud y Servicios Humanos (PHS por su sigla en inglés) de los Estados Unidos, y a cualquier componente del PHS en el que se pueda delegar la autoridad del PHS. Los componentes del PHS incluyen, pero no se limitan a, la Administración para Niños y Familias, la Administración sobre el Envejecimiento, la Agencia para la Investigación y Calidad de la Atención Médica, la Agencia para el Registro de Sustancias Tóxicas y Enfermedades, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, la Administración Federal de Salud Ocupacional, la Administración de Alimentos y Medicamentos, la Administración de Recursos y Servicios de Salud, el Servicio de Salud Indígena, los Institutos Nacionales de Administración de Servicios de Salud, Abuso de Sustancias y Salud Mental.

Investigación refiere a una investigación, estudio o experimento sistemático diseñado para contribuir al conocimiento generalizable relacionado con la salud pública en sentido amplio, incluida la investigación en ciencias sociales y del comportamiento. El término abarca la investigación básica y aplicada (por ejemplo, un artículo, libro o capítulo de libro publicados) y el desarrollo de productos (por ejemplo, una prueba de diagnóstico o un medicamento).

Gestionar refiere a tomar medidas para abordar un conflicto de intereses financieros, que puede incluir la reducción o eliminación del conflicto de intereses financieros, para garantizar, en la medida de lo posible, que el diseño, la realización y la presentación de informes de la investigación estén libres de sesgos.

Comité de Conflicto de Intereses (Comité CDI) refiere al Comité situado en el marco de la Gerencia de Asuntos Legales, el cual brindará asesoramiento en asuntos de conflicto de intereses. El Comité está integrado por los

representantes designados por el Directorio y se designará un coordinador del mismo.

Personal superior/clave significa el PD/PI y cualquier otra persona identificada como personal superior/clave por la Institución en la solicitud de subvención, el informe de progreso o cualquier otro informe presentado al PHS/NIH por la Institución. Este término se define únicamente en relación con los requisitos de accesibilidad pública descritos en la sección “Accesibilidad pública”.

CONFLICTO DE INTERESES:

La política que rige el conflicto de intereses financieros se basa en la expectativa de que los investigadores deben revelar sus intereses financieros significativos a su institución para que ésta determine si existe un conflicto de interés financiero (CDIF). Si se identifica un CDIF, la institución desarrollará un plan de gestión para gestionar el CDIF con el fin de promover la objetividad de la investigación financiada por PHS/NIH y evitar sesgos en el diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación financiada por PHS/NIH. Cada investigador tiene la obligación de familiarizarse con las disposiciones de esta política y cumplirlas. En caso de que surja una situación que plantee dudas sobre un conflicto de interés, el investigador podrá discutir la situación con el Funcionario Institucional.

1) DIVULGACIÓN DE INTERESES FINANCIEROS

Todos los Investigadores están obligados a revelar sus intereses financieros externos tal como se define anteriormente a la Institución, en el momento de presentar una solicitud de financiamiento al PHS, anualmente y en un plazo de 30 días a partir del descubrimiento o la adquisición de un nuevo interés financiero significativo durante el período de una subvención financiada por el PHS/NIH. El funcionario institucional es responsable de la distribución, recepción, procesamiento, revisión, determinación de los conflictos de interés financieros y conservación de los formularios de divulgación.

a) Divulgaciones ad hoc

Antes de participar en proyectos patrocinados por PHS o solicitudes para proyectos patrocinados por el PHS, donde el Investigador tiene un Interés Financiero Significativo, el Investigador debe presentar al Funcionario Institucional una divulgación actualizada de sus Intereses Financieros Significativos con la entidad externa. La Institución no presentará una propuesta de investigación a menos que el/los Investigador/es hayan presentado dichas divulgaciones ad hoc.

Además, todos los Investigadores deben presentar al funcionario institucional una divulgación ad hoc de cualquier Interés Financiero Significativo que adquieran o descubran durante el transcurso del año dentro de los treinta (30) días posteriores al descubrimiento o adquisición del Interés Financiero Significativo.

b) Viajes

Los investigadores también deben informar sobre los viajes reembolsados o patrocinados relacionados con sus responsabilidades institucionales, como se define anteriormente en la definición de Interés Financiero Significativo. Dichas divulgaciones deben incluir, como mínimo, el propósito del viaje, la identidad del patrocinador / organizador, el destino, la duración y, si se conoce, el valor monetario. El funcionario institucional determinará si se necesita información adicional (por ejemplo, el valor monetario si aún no se ha divulgado) para determinar si el viaje constituye un conflicto de intereses financieros con la investigación del investigador.

