



**LUNDS**  
UNIVERSITET

BESLUT

2017-05-18

Dnr STYR 2017/752

1

Rektor

## **Föreskrifter rörande hantering av ekonomiska intressekonflikter relaterade till viss amerikansk forskningsfinansiering**

### ***Bakgrund***

I samband med ansökan om forskningsbidrag och för att kunna ta emot forskningsmedel från USA:s statliga finansiärer, särskilt National Institutes of Health (NIH) men även vissa privata finansiärer, måste Lunds universitet och dess forskare följa de villkor som ställs i den amerikanska lagstiftningen. Bland annat ansvarar universitetet för att identifiera och hantera forskares eventuella ekonomiska intressekonflikter i enlighet med ”42 Code of Federal Regulation part 50 Subpart F. Promoting objectivity in research”. Där regleras hur redovisning och handläggning av ekonomiska intressekonflikter (Financial Conflict of Interest, FCOI) ska ske. Den amerikanska staten vill med detta regelverk säkerställa att forskning som finansieras med statliga amerikanska medel är i enlighet med god forskningssed och fri från jäv relaterat till ekonomiska intressen.

Föreskrifterna i bilagan är utformade i enlighet med det amerikanska regelverket och anpassade efter svensk lagstiftning. Föreskrifterna är ett komplement till universitetets gällande regler kring jävsförhållanden och bisysslor.

### ***Beslut***

Universitetet beslutar att fastställa föreskrifterna för utredning och hantering av ekonomiska intressekonflikter relaterade till ansökningar till och projekt från vissa amerikanska forskningsfinansiärer. De träder i kraft från och med 2017-05-18.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor i närvaro av förvaltningschef Susanne Kristensson efter hörande av representant för Lunds universitets studentkårer och efter föredragning av efter föredragning av avdelningschef Anneli Wiklander. I handläggningen av ärendet har jurist Sara Lindgren, avdelningen juridik, deltagit.

Torbjörn von Schantz

Anneli Wiklander  
(Sektionen forskning, samverkan och  
innovation – Forskningservice)

Kopia

Samtliga fakultetskanslier

USV/LUKOM

Sektionen forskning, samverkan och innovation

Forskningsnämnden

Regelverket



Rektor

## Föreskrifter rörande hantering av ekonomiska intressekonflikter relaterade till viss amerikansk forskningsfinansiering

Dessa föreskrifter träder i kraft i och med rektors beslut den 18 maj 2017.

Med stöd av 2 kap. 5 § Högskolelagen (1992:1434) föreskriver Lunds universitet följande.

### ÄNDAMÅL

Lunds universitet antar föreliggande föreskrifter angående intressekonflikter för att verka för opartiskhet i forskning som finansieras av det amerikanska hälsodepartementets Public Health Services (PHS), vilket inbegriper finansiering från National Institutes of Health (NIH). Föreskrifterna är avsedda att stå i överensstämmelse med PHS-förordningens avd. 42 CFR 50 stycke F och 45 CFR 94. De fastställer normer som gör det rimligt att förvänta sig att utformningen, genomförandet och redovisningen av forskning som finansieras av PHS inte har påverkats av forskares ekonomiska intressekonflikter. Föreskrifterna gäller för alla PHS-finansierade forskare vid Lunds universitet. De kan också tillämpas på forskning som finansieras av andra amerikanska federala och privata anslagsgivare, om det är ett krav i enlighet med deras föreskrifter.

### DEFINITIONER

**Kapital** avser alla vinst- eller ägarintressen i någon form av vinstdrivande eller ideell verksamhet, t ex i form av aktier eller aktierelaterade värdepapper samt alla rättigheter att förvärva sådana genom option, teckningsrätt eller andra värdepapper som går att omvandla till aktier.

**Familj** avser alla medlemmar av *forskarens* närmaste familj, i synnerhet barn för vilken denne är vårdnadshavare och make/a.

**Ekonomiskt intresse** avser allt av penningmässigt värde, oavsett om värdet går att fastställa eller inte.

**Betydande ekonomiskt intresse** avser ett *ekonomiskt intresse*, enligt nedanstående lista, som tillhör *forskaren* och dennes make/a och barn för vilken denne är vårdnadshavare och som rimligen kan anses kopplade till *forskarens* verksamhetsåligganden där

- a) inom en börsnoterad verksamhet, det sammanlagda värdet av lön eller ersättning för tjänster under den senaste 12-månadsperioden före redovisningen

- och värdet av något Kapital under den senaste 12-månadsperioden före redovisningen överstiger 5 000 US-dollar, eller
- b) inom en verksamhet som inte är börsnoterad, det sammanlagda värdet av lön eller ersättning för tjänster under den senaste 12-månadsperioden före redovisningen överstiger 5 000 US-dollar, eller
  - c) inom en verksamhet som inte är börsnoterad, det finns något som helst kapital under den senaste 12-månadsperioden före redovisningen, eller
  - d) det finns inkomster som överstiger 5 000 US-dollar som härrör från immateriella rättigheter och intressen som inte ersätts genom *verksamheten*, eller
  - e) är ersatta eller betalda resekostnader som är kopplade till *forskarens verksamhetsåligganden*.

