

Richtlinie der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität zu finanziellen Interessenkonflikten bei Zuwendungen der US-amerikanischen Public Health Service (PHS) Agencies und der US-National Science Foundation (NSF)

In der Fassung vom 15.02.2024

Inhalt

1	Erster Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	1
§ 1	Anwendungsbereich	1
§ 2	Geltende rechtliche Bestimmungen	2
§ 3	Vorabinformation zu Projektanträgen	2
2	Zweiter Abschnitt: Finanzielle Interessenkonflikte	2
§ 4	Definitionen	2
§ 5	Pflicht zur Offenlegung von finanziellen Interessen	4
§ 6	Verfahren bei Meldung finanzieller Interessen	4
§ 7	Öffentliche Bekanntmachung	6
§ 8	Weiterbildung zu finanziellen Interessenkonflikten	7
§ 9	Universitätsklinikum Düsseldorf als Main Awardee/ Subawardee	7
3	Dritter Abschnitt: Inkrafttreten	8
§ 10	Inkrafttreten	8

1. Erster Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Die Richtlinie der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität (HHU) zu finanziellen Interessenkonflikten bei Zuwendungen der US-amerikanischen Public Health Service (PHS) Agencies und der US-National Science Foundation (NSF) (ff. Richtlinie genannt) gilt für alle Mitglieder und Angehörige der Medizinischen Fakultät der HHU, die an Projekten mitwirken, die von den PHS Agencies (z. B. den National Institutes of Health – NIH) oder der United States National Science Foundation (NSF) als Fördermittelgeber finanziert werden (nachfolgend „PHS- bzw. NSF-Projekt“ genannt). Sie werden nachfolgend „Forscher:innen“ genannt.
- (2) Forscher:innen sind bei der Durchführung von PHS- bzw. NSF-Projekt verpflichtet, sich an die Vorgaben dieser Richtlinie zu halten.
- (3) Die Medizinische Fakultät der HHU kann ein PHS- bzw. NSF-Projekt hauptverantwortlich (Universitätsklinikum Düsseldorf als Main Awardee) leiten oder als Mitwirkende von PHS- bzw. NSF-Projekten, die von einer anderen Institution hauptverantwortlich durchgeführt werden (Universitätsklinikum Düsseldorf als Subawardee), beteiligt sein.

§ 2 Geltende rechtliche Bestimmungen

- (1) Forscher:innen haben neben dieser Richtlinie auch die für das jeweilige Projekt vom Fördermittelgeber vorgegebenen Regelungen und Bestimmungen zu befolgen. Dies umfasst für PHS-Projekte regelmäßig das NIH Grants Policy Statement und für NSF-Projekte den NSF Proposal and Award Policies and Procedures Guide.
- (2) Bei NSF-Projekten sind die Vorgaben zu finanziellen Interessenkonflikten im NSF Proposal and Award Policies and Procedures Guide, Part II. Award and Administration Guide, Chapter IX A (NSF Award and Administration Guide Chapter IV.A), bei PHS- und NIH-Projekten die US-amerikanischen Vorgaben zu finanziellen Interessenkonflikten gemäß [42 Code of Federal Regulation \(CFR\) Part 50 Subpart F](#) einzuhalten.

§ 3 Vorabinformation zu Projektanträgen

Forscher:innen müssen das Forschungsmanagement der Medizinischen Fakultät der HHU frühzeitig informieren, wenn sie sich um eine Projektförderung bei der NSF, NIH oder den PHS Agencies bewerben möchten.

2. Zweiter Abschnitt: Finanzielle Interessenkonflikte

§ 4 Definitionen

- (1) Ein finanzieller Interessenkonflikt (FCOI) ist ein erhebliches finanzielles Interesse von Forscher:innen sowie der Ehepartner:in oder Partner:in im Sinne des deutschen Lebenspartnerschaftsgesetzes (LPartG), der:des Verlobten und/oder unterhaltsberechtigter Kinder und Pflegekinder (nachfolgend gemeinsam „Angehörige“ genannt), das geeignet erscheint, die Planung, Durchführung oder Berichterstattung von PHS-, bzw. NSF-finanzierter Forschung zu beeinflussen. Finanzielles Interesse ist ein allumfassender Begriff, unabhängig vom Geldwert und umfasst jeden finanziellen Wert.

