

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

der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vom 21. April 2021

(Fundstelle: http://www.uni-wuerzburg.de/amt/_veroeffentlichungen/2021-41)

Erster Abschnitt:

Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Die Richtlinie gilt für alle Mitarbeitende der Julius-Maximilians-Universität Würzburg (JMU), die in Projekten mitwirken, die von den US-amerikanischen Public Health Service (PHS) Agencies (z.B. den National Institutes of Health – NIH) oder der US-amerikanischen National Science Foundation (NSF) als Fördermittelgeber finanziert werden. Sie werden nachfolgend Projektmitarbeitende genannt. Sie sind verpflichtet, sich an die Vorgaben dieser Richtlinie zu halten.
- (2) Die Richtlinie gilt für alle PHS- oder NSF-Projekte, die von der JMU grundsätzlich hauptverantwortlich durchgeführt werden (JMU als Main Awardee) oder für Projekte der JMU, welche von einer anderen Institution hauptverantwortlich durchgeführt werden (JMU als Subawardee).

§ 2 Geltende rechtliche Bestimmungen

- (1) Projektmitarbeitende 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, bei PHS-Projekten die US-amerikanischen Vorgaben zu finanziellen Interessenkonflikten gemäß 42 Code of Federal Regulation (CFR) Part 50 Subpart F einzuhalten.

§ 3 Vorabinformation zu Projektanträgen

Mitarbeitende der JMU müssen das insoweit zuständige Referat des Servicezentrums Finanzen der JMU, derzeit das Referat 3.4 – Drittmittel, frühzeitig informieren, wenn sie sich um eine Projektförderung bei der NSF oder den PHS Agencies bewerben.

Zweiter Abschnitt:
Finanzielle Interessenkonflikte

§ 4 Definitionen

- (1) Ein finanzieller Interessenkonflikt liegt vor, wenn ein erhebliches finanzielles Interesse von Projektmitarbeitenden, deren Ehegatten, Lebenspartnern i. S. d. LPartG oder Kindern gegeben ist, das geeignet erscheint, die Planung, Durchführung oder die Veröffentlichung der Ergebnisse eines PHS- bzw. NSF-Projekts zu beeinflussen. Finanzielle Interessen umfassen 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 der vertraglichen Beziehung mit der JMU entstammen, stellen grundsätzlich kein erhebliches finanzielles Interesse dar. Ebenso ausgeschlossen sind Abgeltungen aus Lehrtätigkeit an oder beratender Tätigkeit zugunsten von öffentlichen oder gemeinnützigen Institutionen.

§ 5 Meldung finanzieller Interessen und anschließendes Verfahren

- (1) Projektmitarbeitende müssen im Wege der Selbstauskunft mittels der disclosure form of financial interests (disclosure form), welche in WueTeams abrufbar ist, offenlegen, ob und welche finanziellen Interessen gemäß § 4 bestehen.
- (2) Die Offenlegung muss gegenüber dem Referat 3.4 Drittmittel des Servicezentrums Finanzen erfolgen:
 - a) vor Projektantragstellung;
 - b) während der Projektlaufzeit jährlich (i. d. R. vor einer Vertragsverlängerung mit der PHS Agency bzw. dem NSF) und
 - c) innerhalb von 30 Kalendertagen, sofern ein finanzieller Interessenkonflikt während der Projektlaufzeit entsteht.
- (3) Das Referat 3.4 Drittmittel des Servicezentrums Finanzen verwahrt die Berichte bezüglich finanzieller Interessen (disclosure forms) für mindestens drei Jahre nach Abschluss eines NSF- oder eines PHS-Projekts. Im Falle eines Audits oder Rechtsstreits werden die Berichte mindestens bis zum Abschluss des Verfahrens verwahrt.
- (4) Bei Meldung finanzieller Interessen informiert das Servicezentrum Finanzen der JMU umgehend die Universitätsleitung. Kommt die Universitätsleitung zu dem Schluss, dass die objektive Durchführung des NSF- oder PHS-Projekts aufgrund der finanziellen Interessen beeinträchtigt erscheint, so liegt ein finanzieller Interessenkonflikt vor und das Servicezentrum Finanzen der JMU meldet den finanziellen Interessenkonflikt innerhalb von 60 Tagen nach

Feststellung des finanziellen Interessenkonfliktes durch die Universitätsleitung an den NSF's Office of the General Counsel oder dem Chief Grants Management Officer der NIH bzw. der zuständigen PHS Agency, wenn die JMU Hauptprojektleiterin ist (JMU als Main Awardee) bzw. an die Institution, die das Projekt hauptverantwortlich durchführt (JMU als Subawardee).

Zu diesen Zwecken können die Berichte (disclosure forms) gegenüber den genannten Stellen und gegenüber Mitarbeitern der JMU, deren Einbindung zur Klärung des Sachverhalts unabdingbar ist, offengelegt werden.