***Ekonomisk intressekonflikt*** avser ett *betydande ekonomiskt intresse* som *verksamheten* skäligen bedömer kan ha en direkt och betydande inverkan på utformningen, genomförandet och redovisningen av NIH-finansierad *forskning*.

***Prövningsnämnden*** är en nämnd som sammankallas när ett *betydande ekonomiskt intresse* har redovisats och ytterligare åtgärder krävs. Nämndens uppgift är att värdera det *betydande ekonomiskt intresset* och föreslå åtgärder för att hantera konflikter, t ex kan en hanteringsplan upprättas. Om en *ekonomisk intressekonflikt* inte kan hanteras på ett sätt som *Prövningsnämnden* finner lämpligt kan *forskarens* medverkan i ett förslag eller ett projekt behöva avbrytas.

Ledamöterna i *Prövningsnämnden* utgörs av dekanen vid den fakultet och prefekten vid den institution där det *betydande ekonomiska intresset* redovisats, en jurist anställd vid universitetet samt en handläggare från Forskningservice. Det slutliga beslutet tas av fakultetens dekan. Nämndens beslut ska vara skriftligt och arkiveras vid institutionen och hos Forskningservice.

***Verksamheten*** avser den organisation som ansöker om och *erhåller* forskningsanslag från PHS.

***Verksamhetshandläggare*** avser en eller flera personer som utsetts av *verksamheten* för att ha ansvar för och behörighet att inhämta och granska redovisningar av *betydande ekonomiska intressen* i form av t ex sådana som tillhör *forskarens familj* och är kopplade till *forskarens verksamhetsåligganden*. *Verksamhetshandläggaren* bistås av en handläggare från Forskningservice. *Verksamhetshandläggaren* är också ansvarig för att eventuella hanteringsplaner för *ekonomiska intressekonflikter* på institutionsnivå efterlevs.

I dessa föreskrifter avses med *verksamhetshandläggaren* prefekten vid den institution som mottar NIH-finansiering för *forskarens* räkning.

***Verksamhetsåligganden*** avser den yrkesverksamhet som *forskaren* bedriver inom ramen för sin anställning eller uppdrag vid *verksamheten*, t ex forskning,

undervisning, kliniskt arbete, administration samt interna och externa förtroendeuppdrag.

**Forskaren** avser den person som är ansvarig för utformningen, genomförandet och redovisningen av NIH-finansierad *forskning* eller förslag till sådan *forskning*. Definitionen är inte avgränsad till den som benämns eller budgeteras som ”Principal Investigator” eller ”Co-Investigator” för ett särskilt projekt och kan inbegripa postdoktorer, seniora forskare eller doktorander. Definitionen kan även omfatta samarbetspartner och konsulter i förekommande fall.

**Hanteringsplan** avser en skriftlig plan som upprättats av universitetet för att hantera, begränsa eller omintetgöra *ekonomiska intressekonflikter*.

**Föreskrifter** avser föreliggande föreskrifter om *ekonomiska intressekonflikter*.

**Forskning** avser systematiskt genomförda undersökningar, studier eller experiment med ändamål att bidra till generaliserbar kunskap inom folkhälsa i bred mening samt beteende- och samhällsvetenskap. Begreppet inbegriper såväl grundforskning som tillämpad forskning (i form av t ex en artikel, en bok eller ett bokkapitel) och produktutveckling (t ex ett diagnosverktyg eller ett läkemedel).

**Senior/Central Personal** avser den som är ”Principal Investigator” eller någon annan person som universitetet definierar som senior eller central personal i en ansökan om medel, en tilldelning eller ett avtal, i en projektredovisning eller någon annan redovisning inlämnad till PHS eller andra anslagsgivare.

## INTRESSEKONFLIKTER

Forskare bör bedriva sin verksamhet på ett sätt som minimerar intressekonflikter och måste agera på ett lämpligt sätt när intressekonflikter uppstår. Föreliggande föreskrifter informerar *forskaren* om situationer som kan ge upphov till intressekonflikter i samband med *forskning*, beskriver mekanismer för *forskaren* och *verksamheten* när intressekonflikter uppstår och redogör för situationer som är otillåtna. Varje enskild *forskare* har en skyldighet att känna till och följa bestämmelserna i dessa föreskrifter. Om det uppstår en situation som kan utgöra en intressekonflikt bör *forskaren* diskutera denna med *verksamhetshandläggaren*.

Huvudansvaret för den fullständiga handläggningen av redovisningar av intressekonflikter åligger *verksamhetshandläggaren*. Forskningservice bistår *verksamhetshandläggaren* med distribution, mottagande, behandling, granskning och arkivering av redovisningsblanketter. Originaldokumenten bör arkiveras vid berörd institution och skannade kopior skickas till Forskningservice.

