

Richtlinie zu finanziellen Interessenkonflikten für Forschungsprojekte, die von Behörden des *United States Public Health Service (PHS)* oder der *United States National Science Foundation (NSF)* finanziert werden

Leibniz-Institut für Virologie (LIV), Hamburg

12. November 2024

1. Allgemeine Bestimmungen

Abschnitt 1: Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für alle Mitarbeitende (inkl. Gäste, Stipendiat*innen und Studierende) des LIV, die an Forschungsprojekten arbeiten, die von US-amerikanischen Behörden des öffentlichen Gesundheitswesens (Public Health Service, PHS) oder der Nationalen Wissenschaftsstiftung der USA (National Science Foundation, NSF) finanziert werden. Diese Mitarbeitenden werden als „Forschende“ bezeichnet. Alle Forschenden müssen diese Richtlinie befolgen.

(2) Diese Richtlinie gilt für alle von PHS oder NSF geförderten Forschungsprojekte, die das LIV entweder als Hauptempfänger oder als Subempfänger durchführt.

Abschnitt 2: Einhaltung der Vorschriften von PHS und NSF

(1) Forschende müssen neben dieser Richtlinie die Vorschriften der jeweiligen Förderorganisation für das Forschungsprojekt einhalten. Für Projekte, die von der PHS finanziert werden, umfasst dies in der Regel die *NIH Grants Policy Statement*. Für von der NSF finanzierte Projekte gilt der *NSF Proposal and Award Policies and Procedures Guide*.

(2) Für NSF-finanzierte Projekte ist die Einhaltung der Richtlinien zu finanziellen Interessenkonflikten, wie sie im *NSF Proposal and Award Policies and Procedures Guide*, Teil II, *Award and Administration Guide*, Kapitel IX A beschrieben sind, erforderlich. Für von der PHS finanzierte Projekte ist die Einhaltung der Anforderungen des CFR (*Code of Federal Regulation*) Titel 42, Teil 50, Unterabschnitt F erforderlich.

Abschnitt 3: Benachrichtigung vor der Einreichung eines Antrags

(1) Mitarbeitende des LIV, die beabsichtigen, einen Finanzierungsantrag bei der NSF oder einer PHS-Behörde einzureichen, müssen den *Designated Institute Official* (die Administrative Direktorin und Vorstandsmitglied) informieren, der für die Durchsetzung der FCOI-Richtlinie am LIV verantwortlich ist und sich mit Beschwerden oder Anfragen befasst, sowie auch das Drittmittelmanagement rechtzeitig informieren.

2. Finanzielle Interessenkonflikte

Abschnitt 4: Definitionen

(1) Der Begriff „finanzieller Interessenkonflikt“ („*Financial Conflict of Interest*“, FCOI) bezieht sich auf ein bedeutendes finanzielles Interesse, das von einer/einem Forschenden, deren/dessen Ehepartner*in, eingetragener/eingetragener Lebenspartner*in im Sinne des deutschen Lebenspartnerschaftsgesetzes (LPartG) oder deren/dessen Kindern gehalten wird und das vom LIV als potenziell beeinflussend auf die Gestaltung, Durchführung oder Berichterstattung von durch PHS oder NSF finanzierten Forschungsprojekten eingestuft wird. Finanzielle Interessen umfassen dabei alle finanziellen Interessen, unabhängig von ihrem monetären Wert.



(2) Die Definition von „bedeutendem finanziellen Interesse“ („*Significant Financial Interest*“; SFI) umfasst Beteiligungen wie Aktien oder geistige Eigentumsrechte, Vergütungen sowie geförderte Reisen im Zusammenhang mit PHS- oder NSF-finanzierten Projekten.

Jedoch umfasst SFI keine finanziellen Interessen, die aus einem vertraglichen Verhältnis der/des Forschenden mit dem LIV entstehen. Ebenso sind Einkünfte aus Lehrtätigkeiten oder Beratungsleistungen für öffentliche oder gemeinnützige Organisationen nicht eingeschlossen.

Abschnitt 5: Verfahren zur Offenlegung und Überprüfung finanzieller Interessen

(1) Alle Forschenden müssen ihre finanziellen Interessen gemäß Abschnitt 4 mit dem Offenlegungsformular für finanzielle Interessen (*Disclosure Form*) offenlegen.

(2) Die Offenlegungen müssen an das Drittmittelmanagement des LIV übermittelt werden:

(a) bevor ein Antrag auf Förderung eingereicht wird;

(b) jährlich während des Förderzeitraums des Projekts (in der Regel vor der Verlängerung einer Förderung durch die NSF oder die PHS-Agentur); und

(c) innerhalb von 30 Kalendertagen, wenn während des Förderzeitraums des Projekts ein FCOI auftritt.

(3) Das Drittmittelmanagement des LIV muss das Formular für finanzielle Interessen der/des Forschenden (*Disclosure Form*) mindestens drei Jahre nach Abschluss des NSF- oder PHS-finanzierten Projekts aufbewahren. Sollte vor Ende der dreijährigen Frist ein Rechtsstreit oder eine Prüfung eingeleitet werden, müssen die Unterlagen mindestens bis zur Klärung und endgültigen Entscheidung über alle Rechtsstreitigkeiten oder Prüfungsergebnisse, die die Unterlagen betreffen, aufbewahrt werden.