- (5) Die Universitätsleitung beauftragt den Projektmitarbeitenden, den finanziellen Interessenkonflikt zu regeln, zu reduzieren oder auszuräumen und ihr darüber innerhalb von 60 Tagen Bericht zu erstatten.
- (6) Kommt die Universitätsleitung zu dem Schluss, dass der finanzielle Interessenkonflikt ausreichend geregelt, reduziert oder ausgeräumt wurde, so berichtet das Servicezentrum Finanzen der JMU an die zuständigen Stellen entsprechend § 5 Abs. 4.
- (7) Kommt die Universitätsleitung zu dem Schluss, dass die Objektivität des NSF- oder PHS-Projekts aufgrund des finanziellen Interessenkonflikts weiterhin beeinträchtigt wird oder kommen Projektmitarbeitende der Berichtspflicht nicht nach, informiert das Servicezentrum Finanzen der JMU die zuständigen Stellen entsprechend § 5 Abs. 4. Um dem Interessenskonflikt abzuwehren, ergreift dann die Universitätsleitung der JMU die notwendigen Maßnahmen. Mögliche Maßnahmen sind der Projektausschluss von einzelnen Projektmitarbeitenden oder eine vorzeitige Beendigung des Projekts oder im Falle von klinischen Studien, die Verpflichtung des Projektmitarbeitenden, einen Hinweis auf den finanziellen Interessenkonflikt in Publikationen aufzunehmen.

§ 6 Öffentliche Bekanntmachung

Die JMU macht nach einer Bewilligung von Fördermitteln durch den PHS bzw. NSF, jedoch vor Verwendung von Mitteln im Rahmen eines durch den PHS bzw. NSF geförderten Forschungsprojektes, auf einer öffentlich zugänglichen Website die unter § 6 Buchst. b) bezeichneten Angaben in Bezug auf sämtliche erhebliche finanzielle Interessen, die den nachfolgenden Kriterien entsprechen:

a)

- Das erhebliche finanzielle Interesse seitens eines/einer Projektmitarbeitende(n), wurde durch den/die betreffende(n) Projektmitarbeitende(n) offengelegt und besteht weiterhin;
- durch die JMU wurde festgestellt, dass das entsprechende finanzielle Interesse in Zusammenhang mit der durch die PHS bzw. NSF geförderten Forschung steht;
- durch die Universität wurde festgestellt, dass sich aus dem finanziellen Interesse ein finanzieller Interessenkonflikt ergibt.

b)

Die Universität hat auf der öffentlich zugänglichen Website und auf schriftliche Anfragen innerhalb von 5 Tagen Angaben zu mindestens folgenden Punkten zu machen:

- Name des/der betreffenden Projektmitarbeitenden,

- Funktion des/der Projektmitarbeitenden innerhalb des Forschungsprojektes,
- Art des finanziellen Interesses,
- Ungefährer Wert des finanziellen Interesses (in USD):
 - 0 - 4.999 USD;
 - 5.000 - 9.999 USD;
 - 10.000 - 19.999 USD;
 - Werte zwischen 20.000 und 100.000 USD in 20.000er Schritten;
- Werte über 100.000 USD in 50.000er Schritten oder
- Hinweis, dass der entsprechende Wert nicht ohne Weiteres beziffert werden kann;
- Name der Organisation, in Bezug auf die der Projektmitarbeitende einen finanziellen Interessenkonflikt hat, zur Stärkung der Transparenz und Verantwortlichkeit.

c)

Die JMU aktualisiert die vorstehenden Angaben innerhalb von 60 Tagen nach jeder Änderung dieser Angaben, mindestens jedoch einmal jährlich.

§ 7 Weiterbildung zu finanziellen Interessenkonflikten

- (1) Alle Projektmitarbeitenden nehmen vor Beginn eines PHS- oder NSF-Projekts an der webbasierten Weiterbildung der PHS Agency bzw. der NSF zu finanziellen Interessenkonflikten teil („FCOI Online Tutorial“) und wiederholen diese Weiterbildung mindestens alle vier Jahre.
- (2) Darüber hinaus nehmen alle Projektmitarbeitenden unverzüglich an der Weiterbildung i.S.v. Abs. 1 teil, sofern
 - a) eine Änderung dieser Richtlinie die Pflichten eines Projektmitarbeitenden betrifft;
 - b) ein neuer Projektmitarbeitender an die JMU wechselt oder
 - c) im Falle von § 5 Abs. 7 Satz 1
- (3) Die Projektmitarbeitenden bestätigen gegenüber dem Referat 3.4 Drittmittel des Servicezentrums Finanzen der JMU die Teilnahme an ihrer Weiterbildung gemäß Abs. 1 und 2 schriftlich anhand des Formulars „Certificate of Completion“. Dieses wird am Ende des Online-Tutorials ausgegeben.

§ 8 JMU als Hauptprojektleiterin

- (1) Führt die JMU ein NSF- oder PHS-Projekt in Hauptverantwortung (JMU 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) 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 Referat 3.4 Drittmittel des Servicezentrums Finanzen der JMU zu melden. Dieses informiert die Universitätsleitung 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 JMU übernehmen. Beteiligte Institutionen verpflichten sich, der JMU bestehende finanzielle Interessen in Zusammenhang mit einem NSF- 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 Referat 3.4 Drittmittel des Servicezentrums Finanzen der JMU schriftlich anhand des Subrecipient Financial Conflicts of Interest Certification Form, welche der unter § 8 Absatz 2 und 3 beschriebenen Optionen für sie gelten.

§ 9 Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.