### 1) REDOVISNING AV EKONOMISKA INTRESSEN

Alla *forskare* måste årligen samt vid specifika tillfällen redovisa för *verksamheten* sina externa ekonomiska intressen (inklusive de som hör till make/a och till barn för vilken denne är vårdnadshavare) enligt ovanstående definition, d. v. s. inte:

- lön, royalties eller andra ersättningar från *verksamheten*,
- inkomster från publicerade akademiska och vetenskapliga arbeten,
- arvoden från seminarier, föreläsningar eller undervisning som finansieras av råd eller granskningspaneler som företräder myndigheter, av lärosäten och forskningsinstitut knutna till lärosäten samt av universitetssjukhus och sjukvårdscentra, eller
- kapital eller inkomster från investeringsinstrument som placeringsfonder och pensionsförsäkringar så länge *forskaren* inte själv styr investeringsbesluten för dessa instrument.

#### a) Årlig redovisning

Alla *forskare* måste en gång om året, genom *verksamhetshandläggaren*, redovisa för *verksamheten* de *betydande ekonomiska intressen* som är knutna till *forskarens verksamhetsåligganden*. Alla blanketter ska vara *verksamhetshandläggaren* till handa senast den 1 december varje år.

#### b) Engångsredovisning

Förutom den årliga redovisningen kan vissa situationer kräva engångsredovisning. Alla *forskare* måste inom 30 dagar efter sin anställning, genom *verksamhetshandläggaren*, redovisa för *verksamheten* sina *betydande ekonomiska intressen*.

Innan *forskaren* medverkar i NIH-finansierade projekt eller ansökningar om NIH-finansierade projekt i vilka *forskaren* har *betydande ekonomiska intressen* måste *forskaren* intyga att de årligt redovisade uppgifterna om *betydande ekonomiska intressen* i externa verksamheter är aktuella eller lämna in en aktuell engångsredovisning till *verksamhetshandläggaren*. *Verksamheten* kommer inte att skicka in en projektansökan om *forskaren/forskarna* inte har lämnat in en engångsredovisning.

Vidare måste alla *forskare* lämna in en engångsredovisning av *betydande ekonomiska intressen* som de erhållit eller upptäckt under året inom 30 dagar efter mottagandet eller upptäckten.

#### c) Resor

*Forskare* måste även redovisa ersatta eller betalda resor knutna till deras *verksamhetsåligganden* enligt ovanstående definition av *ekonomiska intressen* och *betydande ekonomiska intressen*. Redovisningen måste åtminstone redogöra för resans ändamål, finansiären/arrangören, resmålet, tidsomfattningen och, om det är känt, det ekonomiska värdet. *Verksamhetshandläggaren* tar ställning till om det behövs mer information (t ex det ekonomiska värdet om det inte redan redovisats) för att avgöra om resan utgör en *ekonomisk intressekonflikt* i förhållande till *forskarens forskning*.

## 2) GRANSKNING OCH BELUTSPROCESS

Om redovisningen ådagalägger ett *betydande ekonomiskt intresse* ska den

omedelbart granskas av *verksamhetshandläggaren* och en handläggare från Forskningservice som tar ställning om det föreligger en risk för en *ekonomisk intressekonflikt*. Om det föreligger en risk ska Forskningservice sammankalla *prövningsnämnden* för att bedöma redovisningen.

En *ekonomisk intressekonflikt* föreligger om *prövningsnämnden* bedömer att ett *betydande ekonomiskt intresse* direkt och markant kan inverka på utformningen, genomförandet och redovisningen av NIH-finansierad *forskning*.

Nämnden ger ett förslag på åtgärder, Sektionen Personal konsulteras i förekommande fall och dekanen vid aktuell fakultet tar det slutliga beslutet om hur den *ekonomiska intressekonflikten* ska hanteras. Åtgärderna kan handla om att begränsa eller omintetgöra konflikten.

Om den *ekonomiska intressekonflikten* kan hanteras ska en skriftlig hanteringsplan upprättas och genomföras. Den berörda Forskaren måste ingå en formell överenskommelse om den föreslagna hanteringen och underteckna en skriftlig hanteringsplan innan den aktuella NIH-finansierade *forskningen* kan fortskrida.

*Verksamhetshandläggaren* granskar regelbundet den pågående verksamheten och övervakar hur den bedrivs (t ex med avseende på hur studenter och postdoktorer behandlas) för att säkerställa att resultaten av *forskningen* får öppen och lämplig spridning samt att hanteringsplanen efterlevs.