2) REVISIÓN Y DECISIÓN DEL FUNCIONARIO INSTITUCIONAL

Existe un Conflicto de interés financiero cuando el Funcionario institucional o la persona designada determinan que un Interés financiero significativo está relacionado con la investigación financiada por PHS/NIH y el Interés financiero significativo podría afectar directa y significativamente el diseño, la realización o la presentación de informes de la Investigación patrocinada por PHS. Si el Funcionario Institucional determina que existe un Conflicto de Intereses Financieros, el Funcionario Institucional informará e involucrará al Comité CDI, el cual asesorará al Funcionario Institucional sobre la adopción de medidas para gestionar el Conflicto de Intereses Financieros, incluyendo la reducción o eliminación del conflicto, según corresponda.

El interés financiero significativo de un investigador está relacionado con la investigación cuando el funcionario designado determina razonablemente que el interés financiero significativo:

- podría verse afectado por la investigación financiada por PHS/NIH; o
- pertenece a una entidad cuyos intereses financieros podrían verse afectados por la investigación financiada por PHS/NIH.

El funcionario designado puede involucrar al Investigador para determinar si un interés financiero significativo está relacionado con la investigación financiada por el subsidio.

Existe un conflicto de intereses financieros cuando el funcionario designado determina razonablemente que el interés financiero significativo podría afectar directa y significativamente el diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación financiada por PHS/NIH. (“Significativamente” significa que el interés financiero tendría un efecto material en la investigación).

El Comité CDI podrá consultar a la máxima autoridad del lugar de trabajo al que pertenece el Investigador, para obtener orientación en casos específicos, o en la aplicación de la política a situaciones particulares.

Gestión de intereses financieros significativos que plantean conflictos de intereses financieros

Si existe un conflicto de intereses, el funcionario designado determinará qué condiciones y/o estrategias de gestión se establecerán para gestionar el conflicto de interés financiero. Entre los ejemplos de condiciones que podrían imponerse para gestionar un conflicto de intereses financieros se incluyen, entre otros, los siguientes:

- a) Divulgación pública de los conflictos de intereses financieros (por ejemplo, al presentar o publicar la investigación, al personal de investigación que trabaja en el estudio, a la Junta de Revisión Institucional de la Institución, al Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales, a la Junta de Seguridad y Supervisión de Datos, etc.).
- b) Para los proyectos de investigación que involucran investigaciones con seres humanos, divulgación de los conflictos de intereses financieros directamente a los participantes humanos en el documento de consentimiento informado.
- c) Nombramiento de un supervisor independiente capaz de tomar medidas para proteger el diseño, la realización y los informes de la investigación contra los sesgos derivados del conflicto de intereses financieros.
- d) Modificación del plan de investigación.
- e) Cambio de personal o de responsabilidades del personal, o descalificación del personal para participar en toda o parte de la investigación.
- f) Reducción o eliminación del interés financiero (por ejemplo, venta de una participación).

g) Ruptura de aquellas relaciones que generen conflictos financieros.

Si el funcionario o comité designado determina que existe un conflicto, comunicará su determinación y los medios que ha desarrollado para gestionar el conflicto de interés financiero por escrito a la persona, al investigador principal/director del proyecto pertinente y al supervisor directo que corresponda.

No se permitirá gasto alguno en una adjudicación de NIH hasta que el Investigador haya cumplido con los requisitos de Divulgación de esta política y haya aceptado, por escrito, cumplir con cualquier plan determinado por el funcionario designado necesario para gestionar el Conflicto de Intereses Financieros. El Funcionario Firmante (SO) de la institución presentará el informe de conflicto de interés financiero al NIH a través del Módulo de conflicto de interés financiero (FCOI) de eRA Commons.

3) REPORTANDO A PHS

El funcionario institucional deberá informar los conflictos de intereses financieros o el incumplimiento al PHS de acuerdo con las regulaciones del PHS. Los informes de conflicto de interés financiero presentados a NIH son enviados por el Funcionario Firmante (SO) de la institución a través del módulo de conflicto de interés financiero (FCOI) de eRA Commons.

Los informes de conflicto de interés financiero deben presentarse antes del gasto de fondos en el marco de una nueva adjudicación o en un plazo de 60 días a partir de la identificación de un conflicto de interés financiero durante el periodo de una adjudicación. Tras la presentación de un informe original, se presentarán informes de conflicto de interés financiero anuales para informar sobre el estado de los conflictos de interés financieros. El informe anual se presentará al mismo tiempo que el informe sobre los resultados de la investigación que la institución debe presentar. El informe anual indicará si el conflicto de interés financiero se está gestionando o si ya no existe.

