

Richtlinie des Universitätsklinikums Erlangen (UKER) zu finanziellen Interessenkonflikten bei Zuwendungen der US-amerikanischen Public Health Service (PHS) Agencies und der National Science Foundation (NSF)

Erster Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) ¹Diese Richtlinie gilt für alle Mitarbeiter, die an Projekten mitwirken, die von den US-amerikanischen [Public Health Service \(PHS\) Agencies](#) (z. B. den [National Institutes of Health - NIH](#)) oder der US-amerikanischen [National Science Foundation](#) (NSF) finanziert werden. ²Sie werden nachfolgend Projektmitarbeitende genannt.
- (2) ¹Die Projektmitarbeitenden sind verpflichtet, sich an die Vorgaben dieser Richtlinie zu halten.
- (3) ¹Das Universitätsklinikum Erlangen (UKER) kann ein PHS- bzw. NSF-Projekt hauptverantwortlich leiten (UKER als *Main Awardee*) oder es kann sich um ein Projekt handeln, das von einer anderen Institution hauptverantwortlich geleitet wird (UKER als *Subawardee*).

§ 2 Geltende rechtliche Rahmenbedingungen

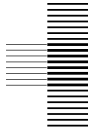
¹Projektmitarbeitende haben neben dieser Richtlinie die einschlägigen US-amerikanischen Vorgaben zu finanziellen Interessenkonflikten zu beachten:

- a) Für PHS-Projekte sind diese Regularien in [42 Code of Federal Regulation \(CFR\) Part 50 Subpart F](#) zusammengefasst;
- b) für NSF-Projekte ist der [NSF Award and Administration Guide Chapter IV.A](#) zu beachten.

§ 3 Vorabinformation zu Projektanträgen

¹Projektmitarbeitende müssen die Fachabteilung Forschungsfinanzierung (nachfolgend Abt. Fe) vorab informieren, wenn sie sich um eine Projektförderung bei einer PHS Agency oder der NSF bewerben.

Version: 1.0	Ersteller: Gerlach, Birgit 15.04.2021	Prüfer: Gerlach, Birgit 17.04.2021 Dr. Faber, Katrin 17.04.2021	Freigeber: Dr. Bender, Albrecht 18.04.2021 Prof. Dr. Schüttler, Jürgen 18.04.2021	Seite 1 von 5
-----------------	--	---	---	------------------



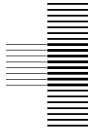
Zweiter Abschnitt: Finanzielle Interessenkonflikte

§ 4 Definitionen

- (1) ¹Ein finanzieller Interessenkonflikt liegt vor, wenn ein erhebliches finanzielles Interesse von Projektmitarbeitenden, deren Ehegatten, Lebenspartnern i. S. d. LPartG oder Kindern gegeben ist, das geeignet erscheint, die Planung, Durchführung oder die Veröffentlichung der Ergebnisse eines PHS- bzw. NSF-Projekts zu beeinflussen. ² Finanzielle Interessen umfassen jeden finanziellen Wert.
- (2) ¹Anhaltspunkte für ein erhebliches finanzielles Interesse bilden das Vorhandensein von Vermögenswerten, wie z. B. Aktien oder geistigen Eigentumsrechten, Entgeltzahlungen oder gesponserten Reisen, die in einem inhaltlichen Zusammenhang mit dem PHS- bzw. NSF-Projekt stehen. ² Finanzielle Interessen, die der vertraglichen Beziehung mit dem UKER entstammen, stellen kein erhebliches finanzielles Interesse dar. ³ Ebenso ausgeschlossen sind Abgeltungen aus Lehrtätigkeit an oder beratender Tätigkeit zugunsten von öffentlichen oder gemeinnützigen Institutionen.