### **3) REDOVISNING FÖR NIH**

*Verksamhetshandläggaren* redovisar i samarbete med Forskningservice *ekonomiska intressekonflikter* och brist på efterlevnad till NIH i enlighet med NIH:s föreskrifter. Om forskningsmedlen härrör från en av NIH:s huvudsakliga anslagsgivare ska redovisningen göras till den huvudsakliga anslagsgivaren innan några medel använts och inom 60 dagar efter att eventuella senare upptäckta *ekonomiska intressekonflikter* uppdagats så att den huvudsakliga anslagsgivaren kan uppfylla sin rapporteringsskyldighet till NIH. Redovisningar av *ekonomiska intressekonflikter* för NIH-finansierad *uppdagsforskning* ska lämnas in till den avtalshandläggare på NIH som anges på avtalet.

### **4) UTREDNING AV BRIST PÅ EFTERLEVNAD**

#### *a) Disciplinära åtgärder*

Om en *forskare* inte följer föreliggande föreskrifter kan *verksamhetshandläggaren* kräva att all berörd verksamhet upphör eller vidta disciplinära åtgärder tills ärendet har avgjorts eller andra åtgärder som *verksamhetshandläggaren* bedömer som lämpliga har vidtagits.

En *verksamhetshandläggares* beslut att vidta sanktioner mot en *forskare* som inte följer föreliggande föreskrifter eller ett beslut fattat av *verksamhetshandläggaren* ska redovisas i en skriftlig förklaring av beslutet till *forskaren*. *Verksamheten* ska omedelbart informera NIH:s utdelningsenhet om de åtgärder som vidtagits eller ska

vidtas. Om medlen till *forskningen* härrör från en av NIH:s huvudsakliga anslagsgivare ska den huvudsakliga anslagsgivaren omedelbart informeras så att denna kan rapportera till NIH.

#### *b) Granskning i efterhand*

Om *verksamhetshandläggaren* bedömer att en *ekonomisk intressekonflikt* inte upptäckts eller hanterats i tid, till exempel men inte uteslutande om en *forskare* underlåtit att redovisa ett *betydande ekonomiskt intresse* som bedöms utgöra en *ekonomisk intressekonflikt* eller underlåtit att efterleva en hanteringsplan för en *ekonomisk intressekonflikt*, genomför *verksamhetshandläggaren* en granskning i efterhand av *forskarens* verksamhet och det NIH-finansierade projektet för att avgöra om utformningen, genomförandet och redovisningen av den bedrivna *forskningen* under perioden varit påverkad av den *ekonomiska intressekonflikten*.

Redovisningen av efterhandsgranskningen ska innehålla projektnumret, projektnamnet, PI, namnet på *forskaren* med den *Ekonomiska Intressekonflikten*, namnet på verksamheten där *forskaren* har en *ekonomisk intressekonflikt*, skälet/skälen till efterhandsgranskningen, redovisning av metoderna för granskningen samt granskningens resultat och slutsatser.

*Verksamhetshandläggaren* uppdaterar eventuella tidigare redovisningar till NIH eller den huvudsakliga anslagsgivaren vid NIH för den aktuella *forskningen* och beskriver de åtgärder som kommer att vidtas för hanteringen av den *ekonomiska intressekonflikten*. Efterhandsgranskningen genomförs på det sätt och inom de tidsramar som anges i NIH:s föreskrifter. Om det fastställs att *forskningen* påverkats ska *verksamheten* omedelbart informera NIH:s utdelningsenhet och lämna in en åtgärdsrapport i enlighet med NIH:s föreskrifter. Åtgärdsrapporten ska redovisa vad som kommit fram i efterhandsgranskningen, hur det har påverkat forskningsprojektet och en handlingsplan för att omintetgöra eller minska den påverkan den *ekonomiska intressekonflikten* haft.

### **5) UTBILDNING**

Alla Forskare måste genomgå utbildning om föreliggande Föreskrifter, om sina Verksamhetsåligganden med avseende på redovisning och om NIH:s föreskrifter innan de medverkar i NIH-finansierad *forskning* och åtminstone vart fjärde år efter detta. Utbildningen erbjuds av Forskningservice i samband med det projektmöte som föregår starten av alla NIH-finansierade projekt. Forskare måste även genomgå utbildning inom en rimlig tid som fastställs av Forskningservice om föreliggande Föreskrifter revideras på ett sätt som väsentligen förändrar villkoren för Forskare, om Forskaren är nyanställd vid Verksamheten eller om Forskaren bedöms ha underlåtit att följa Föreskrifterna eller en hanteringsplan angående dennes verksamhet.

### **6) FÖRHÅLLANDE TILL PARTNER**

Då *forskningen* inbegriper partner ska *verksamheten* fastställa, genom ett skriftligt avtal, om partnern ska följa de föreskrifter om *ekonomiska intressekonflikter* som



gäller vid den utbetalande eller den mottagande verksamheten. Partnern ska redovisa eventuella *ekonomisk intressekonflikter* till den utbetalande verksamheten som i sin tur redovisar den *ekonomiska intressekonflikten* till finansiären.