- (2) Anhaltspunkte 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. Finanzielle Interessen, die vertraglichen Beziehung mit der Medizinischen Fakultät der HHU entstammen, stellen kein erhebliches finanzielles Interesse dar. Ebenso ausgeschlossen sind aus Lehrtätigkeit an oder beratender Tätigkeit zugunsten von öffentlichen oder gemeinnützigen Institutionen.
- (3) Ein erhebliches finanzielles Interesse (Significant Financial Interest, SFI) und ein finanzieller Interessenkonflikt liegt demnach gemäß Artikel 42 Code of Federal Regulation (CFR) Part 50.603 vor, wenn eines oder mehrere der folgenden Interessen von Forscher:innen und/oder der Angehörigen mit den institutionellen Aufgaben von Forscher:innen in Zusammenhang stehen:
- a) Börsennotiertes Unternehmen: Wert jeglicher Vergütung (z. B. Gehalt, Beratungshonorare, Honorare, entgeltliche Autorschaft), die von dem Unternehmen in den zwölf Monaten vor der Offenlegung erhalten wurde, und Wert jeglicher Kapitalbeteiligung (z. B. Aktien, Aktienoptionen oder sonstige Eigentumsanteile) an dem Unternehmen zum Zeitpunkt der Offenlegung, die zusammengenommen 5.000 USD übersteigt;
 - b) Nicht börsennotiertes Unternehmen: Wert aller in den zwölf Monaten vor der Offenlegung erhaltenen Vergütungen, die zusammengenommen 5.000 USD übersteigen, oder jegliche Kapitalbeteiligung;
 - c) Rechte und Anteile an geistigem Eigentum [englisch: Intellectual property (IP)] (z. B. Patente, Urheberrechte), die bei Erhalt von Einkünften 5.000 USD übersteigen. An die Institution abgetretene IP-Rechte und Vereinbarungen über die Beteiligung an Lizenzgebühren im Zusammenhang mit solchen Rechten sind von der SFI-Definition ausgenommen;
 - d) Alle erstatteten oder geförderten Reisen im Zusammenhang mit den institutionellen Aufgaben von Forscher:innen, deren Wert 5.000 USD übersteigt, mit Ausnahme von Reisen, die von den folgenden Stellen erstattet oder gefördert werden:
 - einer Bundes-, Landes- oder Kommunalbehörde in den Vereinigten Staaten
 - einer Hochschuleinrichtung der Vereinigten Staaten
 - einem akademisches Lehrkrankenhaus
 - einem medizinisches Zentrum oder
 - einem Forschungsinstitut, das mit einer US-amerikanischen Hochschuleinrichtung verbunden ist.
- (4) Die SFI-Definition schließt folgende Arten von Interessen aus:
- a) Generell sind Zahlungen ausgeschlossen, die Forscher:innen von der Medizinischen Fakultät der HHU oder über die Medizinische Fakultät der HHU erhalten, wenn Forscher:innen gegenwärtig angestellt oder anderweitig bestellt ist, insbesondere:
 - Gehälter, Tantiemen oder andere Vergütungen, einschließlich Reisekostenerstattungen;
 - Rechte an geistigem Eigentum, die an die Medizinische Fakultät der HHU abgetreten wurden, und Vereinbarungen über die Beteiligung an Lizenzgebühren im Zusammenhang mit diesen Rechten;
 - b) Einkünfte aus Kapitalanlagen wie Investmentfonds und Rentenanlagen, sofern der/die Forscher:in Anlageentscheidungen nicht direkt kontrolliert;
 - c) Einkünfte aus Seminaren, Vorlesungen, Lehraufträgen oder der Tätigkeit in Beratungsausschüssen oder Prüfungsgremien, die von einer Bundes-, Landes- oder Kommunalbehörde in den USA, einer Hochschuleinrichtung in den USA,

einem akademischen Lehrkrankenhaus, einem medizinischen Zentrum oder einem Forschungsinstitut, das einer Hochschuleinrichtung in den USA angeschlossen ist, finanziert werden.