§ 5 Pflicht zur Offenlegung von finanziellen Interessen(-konflikten)

- (1) ¹Projektmitarbeitende müssen im Wege der Selbstauskunft mittels der disclosure form of financial interests (disclosure form) offenlegen, ob und welche finanziellen Interessen gemäß § 4 bestehen.
- (2) ¹Die Offenlegung muss erfolgen:
- vor Projektantragstellung;
 - während der Projektlaufzeit jährlich (i. d. R. vor einer Vertragsverlängerung mit der PHS Agency bzw. dem NSF) und
 - innerhalb von 30 Kalendertagen, sofern ein finanzieller Interessenkonflikt während der Projektlaufzeit entsteht.
- (3) ¹Die disclosure form of financial interests (disclosure form) ist im Mitarbeiterportal abrufbar.
- (4) ¹Die Berichte bezüglich finanzieller Interessen (disclosure forms) sind vertrauliche Dokumente. ²Im Falle einer Meldung von finanziellen Interessen können sie gegenüber dem Vorstand des UKER sowie gegenüber Mitarbeitern des UKER, deren Einbindung zur Klärung des



Sachverhalts unabdingbar ist, offengelegt werden. ³Bei Feststellung eines Interessenkonflikts können die Berichte gegenüber dem NSF's Office of the General Counsel, dem Chief Grants Management Officer der NIH bzw. der zuständigen PHS Agency (UKER als *Main Awardee*) bzw. der Institution, die/das das Projekt hauptverantwortlich leitet (UKER als *Subawardee*), offengelegt werden.

- (5) ¹Die Fachabteilung Forschungsfinanzierung (Fe) des UKER verwahrt die Berichte bezüglich finanzieller Interessen (disclosure forms) für mindestens drei Jahre nach Abschluss eines NSF- oder eines PHS-Projekts auf. ²Im Falle eines Audits oder Rechtsstreits werden die Berichte mindestens bis zum Abschluss des Verfahrens verwahrt.

§ 6 Verfahren bei Meldung finanzieller Interessen

- (1) ¹Bei Meldung erheblicher finanzieller Interessen informiert die Fachabteilung Forschungsfinanzierung (Fe) umgehend den Klinikumsvorstand. ²Kommt der Klinikumsvorstand zu dem Schluss, dass die Objektivität des PHS- bzw. NSF-Projekts aufgrund der erheblichen finanziellen Interessen beeinträchtigt wird, so liegt ein finanzieller Interessenkonflikt vor. ³Die Fachabteilung Forschungsfinanzierung (Fe) meldet den finanziellen Interessenkonflikt innerhalb von 60 Tagen nach Feststellung durch den Klinikumsvorstand dem NSF's Office of the General Counsel, dem Chief Grants Management Officer der NIH bzw. der zuständigen PHS Agency, wenn das UKER Hauptprojektleiter ist (UKER als *Main Awardee*) bzw. der Institution, die das Projekt hauptverantwortlich leitet (UKER als *Subawardee*).
- (2) ¹Der Klinikumsvorstand beauftragt den Projektmitarbeitenden, den finanziellen Interessenkonflikt zu regeln, zu reduzieren oder auszuräumen und ihm darüber innerhalb von 60 Kalendertagen Bericht zu erstatten.
- (3) ¹Kommt der Klinikumsvorstand zu dem Schluss, dass der finanzielle Interessenkonflikt ausreichend geregelt, reduziert oder ausgeräumt wurde, so berichtet die Fachabteilung Forschungsfinanzierung (Fe) an die zuständigen Stellen analog § 6 Abs. 1 Satz 3.
- (4) ¹Kommt der Klinikumsvorstand zu dem Schluss, dass die Objektivität des PHS- oder NSF-Projekts aufgrund des finanziellen Interessenkonflikts weiterhin beeinträchtigt wird oder kommen Projektmitarbeitende der Berichtspflicht nicht fristgerecht nach, informiert die Fachabteilung Forschungsfinanzierung (Fe) die zuständigen Stellen analog § 6 Abs. 1 Satz 3. ²Der Klinikumsvorstand ergreift die notwendigen Maßnahmen. ³Mögliche Maßnahmen sind der Projektausschluss von einzelnen Projektmitarbeitenden, eine vorzeitige Beendigung des Projekts oder im Falle von

Version: 1.0	Ersteller: Gerlach, Birgit 15.04.2021	Prüfer: Gerlach, Birgit 17.04.2021 Dr. Faber, Katrin 17.04.2021	Freigeber: Dr. Bender, Albrecht 18.04.2021 Prof. Dr. Schüttler, Jürgen 18.04.2021	Seite 3 von 5
-----------------	--	---	---	------------------



[klinischen Studien](#), die Verpflichtung des Projektmitarbeitenden, einen Hinweis auf den finanziellen Interessenkonflikt in Publikationen aufzunehmen.

