

Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 1 de 17	

La Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) es una institución que promueve la investigación, respetando la libertad creativa de los investigadores; orientándola hacia las áreas de su competencia; y, asegurando que ésta se realice dentro de las normas de la ética y respondiendo a las necesidades del país. Para este fin, es de suma importancia mantener la objetividad en sus investigaciones.

El objetivo principal de este documento es promover la objetividad de los resultados de las investigaciones mediante el establecimiento de una política universitaria sobre declaración de conflictos de interés que pudieran afectar el diseño, la ejecución y/o los informes de investigaciones. Para ello, a través del Vicerectorado de Investigación (VRI) se requerirá que todos los investigadores presenten una declaración de conflicto de intereses para todos los proyectos que sean remitidos y registrados. Las situaciones derivadas de los conflictos de interés, serán evaluadas por el VRI.

Conflicto de interés financiero se define como un conjunto de condiciones en las cuales el juicio del profesional con relación al interés primario (bienestar de los pacientes o validez de una investigación o validez del reporte de una investigación), tiende a estar excesivamente influido por un interés secundario, tal como una ganancia financiera.

El documento incluido en el anexo 01 y 02 es de aplicación exclusiva para los investigadores de la UPCH que tienen y/o participan en proyectos o programas financiados con fondos federales del Gobierno de los Estados Unidos de Norte América, quedando excluida su aplicación en otros contextos. Tampoco genera ningún precedente ni es vinculante para aquellos investigadores de la UPCH que realizan actividades con fondos de otras fuentes de financiamiento que la señalada.

Historial de Revisiones					
Versión	Fecha	Descripción	Elaboración	Revisión	Aprobación
01	24Abr2002	Versión inicial incluida en "Manual de procedimientos de la OPHSI y del CIE"			Consejo universitario 24-abr-2002
02	12Feb2014	- Actualización según cambios 42 CFR 50 y 45 CFR 94 - Adecuación al formato según Normas y procedimientos para el control de documentos	Vicerectorado Investigación  20-ene-2014	Comité Técnico Vicerectorado Investigación 23-ene-2014	Consejo Universitario (RR 0211-2014 -UPCH-CU) 12-feb-2014

**Política de Conflicto de Intereses**

**ANEXO 1:**  
**POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERESES**  
**(MODELO 1 NIH)**

**CONFLICT OF INTEREST POLICY**

**INTRODUCTION**

This policy governing financial conflict of interest applies to all Public Health Service (PHS)-sponsored Investigators of the Institution. The Institutional Official is responsible for ensuring implementation of this policy and may suspend all relevant activities until the financial conflict of interest is resolved or other action deemed appropriate by the Institutional official is implemented. Violation of any part of these policies may also constitute cause for disciplinary or other administrative action pursuant to Institutional policy.

**DEFINITIONS**

***Clinical Trial*** means any PHS-sponsored research study that involves interaction with human subjects and the concurrent investigative use of drugs, biologics, devices or medical or other clinical procedures, such as surgery.

***Conflict of Interest Committee (COI Committee)*** means the Institution's committee or individual that advises the Institutional Official on conflict of interest matters. The institution will not organize a committee; the Director of Research, Science and Technology (Dirección Universitaria de Investigación Ciencia y Tecnología) will assume the role of the COI committee

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

***Financial Interest*** means anything of monetary value received or held by an Investigator or an Investigator's Family, whether or not the value is readily ascertainable, including, but not limited to: salary or other payments for services (e.g., consulting fees, honoraria, or paid authorships for other than scholarly works); any equity interests (e.g., stocks, stock options, or other ownership interests); and intellectual property rights and interests (e.g., patents, trademarks, service marks, and copyrights), upon receipt of royalties or other income related to such intellectual property rights and interests.

Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 3 de 17	

**Financial Interest** does NOT include:

- a) salary, royalties, or other remuneration from the Institution;
- b) income from the authorship of academic or scholarly works;
- c) income from seminars, lectures, or teaching engagements sponsored by or from advisory committees or review panels for U.S. Federal, state or local governmental agencies; U.S. institutions of higher education; research institutes affiliated with institutions of higher education, academic teaching hospitals, and medical centers; or
- d) 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 vehicles.