§ 5 Pflicht zur Offenlegung von finanziellen Interessen

- (1) Alle Forscher:innen müssen im Wege der Selbstauskunft mittels des Formulars „Disclosure Form: Selbstauskunft zu finanziellen Interessen im Zusammenhang mit PHS-/NSF-Projekten“ offenlegen, ob und welche finanziellen Interessen gemäß § 4 bestehen.
- (2) Die Offenlegung von finanziellen Interessen (-konflikten) muss gegenüber dem Forschungsmanagement der Medizinischen Fakultät der HHU erfolgen:
 - a) vor Projektantragstellung,
 - b) während der Projektlaufzeit jährlich am 01. Juni und
 - c) innerhalb von 30 Kalendertagen, sofern ein finanzieller Interessenkonflikt während der Projektlaufzeit entsteht.
- (3) Die Berichte bezüglich finanzieller Interessen (disclosure forms) sind vertrauliche Dokumente. Im Falle einer Meldung von finanziellen Interessen können sie gegenüber dem Dekanat der Medizinischen Fakultät der HHU, dem Vorstand des Universitätsklinikums Düsseldorf sowie gegenüber den entsprechenden Mitarbeiter:innen, deren Einbindung zur Klärung des Sachverhalts unabdingbar ist, offengelegt werden. Bei 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 (Universitätsklinikum Düsseldorf als Main Awardee) bzw. an die Institution, die das Projekt hauptverantwortlich durchführt (Universitätsklinikum Düsseldorf als Subawardee), offengelegt werden.
- (4) Das Forschungsmanagement der Medizinischen Fakultät der HHU verwahrt die Formulare bezüglich finanzieller Interessen (disclosure forms) und alle Aufzeichnungen über alle Offenlegungen finanzieller Interessen der Forscher:innen und die Prüfung zur Veröffentlichung durch die Medizinische Fakultät der HHU nebst der entsprechenden Entscheidung (unabhängig davon, ob eine Offenlegung zur Feststellung eines finanziellen Interessenkonflikts durch die Medizinische Fakultät der HHU geführt hat oder nicht), sowie alle im Zusammenhang damit beschlossenen Maßnahmen der Medizinischen Fakultät der HHU oder eventuell „Retrospektive Überprüfungen“, sofern zutreffend, mindestens drei Jahre ab dem Datum der Einreichung des Abschlussberichts des Projektes. Wird ein Rechtsstreit oder eine Prüfung vor Ablauf der Dreijahresfrist eingeleitet, werden die Unterlagen mindestens so lange aufbewahrt, bis alle Rechtsstreitigkeiten oder Prüfungsfeststellungen, die die Unterlagen betreffen, geklärt sind und endgültige Maßnahmen getroffen wurden.

§ 6 Verfahren bei Meldung finanzieller Interessen

- (1) Bei Meldung finanzieller Interessen informiert das Forschungsmanagement der Medizinischen Fakultät der HHU umgehend das Medizinische Dekanat der HHU. Stellt das Medizinische Dekanat der HHU fest, dass die Planung, Durchführung oder die Berichterstattung des NSF- oder PHS-Projekts aufgrund der erheblichen finanziellen Interessen beeinträchtigt erscheint, so liegt ein finanzieller Interessenkonflikt vor. Das Forschungsmanagement der Medizinischen Fakultät der HHU meldet in Zusammenarbeit mit dem/der Forscher:in den finanziellen Interessenkonflikt innerhalb von 60 Tagen nach Feststellung des finanziellen Interessenkonfliktes durch das Medizinische Dekanat der HHU an den NSF's Office of the General Counsel oder dem Chief Grants Management Officer der NIH bzw. der zuständigen PHS Agency, wenn

das Universitätsklinikum Düsseldorf hauptverantwortlich ist (Universitätsklinikum Düsseldorf als Main Awardee) bzw. an die Institution, die das Projekt hauptverantwortlich durchführt (Universitätsklinikum Düsseldorf als Subawardee). Dieser Bericht folgt den US-amerikanischen Vorgaben gemäß 42 Code of Federal Regulation (CFR) Part 50.605(b).