Si la financiación de la Investigación se pone a disposición de un sub-beneficiario que sigue su política de conflicto de interés financiero, el sub-beneficiario informará de cualquier conflicto de interés financiero identificado al CONICET con tiempo suficiente para permitir que el CONICET presente los informes de conflicto de interés financiero antes del gasto de cualquier fondo en virtud de la adjudicación del sub-beneficiario y dentro de los 60 días a cualquier conflicto de interés financiero identificado posteriormente.

4) INCUMPLIMIENTO DEL INVESTIGADOR y/o INSTITUCIÓN

a) Medidas disciplinarias

En caso de que un Investigador o la institución no cumpla con esta Política, el funcionario institucional puede suspender todas las actividades relevantes o tomar otras medidas disciplinarias hasta que se resuelva el asunto o se implementen otras medidas que el funcionario institucional considere apropiadas.

La decisión de un Funcionario Institucional de imponer sanciones a un Investigador debido al incumplimiento de esta Política, o al incumplimiento de la decisión del funcionario Institucional, se describirá en una explicación por escrito o si la decisión está dirigida al investigador, el Comité CDI notificará al individuo el derecho a apelar la decisión. La institución notificará de inmediato al Componente de Adjudicación del PHS sobre la acción tomada o por tomar. Si un adjudicatario principal de PHS pone a disposición fondos para la investigación, dicha notificación se realizará de inmediato al adjudicatario principal para que informe al PHS.

b) Requisitos de la revisión retrospectiva

Cuando no se identifique o gestione oportunamente un conflicto de intereses financieros, incluyendo:

- Que el Investigador no revele un Interés Financiero Significativo que la Institución determine que constituye un Conflicto de Interés Financiero;
- Que la institución no revise o gestione dicho conflicto de intereses financieros; o
- Incumplimiento por parte del investigador de un plan de gestión de conflictos de intereses financieros;

la Institución deberá, en un plazo de 120 días a partir de la determinación del incumplimiento por parte de la Institución, llevar a cabo una “revisión retrospectiva” de las actividades del Investigador y del proyecto de investigación financiado por los NIH para determinar si alguna investigación financiada por los NIH, o parte de la misma, realizada durante el periodo de tiempo del incumplimiento estuvo sesgada en el diseño, la realización o la presentación de informes de dicha investigación.

Además, si el Funcionario Institucional determina que un Conflicto de Interés Financiero no fue identificado o administrado de manera oportuna, incluyendo pero no limitado a la falta de un Investigador para revelar un Interés Financiero Significativo que se considera un Conflicto de Interés Financiero, o el incumplimiento por parte de la institución o de un Investigador respecto de un plan de gestión para un Conflicto de Intereses Financieros, un comité designado por el Comité CDI llevará a cabo una revisión retrospectiva de las actividades del Investigador y el proyecto de investigación patrocinado por el PHS para determinar si la investigación realizada durante el periodo de incumplimiento estuvo sesgada en el diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación.

La documentación de la revisión retrospectiva incluirá el número de proyecto, el título del proyecto, el IP, el nombre del Investigador con el Conflicto de Intereses Financieros, el nombre de la entidad con la que el Investigador tiene el Conflicto de Intereses Financieros, los motivos de la revisión retrospectiva, la metodología detallada utilizada para la revisión retrospectiva y los hallazgos y conclusiones de la revisión.

El funcionario institucional actualizará cualquier informe presentado previamente al PHS o al principal adjudicatario del PHS en relación con la investigación, especificando las medidas que se tomarán para gestionar el conflicto de intereses financieros en el futuro. Esta revisión retrospectiva se completará en la forma y en el plazo de 120 días a partir de la determinación del incumplimiento. Si se detecta un sesgo, la institución notificará de inmediato al Comité de Adjudicación del PHS y presentará un informe de mitigación de acuerdo con las regulaciones del PHS. El informe de mitigación identificará los elementos documentados en la revisión retrospectiva, una descripción del impacto del sesgo en el proyecto de investigación y el plan de acción para eliminar o mitigar el efecto del sesgo.