For Investigators, **Financial Interest** also includes any reimbursed or sponsored travel undertaken by the Investigator and related to his/her institutional responsibilities. This includes travel that is paid on behalf of the Investigator as well as travel that is reimbursed, even if the exact monetary value is not readily available. It excludes travel reimbursed or sponsored by U.S. Federal, state or local governmental agencies, U.S. institutions of higher education, research institutes affiliated with institutions of higher education, academic teaching hospitals, and medical centers.

**Significant Financial Interest** means a Financial Interest that reasonably appears to be related to the Investigator's Institutional Responsibilities, and:

- 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** means a Significant Financial Interest (or, where the Institutional official requires disclosure of other Financial Interests, a Financial Interest) that

### Política de Conflicto de Intereses

the Institution reasonably determines could directly and significantly affect the design, conduct or reporting of PHS-sponsored research.

***Institutional official*** means the individual within the Institution that is responsible 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. For the purposes of this policy, the Institutional Official is designated as the Vicerector of Research (Vicerector de Investigación).

***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 PHS 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.

***Public Health Service or PHS*** means the Public Health Service of the U.S. Department of Health and Human Services, and any components of the PHS to which the authority of the PHS may be delegated. The components of the PHS include, but are not limited to, the Administration for Children and Families, Administration on Aging, Agency for Healthcare Research and Quality, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Centers for Disease Control and Prevention, Federal Occupational Health, Food and Drug Administration, Health Resources and Services Administration, Indian Health Service, National Institutes of Health, and Substance Abuse and Mental Health Services Administration.

***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).

## **CONFLICT OF INTEREST:**

This policy is predicated on the expectation that 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.

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

All Investigators are required to disclose their outside financial interests as defined above to the Institution on an annual and on an ad hoc basis, as described below. The Institutional official is responsible for the distribution, receipt, processing, review and retention of disclosure forms. The COI Committee will assist with the review of those forms and processes.

#### **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 or designee by April 1 for the previous calendar year.

#### **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 PHS-sponsored projects or applications for PHS-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.

## Política de Conflicto de Intereses

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 OF THE INSTITUTIONAL OFFICIAL

If the disclosure form reveals a Significant Financial Interest, it will be reviewed promptly by the Institutional Official or designee for a determination of whether it constitutes a Financial Conflict of Interest. If a Financial Conflict of Interest exists, the Institutional Official will take action to manage the financial conflict of interest including the reduction or elimination of the conflict, as appropriate. The Institutional Official may consult the COI Committee for guidance in specific cases, or in the application of the policy to particular situations.

A Financial Conflict of Interest will exist when the Institutional Official or designee determines that a Significant Financial Interest could directly and significantly affect the design, conduct, or reporting of PHS-sponsored research. If the Institutional Official determines that there is a Financial Conflict of Interest that can be managed, he or she must develop and implement a written management plan. The affected Investigator must formally agree to the proposed management strategies and sign the written management plan before any related PHS-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) CLINICAL TRIALS

#### **Review of Significant Financial Interests Related to Clinical Trials**

Clinical trials involve particularly sensitive issues if the Investigator has a Financial Interest related to the clinical trial.

- a) In the event of non-compliance with reporting and/or management of a financial conflict of interest involving a PHS-sponsored clinical research project whose purpose is to evaluate the safety or effectiveness of a drug, medical device, or treatment as required by this Policy, the investigator must disclose the financial conflicts of interest in each public presentation of the results of the affected PHS-sponsored research and request an addendum to previously published presentations.

### 4) REPORTING TO PHS

The institutional official will report financial conflicts of interest or non-compliance to PHS in accordance with PHS regulations. If the funding for the Research is made available from a prime PHS-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 PHS.

### 5) 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.

A 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, COI Committee [option], and, where applicable, the IRB, and will notify the individual of the right to appeal the decision. The institution will promptly notify the PHS Awarding Component of the action taken or to be taken. If the funding for the research is made available from a prime PHS awardee, such notification shall be made promptly to the prime awardee for reporting to PHS.

Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 8 de 17	

**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, a [option] committee appointed by the Institutional Official will complete a retrospective review of the Investigator's activities and the PHS-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 PHS or the prime PHS-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 PHS regulations. If bias is found, the institution will promptly notify the PHS Awarding Component and submit a mitigation report in accordance with the PHS 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.

**6) TRAINING**

Each Investigator must complete training on this Policy, the investigator's responsibilities regarding disclosure and the PHS regulations prior to engaging in research funded by PHS, and at least every four years thereafter. They must also complete training within a reasonable period of time as determined by the Institutional Official 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.



Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 9 de 17	

## **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 PHS or to the prime PHS 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 PHS Awarding Component and/or HHS, to a requestor of information concerning financial conflict of interest related to PHS 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**

Prior to the expenditure of funds, the Institution will publish on a publicly-accessible website or 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 PHS-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 PHS regulation.

## **10) REGULATORY AUTHORITY**

This policy implements the requirements of 42 CFR 50 Subpart F and 45 CFR 94; where there are substantive differences between this policy and the requirements, the requirements shall take precedence.

**Política de Conflicto de Intereses**

**ANEXO 2:**  
**POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERESES**  
**(MODELO 1 NIH) - TRADUCCIÓN.**

**INTRODUCCIÓN**

Esta política rige los conflictos de interés financieros aplicables a todos los investigadores de la Institución que están patrocinados por el Public Health Service (PHS) de los Estados Unidos. El Oficial Institucional es responsable de velar por la aplicación de esta política y puede suspender todas las actividades pertinentes hasta que el conflicto de interés financiero se resuelva o se ejecute cualquier otra acción que estime adecuado el funcionario institucional. La violación de cualquier parte de esta política también puede constituir causal de acción disciplinaria o administrativa en aplicación de la política institucional.

**DEFINICIONES**

***Ensayo clínico.*** Se refiere a toda investigación patrocinada por el PHS que implica la interacción con seres humanos y el uso simultáneo de investigación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos o procedimientos clínicos médicos o de otro tipo, como la cirugía.

***Comité de Conflicto de Intereses (Comité de CDI).*** Significa el comité de la Institución o la persona que asesora al Oficial Institucional sobre asuntos relacionados a conflictos de interés. La institución no organizara un comité; el director de la Dirección Universitaria de Investigación Ciencia y Tecnología asumirá el rol del comité CDI.

***Familia.*** Significa cualquier miembro de la familia directa del Investigador, en concreto, de los hijos dependientes y cónyuge.

***Interés financiero.*** Significa todo aquello de valor monetario recibido o en poder de un Investigador o de la familia de un Investigador, independiente de si el valor es fácilmente comprobable, incluyendo, pero no limitado a: salario y otros pagos por servicios (por ejemplo, honorarios de consultorías, honorarios, o autorías pagadas para obras que no sean académicas); cualquier derecho de participación (por ejemplo, acciones, opciones sobre acciones u otros intereses de propiedad); y los derechos de propiedad intelectual e intereses (por ejemplo, las patentes, marcas comerciales, marcas de servicio y derechos de autor), al recibo de las regalías u otros ingresos relacionados con los derechos de propiedad intelectual e intereses.

***Interés financiero.*** NO incluye:

- a) sueldos, regalías, u otra remuneración de la Institución;
- b) los ingresos procedentes de la autoría de obras académicas o escolares;
- c) los ingresos de seminarios, conferencias y demás compromisos de enseñanza auspiciados por o de los comités asesores o paneles de revisión de agencias gubernamentales federales, estatales o locales de los EE.UU.; de instituciones de educación superior de los

Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 11 de 17	

### Política de Conflicto de Intereses

- EE.UU.; de institutos de investigación afiliados a instituciones de educación superior, hospitales universitarios de enseñanza y centros médicos; o
- d) las participaciones o ingresos procedentes de los medios de inversión, tales como fondos mutuos y cuentas de jubilación, siempre y cuando el Investigador no controla directamente las decisiones de inversión tomadas en estos vehículos.