- (2) Das Medizinische Dekanat der HHU beauftragt den:die jeweils betroffene:n Forscher:in, den finanziellen Interessenkonflikt zu regeln, zu reduzieren oder auszuräumen und kann dabei entsprechende Maßnahmen auferlegen (z. B. vollständige öffentliche Offenlegung, Ernennung einer unabhängigen Person, die das Projekt monitort, Änderungen Forschungsplan, etc.). Über die Umsetzung ist innerhalb von 30 Tagen an das Medizinische Dekanat der HHU Bericht zu erstatten.
- (3) Kommt das Medizinische Dekanat der HHU zu dem Schluss, dass der finanzielle Interessenkonflikt ausreichend geregelt, reduziert oder ausgeräumt wurde, so berichtet das Forschungsmanagement der Medizinischen Fakultät der HHU an die zuständigen Stellen entsprechend § 6 Abs. 1.
- (4) Kommt das Medizinische Dekanat der HHU zu dem Schluss, dass die Objektivität des NSF-, NIH oder PHS-Projekts aufgrund des finanziellen Interessenkonflikts weiterhin beeinträchtigt wird oder kommen Forscher:innen der Berichtspflicht nicht nach, informiert das Forschungsmanagement der Medizinischen Fakultät der HHU die zuständigen Stellen entsprechend § 6 Abs. 1. Um dem Interessenkonflikt abzuwehren, ergreift dann das Medizinische Dekanat der HHU die notwendigen Maßnahmen. Mögliche Maßnahmen sind der Projektausschluss von einzelnen Forscher:innen oder eine vorzeitige Beendigung des Projekts oder im Falle von klinischen Studien, die Verpflichtung des:der Forscher:in, einen Hinweis auf den finanziellen Interessenkonflikt in allen Publikationen aufzunehmen.
- (5) Eine retrospektive Überprüfung ist immer dann obligatorisch, wenn ein finanzieller Interessenkonflikt nicht rechtzeitig erkannt oder gehandhabt wird, einschließlich
 - a) das Versäumnis des:der Forscher:in, ein wesentliches finanzielles Interesse offenzulegen, das vom Medizinischen Dekanat der HHU als finanzieller Interessenkonflikt eingestuft wird;
 - b) das Versäumnis der Medizinischen Fakultät der HHU, einen solchen finanziellen Interessenkonflikt zu überprüfen oder zu regeln; oder
 - c) das Versäumnis des:der Forscher:in, sich an einen vorgegebenen Plan zum Umgang mit finanziellen Interessenkonflikten zu halten.
- (6) Das Dekanat der Medizinischen Fakultät der HHU führt (innerhalb von 120 Tagen nach Feststellung des Verstoßes) eine "Retrospektive Überprüfung" der Aktivitäten des:der Forscher:in und des PHS-, NSF- oder NIH-geförderten Forschungsprojekts durch, um festzustellen, ob eine PHS-, NSF- oder NIH-geförderte Forschung oder ein Teil davon, die während des Zeitraums des Verstoßes durchgeführt wurde, bei der Planung, Durchführung oder Berichterstattung dieser Forschung beeinflusst wurde. Diese retrospektive Überprüfung entspricht den US-amerikanischen Anforderungen gemäß Titel 42 Code of Federal Regulation (CFR) Part 50.605(a). Auf der Grundlage der Ergebnisse der retrospektiven Überprüfung aktualisiert das Dekanat der Medizinischen Fakultät gegebenenfalls den zuvor eingereichten Bericht über den finanziellen Interessenkonflikt und legt die Maßnahmen fest, die zur Bewältigung des finanziellen Interessenkonflikts in Zukunft ergriffen werden sollen. Wird eine Voreingenommenheit festgestellt, benachrichtigt das Dekanat der Medizinischen Fakultät der HHU die PHS, NSF oder NIH Awarding Component umgehend und legt einen Bericht zur Abhilfe vor. Der Bericht zur Abhilfe entspricht den Anforderungen des Titels 42 Code of Federal Regulation (CFR) Part 50.605(a) und den NIH FAQs I. Abschnitte 1-4.1