5) CAPACITACIÓN

Todo investigador que trabaje en proyectos patrocinados por el PHS (Servicio de Salud Pública) del Instituto Nacional de Salud de EE.UU. (NIH) debe completar una capacitación sobre la Política del CONICET, las responsabilidades del investigador con respecto a la divulgación y la normativa del PHS (véase el módulo de formación sobre conflicto de interés financiero del NIH en [FCOI Training | grants.nih.gov](https://www.fcoi.nih.gov/).) La capacitación sobre conflicto de interés financiero debe impartirse antes de participar en una investigación financiada por el PHS y, a partir de entonces, al menos cada cuatro años. También deben completar la capacitación en un plazo razonable,

según lo determine el responsable institucional, en caso de que esta política se modifique sustancialmente de forma que afecte a los requisitos del investigador, si el investigador es nuevo en la institución o si se determina que el investigador no ha cumplido esta política o un plan de gestión relacionado con sus actividades.

6) RETENCIÓN DE REGISTROS

El Funcionario Institucional conservará todos los formularios de divulgación, planes de gestión de conflictos y documentos relacionados durante un período de tres años a partir de la fecha en que se presente el informe final de gastos al PHS o al adjudicatario principal del PHS, a menos que se inicie cualquier litigio, reclamo, revisión de gestión financiera o auditoría antes del vencimiento del período de tres años, los registros se conservarán hasta que se hayan resuelto todos los litigios, reclamos o hallazgos de auditoría que involucren los registros y se hayan tomado las medidas finales.

7) CONFIDENCIALIDAD

En la medida en que lo permita la ley, todos los formularios de divulgación, planes de gestión de conflictos e información relacionada serán confidenciales. Sin embargo, la Institución puede estar obligada a poner dicha información a disposición del Componente de Adjudicación del PHS, de un solicitante de información sobre conflictos de intereses financieros relacionados con la financiación del PHS o de la entidad principal que puso los fondos a disposición de la Institución, si así lo solicita o requiere. Si se solicita a la Institución que proporcione formularios de divulgación, planes de gestión de manejo de conflictos e información relacionada a una entidad externa, se informará al Investigador de esta divulgación.

8) ACCESIBILIDAD PÚBLICA

Antes del gasto de fondos, la Institución responderá a cualquier solicitante dentro de los cinco días hábiles posteriores a la solicitud, información relativa a cualquier Interés Financiero Significativo que cumpla con los siguientes criterios:

- a) El Interés Financiero Significativo fue revelado y todavía está en manos del personal director/clave y asociados.
- b) Se ha determinado que el Interés Financiero Significativo está relacionado con la investigación financiada por el PHS; y
- c) Se ha determinado que el interés financiero significativo es un conflicto de intereses financieros.

La información que se proporcionará deberá ser coherente con los requisitos del Reglamento del PHS.

Requisitos para la investigación clínica

Si el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. (HHS) determina que uno de sus proyectos de

investigación clínica financiados cuyo propósito es evaluar la seguridad o eficacia de un medicamento, dispositivo médico o tratamiento, ha sido diseñado, realizado o reportado por un Investigador con un Conflicto de Interés Financiero que no fue gestionado o reportado por CONICET, el CONICET exigirá al Investigador involucrado que revele el Conflicto de Interés Financiero en cada presentación pública de los resultados de la investigación y le solicite una adenda a las presentaciones publicadas anteriormente.

Requisitos para Subreceptores

Se establece una relación de subreceptor cuando los fondos federales fluyen desde o a través del CONICET a otro individuo o entidad, y el subreceptor llevará a cabo una parte sustancial de un proyecto de investigación financiado por el PHS y es responsable de cumplir con los Requisitos para Subreceptores. Se establece una relación de subreceptor cuando los fondos federales fluyen desde o a través del CONICET hacia otro individuo o entidad, y el subreceptor llevará a cabo una parte sustancial de un proyecto de investigación financiado por el PHS y es responsable ante el CONICET de los resultados programáticos y las cuestiones de cumplimiento. Los subreceptores, que incluyen, pero no se limitan a, colaboradores, miembros de consorcios, consultores, contratistas, subcontratistas y subadjudicatarios, están sujetos a los términos y condiciones del CONICET, y como tales, el CONICET tomará las medidas razonables para asegurar que cualquier Investigador subreceptor cumpla con la regulación federal CDIF en 42 CFR Parte 50 Subparte F.

El CONICET incorporará, como parte de un acuerdo escrito con el subreceptor, términos que establezcan si la Política CDIF del CONICET o la de la institución del subreceptor se aplicará al Investigador(es) subreceptor(es). Consúltese la Sección 15.2.1 del NIH Grants Policy Statement, Acuerdo Escrito en 15.2, Requisitos Administrativos y Otros (nih.gov).