Para los Investigadores, los **Intereses Financieros** también incluyen cualquier viaje reembolsado o patrocinado realizado por el Investigador y relacionado con sus responsabilidades institucionales. Esto incluye viajes que se paguen a nombre del Investigador, así como los viajes que hayan sido reembolsados, incluso si el valor monetario exacto no está fácilmente disponible. Se excluyen los viajes reembolsados o patrocinados por agencias gubernamentales federales, estatales o locales de los EE.UU., instituciones de educación superior de los EE.UU., e institutos de investigación afiliados a instituciones de educación superior, hospitales universitarios de enseñanza y centros médicos.

**Interés financiero significativo.** Implica un interés financiero que razonablemente parece estar relacionado con las responsabilidades institucionales del Investigador, y:

- a) en caso de una entidad que cotiza en bolsa, el valor agregado de cualquier sueldo u otros pagos por servicios recibidos durante el período de 12 meses anterior a la divulgación, y el valor de cualquier participación en el capital durante el período de 12 meses anterior o a partir de la fecha de divulgación supera los US\$ 5.000; ó
- b) en caso de una entidad no cotizada, el valor agregado de cualquier sueldo u otros pagos por servicios recibidos durante el período de 12 meses anterior a la divulgación supera los US\$ 5.000; ó
- c) en caso de una entidad no cotizada, es una participación en el capital de cualquier valor durante el período de 12 meses anterior o desde la fecha de la divulgación; o
- d) si sus ingresos exceden los US\$ 5.000 en relación con los derechos de propiedad intelectual e intereses no reembolsados por la Institución; o
- e) si viaja reembolsado o patrocinado por actividades relacionadas a sus responsabilidades institucionales.

**Conflicto de interés financiero.** Significa un interés financiero significativo (o, cuando el funcionario institucional requiere la divulgación de otros intereses financieros, un interés financiero) que la Institución determine razonablemente podrían afectar directa y significativamente el diseño, la realización o la presentación de informes de las investigaciones patrocinadas por el PHS.

**Oficial institucional.** Se refiere al individuo dentro de la Institución que se encarga de la solicitud y revisión de las divulgaciones de intereses financieros significativos, incluidos los de la familia del Investigador en relación con las responsabilidades institucionales del Investigador. Para los efectos de esta política, el Oficial Institucional se designa como el Vicerrector de Investigación.

Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 12 de 17	

## Política de Conflicto de Intereses

**Responsabilidades institucionales.** Significa las responsabilidades profesionales del Investigador asociados a su nombramiento o posición Institucional, como la investigación, la enseñanza, las actividades clínicas, la administración, y servicio para comités profesionales institucionales internos y externos.

**Investigador.** Significa cualquier persona que es responsable del diseño, la realización, o el reporte para estudios de investigación que son patrocinados por el PHS o para propuestas de financiación para tales estudios. Esta definición no se limita a los titulados o presupuestados como investigador principal o co-investigador en una propuesta determinada, y pueden incluir los asociados post-doctorales, científicos experimentados, o estudiantes de postgrado. La definición también puede incluir colaboradores o consultores, según proceda.

**Public Health Service o PHS.** Significa el Servicio de Salud Pública del Department of Health and Human Services (DHS) de los EE.UU., y cualquier componente del PHS al cual podría ser delegado la autoridad del PHS. Los componentes del PHS incluyen, pero no se limitan a, la Administration for Children and Families, Administration on Aging, Agency for Healthcare Research and Quality, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Centers for Disease Control and Prevention, Federal Occupational Health, Food and Drug Administration, Health Resources and Services Administration, Indian Health Service, National Institutes of Health, y Substance Abuse and Mental Health Services Administration.