§ 7 Öffentliche Bekanntmachung

- (1) Die Medizinische Fakultät der HHU macht nach einer Bewilligung von Fördermitteln durch PHS, NIH bzw. NSF, jedoch vor Verwendung von Mitteln im Rahmen eines durch den PHS, NIH bzw. NSF geförderten Forschungsprojektes, auf einer öffentlich zugänglichen Website die nachfolgend unter § 7 Abs. 2 bezeichneten Angaben in Bezug auf sämtliche erhebliche finanzielle Interessen, die den nachfolgenden Kriterien entsprechen, öffentlich bekannt:
 - a) das erhebliche finanzielle Interesse seitens eines:einer Forscher:in wurde durch den:die betreffende:n Forscher:in offengelegt und besteht weiterhin;
 - b) durch die Medizinische Fakultät der HHU wurde festgestellt, dass das entsprechende finanzielle Interesse in Zusammenhang mit der durch PHS, NIH bzw. NSF geförderten Forschung steht;
 - c) durch die Medizinische Fakultät der HHU wurde festgestellt, dass sich aus dem finanziellen Interesse ein finanzieller Interessenkonflikt ergibt.
- (2) Die Medizinische Fakultät der HHU hat auf der öffentlich zugänglichen Website und auf schriftliche Anfragen innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen Angaben zu mindestens folgenden Punkten zu machen:
 - a) Name des:der betreffenden Forscher:in,
 - b) Funktion des:der Forscher:in innerhalb des Forschungsprojektes,
 - c) Art des finanziellen Interesses,
 - d) Ungefäher Wert des finanziellen Interesses (in USD): (i) 0 - 4.999 USD; (ii) 5.000 - 9.999 USD; (iii) 10.000 - 19.999 USD; (iv) Werte zwischen 20.000 und 100.000 USD in 20.000er Schritten; (v) Werte über 100.000 USD in 50.000er Schritten oder Hinweis, dass der entsprechende Wert nicht ohne Weiteres beziffert werden kann;
 - e) Name der Einrichtung, bei der der:die Forscher:in einen finanziellen Interessenkonflikt hat, um die Transparenz und Verantwortlichkeit zu verbessern.
- (3) Die Medizinische Fakultät der HHU aktualisiert die vorstehenden Angaben innerhalb von 60 Tagen nach jeder Änderung dieser Angaben, mindestens jedoch einmal jährlich.
- (4) In allen Fällen, in denen festgestellt wird, dass ein von der PHS finanziertes Projekt der klinischen Forschung zur Bewertung der Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels, Medizinprodukts oder einer medizinischen Behandlung von einem:einer Forscher:in mit einem finanziellen Interessenkonflikt konzipiert, geplant, durchgeführt oder gemeldet wurde, welcher nicht wie vorgeschrieben gehandhabt oder gemeldet wurde, verlangt die Medizinische Fakultät der HHU von der:dem Forscher:in diesen finanziellen Interessenkonflikt bei jeder öffentlichen Präsentation der Forschungsergebnisse offenzulegen und ein Addendum zu zuvor veröffentlichten Präsentationen und Publikationen zu veröffentlichen.

§ 8 Weiterbildung zu finanziellen Interessenkonflikten

- (1) Alle Forscher:innen nehmen vor Beginn eines PHS-, NIH oder NSF-Projekts an der webbasierten Weiterbildung der PHS Agency bzw. der NSF zu finanziellen Interessenkonflikten („FCOI Online Tutorial“) teil und wiederholen diese Weiterbildung mindestens alle vier Jahre.
- (2) Darüber hinaus nehmen alle Forscher:innen unverzüglich an der Weiterbildung i. S. v. § 8 Abs. 1 teil, sofern
 - a. eine Novellierung dieser Richtlinie die Pflichten eines:einer Forscher:in verändert,