Si la política de CDIF del subreceptor aplica al Investigador subreceptor, la institución subreceptora certificará como parte del acuerdo con el CONICET que su política cumple con la regulación federal de CDIF. En esta situación, el acuerdo deberá especificar el período de tiempo para que el subreceptor informe al CONICET de todos los CDIF identificados con tiempo suficiente para permitir que el CONICET proporcione informes de FCOI oportunos, según sea necesario, al PHS/NIH según lo requiere la regulación (es decir, antes de que el subreceptor gaste los fondos y dentro de los 60 días siguientes a la identificación por parte del subreceptor de un CDIF durante el período del subsidio). Por lo tanto, el acuerdo escrito puede establecer un requisito de notificación de los CDIF identificados durante el período de una adjudicación que debe presentarse al CONICET dentro de los 50 o 55 días posteriores a la identificación de un CDIF por parte del subreceptor para permitir que el CONICET notifique el CDIF dentro del período de 60 días. El SO de CDIF asignado al CONICET enviará el informe de CDIF (informe del subreceptor) al NIH a través del Módulo de CDIF de eRA Commons.

ANEXO

Divulgación de Conflictos de Interés Financiero del CONICET – Investigación Financiada por PHS (Servicios de Salud Pública) del NIH

Según los requisitos del Conflicto de intereses financiero de investigación financiado por el Servicio de Salud Pública (42 CFR, Parte 50, Subparte F)

Nombre: _____ Fecha: _____

Propuesta/Subvención: _____ Rol: _____

Estoy informando sobre las actividades: _ para el año _ como una adición a mi informe más reciente

Sí	No	1. En los doce meses anteriores a esta declaración, ¿usted o algún miembro de su familia (cónyuge e hijos a su cargo) recibió alguna remuneración y/o mantuvo alguna participación accionaria de una entidad que cotiza en bolsa, relacionada con sus responsabilidades institucionales y que, en conjunto, superen los USD 5.000.- (por ejemplo, acciones, opciones sobre acciones, otras participaciones en la propiedad)? En caso afirmativo, sírvase proporcionar información en las páginas adjuntas [42 CFR 50.603(1)(i)]
Sí	No	2. En los doce meses anteriores a esta declaración, ¿recibió usted o un miembro de su familia (cónyuge e hijos a cargo) alguna remuneración y/o participación accionaria de una entidad que no cotiza en bolsa (distinta al CONICET) que esté relacionada con sus responsabilidades institucionales (y desempeñe en nombre de CONICET) y que, en conjunto, excede los US\$ 5,000? (por ejemplo, salario, honorarios por servicios, honorarios de consultoría, honorarios, autoría remunerada, compensación por servicio en un comité asesor o paneles de revisión, prestación de testimonio como experto, regalo, propinas, etc.) En caso afirmativo, proporcione información en las páginas adjuntas. [42 CFR 50.603(1) (ii)]
Sí	No	3 ¿Recibe usted o algún miembro de su familia (cónyuge e hijos a cargo) regalías por derechos e intereses de propiedad intelectual (incluyendo patentes, derechos de autor y marcas) con licencia y/o propiedad de una entidad distinta al CONICET por un monto superior a USD 5.000 durante un período mayor a 12 meses y relacionado con sus responsabilidades institucionales? NO incluya propiedad intelectual perteneciente o administrada por el CONICET. En caso afirmativo, proporcione información en las páginas adjuntas. [42 CFR50.603(1)(iii)]
Sí	No	4 ¿Ha recibido, o tiene previsto recibir, algún viaje con reembolso o patrocinado relacionado con sus responsabilidades institucionales en los últimos doce meses que hayan sido pagados en su nombre por un importe superior a USD 5.000.- y/o por una entidad patrocinadora/reembolsadora que no sea ninguna de las siguientes?: <ul style="list-style-type: none"> - una agencia gubernamental federal, estatal o local situada en Estados Unidos, - una institución de enseñanza superior de los Estados Unidos, - un hospital universitario académico, - un centro médico o - un instituto de investigación afiliado a una institución de enseñanza superior de Estados Unidos. En caso afirmativo, proporcione información en las páginas adjuntas. [42 CFR50.603(2)]

Divulgación de Conflictos de Interés Financiero del CONICET – Investigación financiada por PHS

-2-

Certificación:

He leído y entiendo el CONICET, la Gerencia de Asuntos Legales, *Procedimiento de Conflicto de Intereses para la Investigación Financiada por PHS*, y he completado este informe a mi leal saber y entender. De ser requerido, cumpliré con las condiciones o restricciones impuestas por el CONICET para gestionar cualquier conflicto real o percibido. Si mis intereses financieros o gerenciales externos, o los de un miembro de mi hogar (cónyuge e hijos dependientes), cambian de una manera que resulte en respuestas diferentes a cualquiera de las preguntas formuladas en este informe, acepto enviar una revisión dentro de los 30 días posteriores a cualquier cambio. Reconozco que se me pedirá que presente un Informe de Divulgación de Intereses Financieros al menos una vez al año para cualquier premio de investigación financiado por PHS.

Nombre impreso:

Firma:

Página(s) suplementaria(s) adicional(es) adjunta(s) al Informe de Intereses Financieros Fecha:

Pregunta No.

1)	Propio	Miembro del hogar	Nombre:	Relación:
2)	Propio	Miembro del hogar	Nombre:	Relación:
3)	Propio	Miembro del hogar	Nombre:	Relación:
4)	Propio	Miembro del hogar	Nombre:	Relación:

Firmas de recibo/revisión:

Fecha Oficial Institucional:

Gerencia de Asuntos Legales Fecha:

Divulgación de intereses financieros del CONICET –

Información complementaria de investigación financiada por PHS para:

Nombre propio:

Nombre del miembro del hogar:

(cónyuge e hijos a cargo)

Nombre/dirección de entidad externa (o entidades) y tipo de relación (marque todas las que correspondan):

a). Nombre

<input type="checkbox"/> Consultor	<input type="checkbox"/> Ponente	<input type="checkbox"/> Miembro de comité de asesores	<input type="checkbox"/> Tenedor de capitales	<input type="checkbox"/> Miembro de junta	<input type="checkbox"/> PI	<input type="checkbox"/> Ingresos por regalías	<input type="checkbox"/> Otros
------------------------------------	----------------------------------	--	---	---	-----------------------------	--	--------------------------------

Dirección

Cantidad recibida/valor: \$

b). Nombre

<input type="checkbox"/> Consultor	<input type="checkbox"/> Ponente	<input type="checkbox"/> Miembro de comité de asesores	<input type="checkbox"/> Tenedor de capitales	<input type="checkbox"/> Miembro de junta	<input type="checkbox"/> PI	<input type="checkbox"/> Ingresos por regalías	<input type="checkbox"/> Otros
------------------------------------	----------------------------------	--	---	---	-----------------------------	--	--------------------------------

Dirección

Cantidad recibida/valor: \$

c). Nombre

<input type="checkbox"/> Consultor	<input type="checkbox"/> Ponente	<input type="checkbox"/> Miembro de comité de asesores	<input type="checkbox"/> Tenedor de capitales	<input type="checkbox"/> Miembro de junta	<input type="checkbox"/> PI	<input type="checkbox"/> Ingresos por regalías	<input type="checkbox"/> Otros
------------------------------------	----------------------------------	--	---	---	-----------------------------	--	--------------------------------

Dirección

Cantidad recibida/valor: \$

d). Nombre

<input type="checkbox"/> Consultor	<input type="checkbox"/> Ponente	<input type="checkbox"/> Miembro de comité de asesores	<input type="checkbox"/> Tenedor de capitales	<input type="checkbox"/> Miembro de junta	<input type="checkbox"/> PI	<input type="checkbox"/> Ingresos por regalías	<input type="checkbox"/> Otros
------------------------------------	----------------------------------	--	---	---	-----------------------------	--	--------------------------------

Dirección

Cantidad recibida/valor: \$

e). Nombre

<input type="checkbox"/> Consultor	<input type="checkbox"/> Ponente	<input type="checkbox"/> Miembro de comité de asesores	<input type="checkbox"/> Tenedor de capitales	<input type="checkbox"/> Miembro de junta	<input type="checkbox"/> PI	<input type="checkbox"/> Ingresos por regalías	<input type="checkbox"/> Otros
------------------------------------	----------------------------------	--	---	---	-----------------------------	--	--------------------------------

Dirección

Cantidad recibida/valor: \$

Viajes pagados por entidad:

Nombre de entidad

Destino

Importe/valor

Nombre de entidad

Destino

Importe/valor

Nombre de entidad

Destino

Importe/valor

Comentarios o información explicativa: Por favor, adjunte hoja separada firmada/fecha con comentarios o información explicativa.