(4) Das Drittmittelmanagement des LIV hat jegliche offengelegten finanziellen Interessen umgehend dem Vorstand zu melden. Stellt dieser fest, dass das finanzielle Interesse möglicherweise die von NSF- oder PHS geförderte Forschung beeinflusst, wird davon ausgegangen, dass ein FCOI besteht. Das Drittmittelmanagement des LIV hat den FCOI innerhalb von 60 Tagen nach der Entdeckung durch den Vorstand an das Rechtsamt der NSF oder den *Chief Grants Management Officer* der NIH zu melden; oder an die zuständige PHS-Behörde (wenn das LIV der Hauptbegünstigte ist) oder an den Hauptempfänger (wenn das LIV ein Unterempfänger ist). Zu diesen Zwecken können die *Disclosure Form of Financial Interests* den oben genannten Stellen sowie den Mitarbeitenden/Forschenden des LIV, deren Beitrag für die Prüfung der Angelegenheit entscheidend ist, zur Verfügung gestellt werden.

(5) Der Vorstand ist verpflichtet, den Prüfer anzuweisen, den FCOI zu verwalten, zu reduzieren oder zu beseitigen und innerhalb von 60 Tagen über die ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung des FCOI zu berichten.

(6) Stellt der Vorstand fest, dass der FCOI angemessen verwaltet, reduziert oder beseitigt wurde, wird das LIV-Drittmittelmanagement an die relevanten Stellen berichten, die in Abschnitt 5 (4) erwähnt sind.

(7) Stellt der Vorstand fest, dass der FCOI weiterhin die von NSF oder PHS finanzierten Forschungsprojekte beeinflusst oder wenn die/der Prüfer*in ihren/seinen Berichtspflichten nicht nachkommt, wird das Drittmittelmanagement des LIV die zuständigen Stellen benachrichtigen, die in Abschnitt 5 (4) genannt sind. Der Vorstand wird dann geeignete Maßnahmen zur Behebung des FCOI ergreifen.

Folgende Maßnahmen können ergriffen werden: Ausschluss bestimmter Wissenschaftler*innen von der Teilnahme am Projekt oder die Einstellung des Projekts.

Abschnitt 6: FCOI Training

(1) Jede/r Forschende muss eine Schulung zu FCOI absolvieren:



- (a) vor der Teilnahme an Forschungsprojekten, die mit Mitteln des NFS oder der PHS gefördert werden.
- (b) mindestens alle vier Jahre;
- (c) wenn das LIV ihre FCOI-Richtlinien ändert;
- (d) wenn ein/e Forschende/r neu am LIV ist;
- (e) wenn ein/e Forschende/r als nicht konform mit der FCOI-Richtlinie des LIV eingestuft wird.

Um die Schulung abzuschließen:

1. Gehen Sie zu <https://grants.nih.gov/grants/policy/coi/fcoi-training.htm>, um zum NIH FCOI-Tutorial zu gelangen.
2. Sehen Sie sich das Tutorial an und beantworten Sie die Prüfungsfragen.
3. Klicken Sie am Ende des Tutorials auf die Schaltfläche „Zertifikat“ (*“Certificate”*).
4. Wenn das Zertifikat erscheint, geben Sie Ihren Namen in das Textfeld „Name des Teilnehmers“ (*“Participant’s Name”*) ein.

(2) Nach Abschluss des Online-Tutorials zur FCOI-Schulung müssen die Forschenden eine Kopie des Zertifikats über den Abschluss (*„Certificate of Completion“*) an das Drittmittelmanagement des LIV übermitteln, um nachzuweisen, dass sie die im Abschnitt 6 (1) festgelegten Schulungsanforderungen erfüllt haben.

Abschnitt 7: Das LIV als Hauptempfängerinstitution

(1) Werden dem LIV Mittel von der NSF oder PHS als primärer Empfänger zugewiesen, fordert es schriftliche Vereinbarungen von allen Unterempfängern an, die sicherstellen, dass sie die in Abschnitt 510 des NSF *Grant Policy Manual* oder CFR Titel 42, Teil 50, Unterteil F (PHS) aufgeführten Regeln einhalten.

(2) Um die Anforderungen von Abschnitt 510 des NSF *Grant Policy Manual* oder CFR Titel 42, Teil 50, Unterteil F (PHS) zu erfüllen, wird das LIV als Hauptempfänger von NSF- oder PHS-Mitteln von den Unterempfängern verlangen, dass sie eine eigene FCOI-Richtlinie haben, die mit den Richtlinien der NSF oder PHS übereinstimmt. Die Unterempfänger müssen jegliche bestehenden FCOI im Zusammenhang mit NSF- oder PHS-finanzierten Forschungsprojekten innerhalb von 30 Tagen, nachdem sie von deren Bestehen Kenntnis erlangt haben, an das Drittmittelmanagement des LIV melden. Nach Erhalt des Berichts wird das Drittmittelmanagement des LIV den Vorstand benachrichtigen und die FCOI der zuständigen Agentur, entweder dem NSF *Office of the General Counsel* oder dem NIH *Chief Grants Management Officer* oder der entsprechenden PHS-Agentur, melden.

(3) Wenn ein Unterempfänger über keine angemessene FCOI-Richtlinie verfügt, kann er die LIV-Richtlinie für das NSF- oder PHS-finanzierte Projekt verwenden. In diesem Fall müssen die Unterempfänger innerhalb von 30 Tagen nach Kenntniserlangung jegliche bestehenden finanziellen Interessen, die sich auf die Forschungsfinanzierung beziehen, an das LIV melden. Das LIV wird dann gemäß seiner FCOI-Richtlinie weitere Maßnahmen ergreifen.

(4) Die Unterempfänger müssen dem Drittmittelmanagement des LIV eine schriftliche Erklärung, ein sog. *“Subrecipient Financial Conflicts of Interest Certification Form”*, übermitteln. Dieses Formular bestätigt, welche der in Abschnitt 7 (2) und (3) beschriebenen Optionen auf sie zutrifft.

Abschnitt 8: Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt einen Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.