#### **7) ARKIVERING**

*Verksamhetshandläggaren* bevarar alla redovisningsblanketter, hanteringsplaner och anknutna underlag i tre år från det datum då den slutliga ekonomiska redovisningen lämnas in till NIH eller den huvudsakliga anslagsgivaren vid NIH för såvitt ingen rättsprocess, fordran, ekonomisk granskning eller revision inletts inom ramen för de tre åren, i vilket fall all dokumentation ska bevaras tills eventuella rättsprocesser, fordringar eller revisioner avslutats.

#### **8) SEKRETESS**

Så långt det är förenligt med aktuell lagstiftning ska alla redovisningsblanketter, hanteringsplaner och anknutna underlag vara belagda med sekretess. Verksamheten kan emellertid anmodas att lämna ut information till NIH:s utdelningsenhet och någon som efterfrågar information om *ekonomiska intressekonflikter* med avseende på NIH-finansiering eller till den enhet som gjorde medlen tillgängliga för *verksamheten*. Om *verksamheten* anmodas att lämna ut redovisningsblanketter, hanteringsplaner och anknutna underlag till en extern enhet ska *forskaren* informeras om detta.

#### **9) OFFENTLIGGÖRANDE**

*Verksamhetshandläggaren* ska inom fem arbetsdagar till den som efterfrågar detta lämna ut information om *betydande ekonomiska intressen* som motsvarar följande kriterier:

- a) Det *betydande ekonomiska intresset* har redovisats och innehas fortfarande av *senior eller central personal*;
- b) det *betydande ekonomiska intresset* är kopplat till NIH-finansierad *forskning*; samt
- c) det *betydande ekonomiska intresset* har bedömts utgöra en *Ekonomiska intressekonflikt*.

Information som offentliggörs ska redovisas i enlighet med NIH:s föreskrifter.



**LUND**  
UNIVERSITY

Vice-Chancellor

## **University Policy on Financial Conflict of Interest regarding Research Funding from some American Federal Funding Agencies**

This policy was adopted by the Vice-Chancellor on 18 May 2017.

Under the Higher Education Act article 2 section 5, Lund University provides as follows.

### **PURPOSE**

Lund University adopts this Policy on Financial Conflict of Interest to promote objectivity in research funded by the Public Health Services (PHS) of the United States Department of Health and Human Services, which includes funding from the National Institutes of Health (NIH). The Policy intends to comply with PHS regulations of 42 CFR 50 Subpart F and 45 CFR 94. It establishes standards that provide a reasonable expectation that the design, conduct, and reporting of such PHS-funded research are free from bias resulting from Investigators' Financial Conflicts of Interest. The Policy applies to all PHS-sponsored Investigators of Lund University. The Policy can also be applied on research funded by other federal and private funding agencies of the United States, when applicable to their regulations.

### **DEFINITIONS**

**Equity** means any interest in the profits of or other ownership interest in any commercial or non-profit enterprise, including common stock and other equity securities, and any right to acquire any of the foregoing such as an option, warrant or other security convertible into an equity security.

**Family** means any member of the Investigator's immediate family, specifically, any dependent children and spouse.

**Financial Interest** means anything of monetary value, whether or not the value is readily ascertainable.

**Significant Financial Interest** means a Financial Interest, as listed below, of the Investigator and those of the Investigator's spouse and dependent children that reasonably appears to be related to the Investigator's Institutional Responsibilities:

- a) if with a publicly traded entity, the aggregate value of any salary or other payments for services received during the 12 month period preceding the disclosure, and the value of any Equity interest during the 12 month period preceding or as of the date of disclosure, exceeds \$5,000; or
- b) if with a non-publicly traded entity, the aggregate value of any salary or other payments for services received during the 12 month period preceding the disclosure exceeds \$5,000; or
- c) if with a non-publicly-traded company, is an Equity interest of any value during the 12 month period preceding or as of the date of disclosure; or
- d) is income exceeding \$5,000 related to intellectual property rights and interests not reimbursed through the Institution, or
- e) is reimbursed or sponsored travel related to their institutional responsibilities.

***Financial Conflict of Interest (FCOI)*** means a Significant Financial Interest that the Institution reasonably determines could directly and significantly affect the design, conduct or reporting of NIH-sponsored research.

***FCOI Review Committee*** is a committee that is summoned to convene when a Significant Financial Interest (SFI) has been disclosed and further action is needed. The aim of the Committee is to assess the SFI and to propose measures to handle conflicts, e.g. a management plan may be set up. If an FCOI cannot be managed in what the FCOI Review Committee deems as an appropriate manner, the participation in a proposal or participation in a project may be canceled.

The Committee consists of the Dean of the Faculty and the Head of Department where the SFI has been disclosed, an in-house legal counsel from the university and a research adviser from the Research Services also participates. The final decision rests upon the Dean of the Faculty. The decisions of the Committee shall be made in writing and be archived at the department and at the Research Services.