- b. Forscher:innen neu an der Medizinischen Fakultät der HHU beschäftigt werden, oder
 - c. im Falle von § 6 Abs. 4 Satz 1.
- (3) Alle Forscher:innen bestätigen unaufgefordert gegenüber dem Forschungsmanagement der Medizinischen Fakultät der HHU die Teilnahme an ihrer Weiterbildung gemäß Abs. 1 und 2 schriftlich anhand des Formulars „Disclosure Form: Selbstauskunft zu finanziellen Interessen im Zusammenhang mit PHS-/NIH-/NSF-Projekten“. Dieses wird am Ende des Online-Tutorials ausgegeben.

§ 9 Universitätsklinikum Düsseldorf als Main Awardee/ Subawardee

- (1) Führt das Universitätsklinikum Düsseldorf ein NSF-, oder PHS-Projekt in Hauptverantwortung (Universitätsklinikum Düsseldorf als Main Awardee) durch, so verpflichtet sie die beteiligten Institutionen (Subawardees) schriftlich, die US-amerikanischen Vorgaben im NSF Grant Policy Manual, Section 510, bzw. des 42 Code of Federal Regulation Part 50 Subpart F (PHS & NIH) zu erfüllen.
- (2) Dazu müssen die beteiligten Institutionen eigene Regelungen zu finanziellen Interessenkonflikten haben, die die Vorgaben gemäß § 2 erfüllen. Beteiligte Institutionen verpflichten sich, bestehende finanzielle Interessenkonflikte in Zusammenhang mit einem NSF- bzw. PHS-Projekt innerhalb von 30 Tagen nach Kenntnisnahme an das Forschungsmanagement der Medizinischen Fakultät der HHU zu melden. Dieses informiert das Medizinische Dekanat der HHU und wird den NSF's Office of the General Counsel bzw. den Chief Grants Management Officer der NIH bzw. die zuständige PHS Agency hiervon in Kenntnis setzen.
- (3) Sollte eine beteiligte Institution keine hinreichende Regelung haben, so kann sie für das NSF-, oder PHS-Projekt die Regelungen dieser Richtlinie der Medizinischen Fakultät der HHU übernehmen. Beteiligte Institutionen verpflichten sich, der Medizinischen Fakultät der HHU bestehende finanzielle Interessen in Zusammenhang mit einem NSF-, NIH- bzw. PHS- Projekt innerhalb von 30 Tagen nach Kenntnisnahme zu melden. Das weitere Verfahren erfolgt gemäß der vorliegenden Richtlinie.
- (4) Die beteiligten Institutionen bestätigen dem Forschungsmanagement der Medizinischen Fakultät der HHU schriftlich anhand des Subrecipient Financial Conflicts of Interest Certification Form, welche der unter § 9 Absatz 2 und 3 beschriebenen Optionen für sie gelten.
- (5) Ist das Universitätsklinikum Düsseldorf als Mitwirkende von PHS- bzw. NSF-Projekten, die von einer anderen Institution hauptverantwortlich durchgeführt werden (Universitätsklinikum Düsseldorf als Subawardee), beteiligt und erklärt diese andere Institution ihre eigenen Regelungen zu finanziellen Interessenkonflikten für anwendbar, erklären alle Forscher:innen, die sich aus jenen Regelungen zu finanziellen Interessenkonflikten ergebenden Pflichten, ebenfalls zu akzeptieren und einzuhalten. Besteht zwischen dieser Richtlinie und den Regelungen zu finanziellen Interessenkonflikten einer anderen Institution ein Konflikt, gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie. Eine Ausnahme besteht dort, wo diese Richtlinie explizit gegen vom Fördermittelgeber vorgegebenen Regelungen und Bestimmungen verstößt.

**3. Dritter Abschnitt:
Inkrafttreten**

§ 10 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt rückwirkend zum 15.02.2024 in Kraft.

Beschlossen in der Dekanatssitzung am 26.02.2024:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'N. Klöcker', is positioned above the printed name of the signatory.

Univ.-Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Dekan der Medizinischen Fakultät