**Investigación.** Significa un estudio sistemático, estudio o experimento diseñado para contribuir al conocimiento generalizable en relación con la salud pública en general, incluyendo la investigación del comportamiento y las ciencias sociales. El término abarca la investigación básica y aplicada (por ejemplo, un artículo, libro o capítulo de libro publicado) y el desarrollo de productos (por ejemplo, una prueba diagnóstica o droga).

### **CONFLICTO DE INTERESES:**

Esta Política se basa en la expectativa de que los Investigadores deben conducir sus asuntos con el fin de evitar o reducir al mínimo los conflictos de intereses, y deben responder adecuadamente cuando surjan conflictos de intereses. A tal efecto, esta Política informa a los Investigadores acerca de las situaciones que generan conflictos de interés relacionados con la investigación y proporciona mecanismos para que los Investigadores y la Institución puedan gestionar los conflictos de intereses que puedan surgir, y describe situaciones que están prohibidas. Cada Investigador tiene la obligación de familiarizarse y cumplir con las disposiciones de esta Política. Si surge una situación que plantea cuestiones de conflicto de intereses, un Investigador debe discutir la situación con el Oficial Institucional.

### **1) DIVULGACIÓN DE LOS INTERESES FINANCIEROS**

Todos los Investigadores están obligados a divulgar sus intereses financieros a la Institución, como se ha definido anteriormente, en forma anual y sobre una base ad hoc, como se describe a continuación. El Oficial Institucional es responsable de la distribución, recepción, elaboración, revisión y mantenimiento de los formularios de divulgación. El Comité CDI asistirá a la revisión de los formularios y procesos.

Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 13 de 17	

## Política de Conflicto de Intereses

### a) Declaraciones Anuales

Todos los Investigadores deben divulgar sus Intereses Financieros Significativos que se relacionan con las responsabilidades del Investigador a la Institución, a través del Oficial Institucional, sobre una base anual. Todos los formularios deben enviarse al Oficial Institucional o la persona designada antes del 30 de abril para el año calendario anterior.

### b) Divulgaciones Ad hoc

Además de la divulgación anual, ciertas situaciones requieren la divulgación ad hoc. Todos los investigadores deben revelar sus Intereses Financieros Significativos a la Institución, a través del Oficial Institucional, dentro de los 30 días siguientes a su nombramiento o empleo inicial.

Antes de entrar o aplicar a proyectos patrocinados por el PHS, donde el Investigador tenga un Interés Financiero Significativo, el Investigador debe afirmar la vigencia de la declaración anual o presentar al Oficial Institucional la divulgación ad hoc actualizada de su Intereses Financieros Significativos con la entidad externa. La Institución no presentará una propuesta de investigación a menos que el Investigador (s) haya presentado tales revelaciones ad hoc.

Además, todos los Investigadores deben presentar al Oficial Institucional una divulgación ad hoc de cualquier Interés Financiero Significativo que adquiera o descubra en el transcurso del año, dentro de los treinta (30) días después de descubrir o adquirir el Interés Financiero Significativo.

### c) Viajes

Los investigadores también deben divulgar los viajes reembolsados o auspiciados relacionados con sus responsabilidades institucionales, tal como se definen anteriormente en la definición de los Intereses Financieros y los Intereses Financieros Significativos. Tales divulgaciones deben incluir, como mínimo, el propósito del viaje, la identidad del organizador/patrocinador, el destino, la duración y, si se conoce, el valor monetario. El Oficial Institucional determinará si se necesita información adicional (por ejemplo, el valor monetario si no se ha divulgado) para determinar si el viaje constituye un Conflicto de Interés Financiero con la investigación del Investigador.

## 2) REVISIÓN Y DECISIÓN DEL OFICIAL INSTITUCIONAL

Si el formulario de divulgación revela un Interés Financiero Significativo, será revisado inmediatamente por el Oficial Institucional o la persona designada para determinar si constituye un Conflicto de Interés Financiero. Si un Conflicto de Interés Financiero existe, el Oficial Institucional tomará medidas para manejar el conflicto de intereses financieros, incluyendo la reducción o eliminación del conflicto, según el caso. El Oficial

Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 14 de 17	

### **Política de Conflicto de Intereses**

Institucional podrá consultar al Comité CDI para orientación en casos específicos, o en la aplicación de la política a situaciones particulares.