***Institution*** means the organization that is applying for, or that receives, PHS research funding.

***Institutional Official (IO)*** means one or more persons designated by the Institution as having responsibility and authority for the solicitation and review of disclosures of significant financial interests including those of the Investigator's Family related to the Investigator's Institutional Responsibilities. The IO is assisted by a research adviser from the Research Services. The IO is also responsible for the compliance with any FCOI management plans at the department level.

For the purposes of this Policy, the Institutional Official is the Head of Department at the department that receives NIH funds on behalf of the Investigator.

***Institutional Responsibilities*** means the Investigator's professional responsibilities associated with his or her Institutional appointment or position, such as research,

teaching, clinical activities, administration, and institutional, internal and external professional committee service.

**Investigator** means any individual who is responsible for the design, conduct, or reporting of NIH sponsored research, or proposals for such funding. This definition is not limited to those titled or budgeted as principal investigator or co-investigator on a particular proposal, and may include postdoctoral associates, senior scientists, or graduate students. The definition may also include collaborators or consultants as appropriate.

**Management Plan** means a written plan instituted by the University for the management, reduction or elimination of a Financial Conflict of Interest.

**Policy** means this Financial Conflict of Interest Policy.

**Research** means a systematic investigation, study, or experiment designed to contribute to generalizable knowledge relating broadly to public health, including behavioral and social-sciences research. The term encompasses basic and applied research (e.g., a published article, book or book chapter) and product development (e.g., a diagnostic test or drug).

**Senior/Key Personnel** means the Principal Investigator and any other person identified as senior or key personnel by the university in a grant application, award, or contract or in any progress report, or any other report submitted to the PHS or other funding source.

## **CONFLICT OF INTEREST**

Investigators should conduct their affairs so as to avoid or minimize conflicts of interest, and must respond appropriately when conflicts of interest arise. To that end, this Policy informs Investigators about situations that generate conflicts of interest related to Research, provides mechanisms for Investigators and the Institution to manage those conflicts of interest that arise, and describes situations that are prohibited. Every Investigator has an obligation to become familiar with, and abide by, the provisions of this Policy. If a situation raising questions of conflict of interest arises, an Investigator should discuss the situation with the Institutional Official.

The main responsibility for the full process of the disclosure of conflicts of interest rests with the Institutional Official. The Research Services assists the Institutional Official with the distribution, receipt, processing, review and retention of disclosure forms. The original documents should be archived at the concerned department and scanned copies provided to Research Services.

### **1) DISCLOSURE OF FINANCIAL INTERESTS**

All Investigators are required to disclose their outside Financial Interests (including

those of their spouse and dependent children) as defined above to the Institution on an annual and on an ad hoc basis, i.e. not:

- salary, royalties or other remuneration from the Institution, income from authorship of academic or scholarly works;
- income from the authorship of academic or scholarly works;
- income from seminars, lectures, or teaching engagements sponsored by or from advisory committees or review panels for governmental agencies; institutions of higher education; research institutes affiliated with institutions of higher education, academic teaching hospitals, and medical centers; or
- equity interests or income from investment vehicles, such as mutual funds and retirement accounts, so long as the Investigator does not directly control the investment decisions made in these financial vehicles.

*a) Annual Disclosures*

All Investigators must disclose their Significant Financial Interests that are related to the Investigator's Institutional Responsibilities to the Institution, through the Institutional Official, on an annual basis. All forms should be submitted to the Institutional Official by the 1<sup>st</sup> of December annually.

*b) Ad hoc Disclosures*

In addition to annual disclosure, certain situations require ad hoc disclosure. All Investigators must disclose their Significant Financial Interests to the Institution, through the Institutional Official, within 30 days of their initial appointment or employment.

Prior to entering into NIH-sponsored projects or applications for NIH-sponsored projects, where the Investigator has a Significant Financial Interest, the Investigator must affirm the currency of the annual disclosure or submit to the Institutional Official an ad hoc updated disclosure of his or her Significant Financial Interests with the outside entity. The Institution will not submit a research proposal unless the Investigator(s) have submitted such ad hoc disclosures.

In addition, all Investigators must submit to the Institutional Official an ad hoc disclosure of any Significant Financial Interest they acquire or discover during the course of the year within thirty (30) days of discovering or acquiring the Significant Financial Interest.

*c) Travel*

Investigators must also disclose reimbursed or sponsored travel related to their Institutional Responsibilities, as defined above in the definition of Financial Interest and Significant Financial Interest. Such disclosures must include, at a minimum, the purpose of the trip, the identity of the sponsor/organizer, the destination, the duration, and, if known, the monetary value. The Institutional Official will determine if additional information is needed (e.g., the monetary value

if not already disclosed) to determine whether the travel constitutes a Financial Conflict of Interest with the Investigator's Research.

## **2) REVIEW AND DECISION MAKING PROCESS**

If the disclosure form reveals a Significant Financial Interest, it will be reviewed promptly by the Institutional Official and a research adviser from the Research Services for a determination of whether it may constitute a Financial Conflict of Interest.