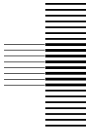
§ 7 Weiterbildung zu finanziellen Interessenkonflikten

- (1) ¹Alle Projektmitarbeitenden nehmen vor Beginn eines PHS- oder NSF-Projekts an der webbasierten Weiterbildung der PHS Agency bzw. der NSF zu finanziellen Interessenkonflikten teil („*FCOI Online Tutorial*“) und wiederholen diese Weiterbildung mindestens alle vier Jahre.
- (2) ¹Darüber hinaus nehmen alle Projektmitarbeitenden unverzüglich an der Weiterbildung i. S. v. Abs. 1 teil sofern
 - a) eine Änderung dieser Richtlinie die Pflichten eines Projektmitarbeitenden betrifft;
 - b) ein neuer Projektmitarbeitender an das UKER wechselt oder
 - c) im Falle von § 6 Abs. 4 Satz 1.
- (3) ¹Die Projektmitarbeitenden bestätigen gegenüber der Fachabteilung Forschungsfinanzierung (Fe) die Teilnahme an ihrer Weiterbildung gemäß Abs. 1 und 2 schriftlich anhand des Formulars „*Certificate of Completion*“. ²Dieses wird am Ende des Online-Tutorials ausgegeben.

§ 8 UKER als Hauptprojektleiter

- (1) ¹Führt das UKER ein PHS- bzw. NSF-Projekt in Hauptverantwortung (UKER als *Main Awardee*) durch, so verpflichtet es die beteiligten Institutionen (*Subawardees*) schriftlich, die US-amerikanischen Vorgaben des 42 Code of Federal Regulation Part 50 Subpart F (PHS) bzw. des NSF Grant Policy Manual, Section 510 (NSF) zu erfüllen.
- (2) ¹Dazu müssen die beteiligten Institutionen entweder
 - a) ihre eigene Regularien zu finanziellen Interessenkonflikten anwenden, die die Vorgaben gemäß § 2 erfüllen oder
 - b) die Regularien dieser Richtlinie anwenden.
- (3) ¹Die beteiligten Institutionen bestätigen gegenüber der Fachabteilung Forschungsfinanzierung (Fe) schriftlich anhand der *Subrecipient Financial Conflicts of Interest Certification Form*, welche der unter Absatz 2 beschriebenen Optionen für sie gilt.

Version: 1.0	Ersteller: Gerlach, Birgit 15.04.2021	Prüfer: Gerlach, Birgit 17.04.2021 Dr. Faber, Katrin 17.04.2021	Freigeber: Dr. Bender, Albrecht 18.04.2021 Prof. Dr. Schüttler, Jürgen 18.04.2021	Seite 4 von 5
-----------------	--	---	---	------------------



- (4) ¹Die beteiligten Institutionen verpflichten sich, bestehende finanzielle Interessenkonflikte in Zusammenhang mit einem PHS- bzw. NSF-Projekt innerhalb von 30 Tagen nach Kenntnisnahme an die Fachabteilung Forschungsfinanzierung (Fe) zu melden. ²Diese informiert sodann den Klinikumsvorstand sowie den NSF's Office of the General Counsel, den Chief Grants Management Officer der NIH bzw. die zuständige PHS Agency.

Dritter Abschnitt: Inkrafttreten

§ 9 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt rückwirkend zum 01.08.2018 in Kraft.

Beschlossen vom Klinikumsvorstand am 18.04.2019

Version: 1.0	Ersteller: Gerlach, Birgit 15.04.2021	Prüfer: Gerlach, Birgit 17.04.2021 Dr. Faber, Katrin 17.04.2021	Freigeber: Dr. Bender, Albrecht 18.04.2021 Prof. Dr. Schüttler, Jürgen 18.04.2021	Seite 5 von 5
-----------------	--	---	---	------------------