Un conflicto de interés financiero existirá cuando el Oficial Institucional o su designado determinen que un Interés Financiero Significativo podría afectar directa y significativamente el diseño, realización o presentación de informes para las investigaciones patrocinadas por el PHS. Si el Oficial Institucional determina que existe un conflicto de intereses financieros que se puede manejar, él o ella deberá desarrollar e implementar un plan de manejo escrito. El Investigador afectado debe comprometerse formalmente a las estrategias de manejo propuestas y firmar el plan de manejo escrito antes de que cualquier investigación relacionada o patrocinada por el PHS siga adelante.

El Oficial Institucional revisará periódicamente la actividad en curso, supervisará la realización de la actividad (incluyendo el uso de los estudiantes y personas postdoctorales designadas), para garantizar la difusión abierta y oportuna de los resultados de la investigación, así como supervisar el cumplimiento general con el plan de manejo.

### **3) ENSAYOS CLÍNICOS**

#### **Revisión de los Intereses Financieros Significativos relacionados con los ensayos clínicos**

Los ensayos clínicos involucran cuestiones especialmente sensibles si el Investigador tiene un Interés Financiero relacionado con el ensayo clínico.

- a) En caso de incumplimiento de la presentación de informes y/o gestión de un conflicto de intereses financieros que involucre un proyecto de investigación clínica patrocinado por el PHS cuyo propósito es evaluar la seguridad o eficacia de un medicamento, dispositivo médico o tratamiento como es requerido por esta Política, el Investigador deberá revelar los conflictos de intereses financieros en cada presentación pública de los resultados de la investigación patrocinada por el PHS indicada y solicitar un apéndice a las presentaciones publicadas anteriormente.

### **4) INFORMES AL PHS**

El Oficial institucional informará de los conflictos de intereses financieros o el incumplimiento al PHS, de acuerdo a los reglamentos del PHS. Si la financiación para la investigación se pone a disposición de un primer beneficiario del PHS, dichos informes se harán al primer beneficiario antes del gasto de cualquier parte de los fondos y dentro de los 60 días posteriores a la identificación de cualquier conflicto financiero, de tal forma que el primer beneficiario podrá cumplir con sus obligaciones de informar al PHS.

Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 15 de 17	

## Política de Conflicto de Intereses

### 5) INCUMPLIMIENTO DEL INVESTIGADOR

#### a) Acción Disciplinaria

En el caso de que un Investigador falle en el cumplimiento de esta Política, el Oficial Institucional puede suspender todas las actividades pertinentes o tomar otra acción disciplinaria hasta que el asunto se resuelva o se tome otra acción que se considere adecuada por el Oficial Institucional.

La decisión de un Oficial Institucional de imponer sanciones a un Investigador por incumplimiento de esta Política, o el incumplimiento de la decisión del Oficial Institucional, se describe en una explicación por escrito de la decisión del investigador, al Comité CDI y, en su caso, al Comité Institucional de Ética, y notificará al individuo de su derecho a apelar la decisión. La Institución notificará oportunamente al Componente Otorgante del PHS sobre la acción tomada o por tomar. Si el financiamiento para tal investigación proviene de un primer beneficiario del PHS, tal notificación de debe realizar de manera oportuna al primer beneficiario, para que pueda reportarla al PHS.

#### b) Revisión Retrospectiva

Además, si el Oficial Institucional determina que un Conflicto de Interés Financiero no ha sido identificado o gestionado de manera oportuna, incluyendo pero no limitado a las fallas de un Investigador en divulgar un interés financiero significativo que se determina será un conflicto de interés financiero, o falla en materialmente cumplir con un plan de manejo de un conflicto de intereses financieros, un comité designado por el Oficial Institucional se encargará de completar una revisión retrospectiva de las actividades del Investigador y del proyecto de investigación patrocinado por el PHS para determinar si la investigación llevada a cabo durante el período de incumplimiento fue parcial en el diseño, la realización o presentación de informes de la investigación.