If there is a potential Financial Conflict of Interest, the Research Services will summon the FCOI Review Committee to assess the disclosure.

A Financial Conflict of Interest will exist when the FCOI committee determines that a Significant Financial Interest could directly and significantly affect the design, conduct, or reporting of NIH-sponsored Research.

The Committee will propose appropriate actions, the Human Resources will be consulted when appropriate, and the dean of the faculty involved will make the final decision on how to manage the Financial Conflict of Interest. The action may include requirements of reduction or elimination of the conflict, as appropriate.

If the Financial Conflict of Interest can be managed, a written management plan must be developed and implemented. The affected Investigator must formally agree to the proposed management strategies and sign a written management plan before any related NIH-sponsored Research goes forward.

The Institutional Official will periodically review the ongoing activity, monitor the conduct of the activity (including use of students and postdoctoral appointees), to ensure open and timely dissemination of the Research results, and to otherwise oversee compliance with the management plan.

## **3) REPORTING TO NIH**

The Institutional Official will in collaboration with Research Services report Financial Conflicts of Interest or non-compliance to NIH in accordance with NIH-regulations. If the funding for the Research is made available from a prime NIH-awardee, such reports shall be made to the prime awardee prior to the expenditure of any funds and within 60 days of any subsequently identified Financial Conflict of Interest such that the prime awardee may fulfill their reporting obligations to the NIH. FCOI reports for NIH-funded Research contracts should be submitted to the NIH Contracting Officer identified on the contract.

## **4) INVESTIGATOR NON-COMPLIANCE**

### *a) Disciplinary Action*

In the event of an Investigator's failure to comply with this Policy, the Institutional Official may suspend all relevant activities or take other disciplinary action until the matter is resolved or other action deemed appropriate by the Institutional Official is implemented.

An Institutional Official's decision to impose sanctions on an Investigator because of failure to comply with this Policy, or failure to comply with the decision of the Institutional Official, will be described in a written explanation of the decision to the Investigator. The Institution will promptly notify the NIH Awarding Component of the action taken or to be taken. If the funding for the Research is made available from a prime NIH awardee, such notification shall be made promptly to the prime awardee for reporting to NIH.

*b) Retrospective Review*

In addition, if the Institutional Official determines that a Financial Conflict of Interest was not identified or managed in a timely manner, including but not limited to an Investigator's failure to disclose a Significant Financial Interest that is determined to be a Financial Conflict of Interest, or failure by an Investigator to materially comply with a management plan for a Financial Conflict of Interest, the Institutional Official will complete a retrospective review of the Investigator's activities and the NIH-sponsored research project to determine whether the Research conducted during the period of non-compliance was biased in the design, conduct or reporting of the Research.

Documentation of the retrospective review shall include the project number, project title, PI, name of Investigator with the Financial Conflict of Interest, name of the entity with which the Investigator has the Financial Conflict of Interest, reason(s) for the retrospective review, detailed methodology used for the retrospective review, and findings and conclusions of the review.

The Institutional Official will update any previously submitted report to the NIH or the prime NIH-awardee relating to the Research, specifying the actions that will be taken to manage the Financial Conflict of Interest going forward. This retrospective review will be completed in the manner and within the time frame established in NIH regulations. If bias is found, the Institution will promptly notify the NIH Awarding Component and submit a mitigation report in accordance with the NIH regulations. The mitigation report will identify elements documented in the retrospective review, a description of the impact of the bias on the research project and the plan of action to eliminate or mitigate the effect of the bias.

## **5) TRAINING**

Each Investigator must complete training on this Policy, the Investigator's Responsibilities regarding disclosure and the NIH regulations prior to engaging in Research funded by NIH, and at least every four years thereafter. The training will be arranged the Research Services in connection with the project meeting that is scheduled before the starting date of all NIH-funded research projects. The Investigators must also complete training within a reasonable period of time as determined by the Research Services in the event that this Policy is substantively amended in a manner that affects the requirements of Investigators, if the

Investigator is new to the Institution, or if it is determined that the Investigator has not complied with this Policy or with a management plan related to their activities.

#### **6) SUBRECIPIENT MONITORING**

In the case of subrecipients, the Institution will establish, via a written agreement, whether the subrecipient will follow the FCOI policy of the awardee institution or the FCOI policy of the recipient. The subrecipient will report any FCOIs to the awardee institution, and the awardee institution will forward the identified FCOIs to the funding agency.

#### **7) RECORD RETENTION**

The Institutional Official will retain all disclosure forms, conflict management plans, and related documents for a period of three years from the date the final expenditure report is submitted to the NIH or to the prime NIH awardee, unless any litigation, claim, financial management review, or audit is started before the expiration of the three year period, the records shall be retained until all litigation, claims or audit findings involving the records have been resolved and final action taken.

#### **8) CONFIDENTIALITY**

To the extent permitted by law, all disclosure forms, conflict management plans, and related information will be confidential. However, the Institution may be required to make such information available to the NIH Awarding Component and to a requestor of information concerning Financial Conflicts of Interest related to NIH funding or to the primary entity who made the funding available to the Institution, if requested or required. If the Institution is requested to provide disclosure forms, conflict management plans, and related information to an outside entity, the Investigator will be informed of this disclosure.

#### **9) PUBLIC ACCESSIBILITY**

The Institutional Official shall respond to any requestor within five business days of the request, information concerning any Significant Financial Interest that meets the following criteria:

- a) The Significant Financial Interest was disclosed and is still held by the Senior and Key Personnel;
- b) A determination has been made that the Significant Financial Interest is related to the NIH-funded Research; and
- c) A determination has been made that the Significant Financial Interest is a Financial Conflict of Interest.

The information to be made available shall be consistent with the requirements of the NIH regulation.



## **Sammanfattning inför rektorsbeslut: Föreskrifter rörande hantering av ekonomiska intressekonflikter relaterade till amerikansk forskningsfinansiering**

### **Bakgrund**

I samband med ansökan om forskningsbidrag från USA:s statliga finansiärer, särskilt National Institutes of Health (NIH) men även vissa privata finansiärer, måste Lunds universitet och dess forskare följa de villkor som ställs i den amerikanska lagstiftningen. Bland annat ansvarar universitetet för att identifiera och hantera forskares eventuella ekonomiska intressekonflikter, i enlighet med 1742 Code of Federal Regulation part 50 Subpart F. Promoting objectivity in research". Där regleras hur redovisning och handläggning av ekonomiska intressekonflikter (Financial Conflict of Interest, FCOI) ska ske. Den amerikanska staten vill med detta regelverk säkerställa att forskning som finansieras med statliga amerikanska medel är i enlighet med god forskningssed och fri från jäv relaterat till ekonomiska intressen.

Lunds universitet måste för att kunna söka och ta emot forskningsmedel ha en handlägningsordning beslutad av rektor som reglerar hanteringen av ekonomiska intressekonflikter. Föreskrifterna är ett komplement till universitetets gällande regler kring jävsförhållanden och bisysslor.

### **Vem omfattas av regelverket?**

1. Vid LU omfattas de forskare som deltar i en ansökan till nämnda amerikanska finansiärer och de forskare som har beviljats forskningsmedel från dessa finansiärer.
2. Partner vid andra universitet som är medsökande respektive partners i beviljade projekt omfattas också, om inte den organisation de arbetar vid har egen officiell motsvarande handläggning.

### **Vad omfattar handlägningsordningen?**

1. Forskare som kan påverka det enskilda projektets utformning och resultat ska redovisa betydande ekonomiska intressen ("Significant Financial Interest"), i enlighet med den definition som anges i 1742 Code of Federal Regulation part 50 Subpart F. Promoting objectivity in research".
2. Redovisningen initieras av Forskningservice i samband med ansökan, eller årligen för forskare som har pågående projekt. Den ska göras på särskild blankett som därefter lämnas till ansvarig prefekt. Forskningservice och institutionen ansvarar för att dokumentationen sparas på respektive enhet.
3. Om redovisningen visar att det finns betydande ekonomiska intressen konsulteras och i vissa fall sammankallas en bedömningsgrupp vid universitetet bestående av ansvarig prefekt, ansvarig dekan, jurist från Juridiska avdelningen samt handläggare från Forskningservice. Gruppen ska bedöma om de ekonomiska intressena innebär en intressekonflikt i enlighet med föreskrifterna.
4. Bedömningsgruppen tar fram förslag till hantering av intressekonflikten och om förslaget innebär en stor påverkan på den enskildes förhållanden konsulteras sektionen Personal. Den enskilde forskaren måste godkänna hanteringsförslaget för att det ska kunna träda i kraft. Ansvarig prefekt och dekan fattar därefter slutgiltigt beslut om hanteringen. Bedömning och beslut dokumenteras skriftligt och arkiveras på institutionen och Forskningservice.
5. Forskningservice bistår ansvarig prefekt i att rapportera intressekonflikten och beslutet om hantering till berörd finansiär.
6. I de fall LU:s forskare är huvudsökande till forskningsmedel som vidareförmedlas till medsökande ansvarar LU för att medsökande vid extern organisation följer LU:s regelverk eller sin egen organisations regelverk för denna specifika typ av ekonomiska intressekonflikter.
7. Forskningservice ansvarar för att berörda forskare informeras och utbildas i reglerna kring föreskrifterna.

Forskningshandläggare vid Forskningservice och jurister vid Juridiska avdelningen fungerar som administrativt och rådgivande stöd till ansvarig dekan, prefekt och institution i hanteringen av föreskrifterna samt i alla kontakter med ansvarig amerikansk myndighet.