La documentación de la revisión retrospectiva incluirá el número del proyecto, título del proyecto, PI, 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, la(s) razón(es) para la revisión retrospectiva, la metodología detallada utilizada para la revisión retrospectiva, y los resultados y conclusiones de la revisión.

El Oficial Institucional actualizará cualquier informe presentado previamente al PHS o al primer beneficiario del PHS relacionado con la investigación, especificando las acciones que se tomarán para gestionar el conflicto de intereses financieros en el futuro. Este estudio retrospectivo se completará en la forma y dentro del plazo establecido en el reglamento del PHS. Si se encuentra perjuicio, la Institución notificará inmediatamente al componente otorgante del PHS y presentará un informe de mitigación de acuerdo con la normativa del PHS. El informe de mitigación identificará elementos documentados en la revisión retrospectiva, una descripción del impacto del perjuicio en el proyecto de investigación y el plan de acción para eliminar o mitigar los efectos del perjuicio.

Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 16 de 17	

## Política de Conflicto de Intereses

### 6) CAPACITACIÓN

Cada Investigador debe completar una capacitación en esta Política, las responsabilidades del investigador respecto a la divulgación y las normativas del PHS antes de participar en investigación financiada por el PHS, y por lo menos cada cuatro años de ahí en adelante. También deben completar el entrenamiento en un plazo de tiempo razonable según lo determine el Oficial Institucional en el caso de que esta Política sea sustancialmente modificado de una manera que afecta a los requisitos de los Investigadores, si el Investigador es nuevo en la institución, o si se determina que el Investigador no ha cumplido con esta Política o con un plan de manejo relacionados con sus actividades.

### 7) RETENCIÓN DE REGISTROS

El Oficial Institucional conservará todos los formularios de divulgación, los planes de manejo de conflictos, y los documentos vinculados durante un período de tres años a partir de la fecha en que se presentó el informe final de gastos para el PHS o al primer beneficiario del PHS, a menos que cualquier litigio, reclamo, revisión de la gestión financiera o auditoría se inicie antes de la expiración del período de tres años. En estos casos, los registros se conservarán hasta que todos los litigios, reclamos o hallazgos de auditoría relacionados con los expedientes se hayan resuelto y se haya tomado la acción final.

### 8) CONFIDENCIALIDAD

En la medida permitida por la ley, todos los formularios de divulgación, los planes de manejo de conflictos, y la información relacionada serán confidenciales. Sin embargo, la Institución puede ser obligada a poner esa información a disposición de los componentes otorgantes del PHS y/o HHS, a un solicitante de información en materia de conflictos de interés financiero relacionado con financiación por el PHS o a la entidad principal que hizo el financiamiento disponible para la Institución, si la solicita o la requiere. Si se solicita que la Institución presente los formularios de divulgación, los planes de manejo de conflictos, y la información relacionada a una entidad externa, el Investigador será informado de esta divulgación.

### 9) ACCESIBILIDAD PÚBLICA

Con anterioridad a la utilización de los fondos, la Institución publicará en un sitio web de acceso público o responderá a cualquier solicitante dentro de los cinco días hábiles siguientes a la solicitud, la información relativa a cualquier interés financiero significativo que cumpla con los siguientes criterios:

- a) El interés financiero significativo se dio a conocer y aún es mantenido por el personal senior y clave;
- b) Se ha determinado que el interés financiero significativo se relaciona con la investigación financiada por el PHS; y
- c) Se ha determinado que el interés financiero significativo es un conflicto de interés financiero.



Código:	VRI-07
Versión:	02
Fecha:	12-feb-2014
Página 17 de 17	

### **Política de Conflicto de Intereses**

La información que debe ponerse a disposición será compatible con las exigencias de las normativas del PHS.

#### **10) AUTORIDAD REGULADORA**

Esta política aplica los requisitos de 42 CFR 50 Sub-parte F y 45 CFR 94. Donde hay diferencias sustanciales entre esta política y los requisitos, dichos requisitos deben prevalecer.

ORIGINAL