

Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

Dnr 1-106/2024

Gäller fr.o.m. 2024-04-02



**Karolinska
Institutet**



Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

Innehåll

| | |
|---|----|
| Inledning | 4 |
| Syfte | 5 |
| 1. Tillämpningsområde..... | 5 |
| 2. Definitioner | 6 |
| 3. KI:s respektive forskarens ansvar..... | 9 |
| 3.1 Forskarens ansvar..... | 9 |
| 3.2 KI:s ansvar | 9 |
| 4. Hanteringsordning | 11 |
| 4.1 Ledamöterna i FCOI-kommittén | 11 |
| 4.2 Anmälan av betydande ekonomiska intressen..... | 11 |
| 4.3 Process för granskning av betydande ekonomiskt intresse | 11 |
| 4.3.1 Granskning av nya betydande ekonomiska intressen..... | 12 |
| 4.3.2 Granskning av befintliga betydande ekonomiska intressen | 12 |
| 4.3.3 Granskning i efterhand av betydande ekonomiska intressen..... | 12 |
| 4.4 Hantering av ekonomiska intressekonflikter..... | 13 |
| 4.5 Rapporteringskrav till NIH | 13 |
| 4.5.1 FCOI-rapport..... | 13 |
| 4.5.2 Årlig FCOI-rapport..... | 13 |
| 4.5.3 Uppdatering FCOI-rapporten..... | 14 |
| 4.6 Krav på "subrecipients" | 14 |
| 4.7 Utbildningskrav | 15 |
| 4.8 Dokumentation..... | 15 |

Karolinska Institutet – Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

4.9 Krav på allmänhetens tillgänglighet.....15

| | | | |
|--|---------------------|-----------------------|----------------|
| Diarienummer | Dnr föreg. version: | Beslutsdatum: | Giltighetstid: |
| Dnr 1-106/2024 | Dnr 1-852/2020 | 2024-04-02 | Tillsvidare |
| Beslut: | | Dokumenttyp: | |
| Rektor | | Anvisningar | |
| Handläggs av avdelning/enhet: | | Beredning med: | |
| Research Support Office/Compliance & Data Office | | Juridiska avdelningen | |
| Revidering med avseende på: | | | |
| Kommitténs sammansättning, byte från Grants Office till Compliance & Data Office och språkliga justeringar utan ändring i sak. | | | |

Inledning

National Institutes of Health (NIH) i USA tillhandahåller forskningsbidrag genom de federala statliga myndigheterna inom U.S. Public Health Services (PHS).

PHS består av olika myndigheter inklusive, men inte begränsat till:

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- Food and Drug Administration (FDA)
- Health Resources and Services Administration (HRSA)
- Indian Health Service (IHS)
- Office of Global Affairs (OGA)
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)
- Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (OASPR)
- Office of the Assistance Secretary for Health (OASH)

I de fall där forskare vid Karolinska Institutet (KI) får bidrag från PHS ställs långtgående krav på forskares objektivitet och oberoende från kommersiella bindningar till företag som skulle kunna påverka forskningens utformning, genomförande och rapportering. Då KI är bidragsmottagaren av PHS har lärosätet fastställt anvisningar och processer i enlighet med amerikanska federala regler som kräver att KI:s forskare (inklusive forskarens make/maka/sambo och/eller underåriga barn) ska redogöra för ersättningar och betalda förmåner från finansiella investeringar och ägande i företag.

Karolinska Institutet – Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

Dessa anvisningar motsvarar amerikanska federala bestämmelser angivna i "Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for which Public Health Service Funding is Sought and Responsible Preprospective Contracts (Section of 42 CFR part 50 subpart F) för att identifiera, hantera och rapportera ekonomiska intressekonflikter.

Dessa regler gäller specifikt för bidrag finansierade av PHS och sker parallellt med andra rapporteringskrav för intressekonflikter på KI.

Syfte

Syftet med dessa anvisningar är att säkerställa objektiviteten i forskningen så att utformning, genomförande och rapportering av finansierad forskning, bidrag eller samarbetsavtal ska vara fri från påverkan av forskarens ekonomiska intressekonflikter (inklusive forskarens make/maka och/eller underåriga barn).

Av de relevanta amerikanska federala bestämmelserna gäller följande:

- a) Implementera krav från de federala förordningarna som styr universitetets och varje enskild forskares ansvar för att främja objektiviteten i forskning finansierad av PHS.
- b) Publicera och sprida standarder som främjar rimliga förväntningar att utformningen, genomförandet och rapporteringen av forskning i PHS-finansierade bidrag, sub-bidrag eller samarbetsavtal ska vara fri från påverkan av forskarens ekonomiska intressekonflikter.

1. Tillämpningsområde

Anvisningarna gäller alla forskare och all forskning vid KI, som finansieras av PHS.

Dessa anvisningar ska tolkas utifrån de amerikanska federala reglerna som återges här och alla krav i föreskrifter som anges i PHS direktiv.

2. Definitioner

Redogöra för betydande ekonomiska intressen: En forskares redogörelse av betydande ekonomiska intressen till KI.

Ekonomisk intressekonflikt (Financial conflict of interest, FCOI): Ett betydande ekonomiskt intresse som direkt och signifikant kan påverka utformandet, genomförandet och rapporteringen av forskning finansierad av PHS.

FCOI rapport: KI:s rapport av en ekonomisk intressekonflikt till en organisationsenhet inom PHS som ger bidrag till forskningen.

Ekonomiskt intresse: Inkluderar något av monetärt värde, oavsett om värdet kan fastställas eller inte.

Institutionellt ansvar: En forskares professionella ansvar på uppdrag av KI, och som definieras i detta dokument, som kan inkludera verksamheter såsom forskning, forskningsrådgivning, undervisning, yrkesutövning, medlemskap i institutionella kommittéer och/eller expertgrupper såsom institutionella styrelser eller styrelser för data- och säkerhetsövervakning.

Forskare: Projektledare (project director, PD) eller huvudansvarig forskare (principal investigator, PI) och alla andra personer, oavsett titel eller befattning, som är ansvarig för utformning, genomförande och rapportering av PHS-finansierad forskning, eller föreslagen för sådan finansiering (kan även omfatta medarbetare eller konsulter).

Nyckelperson: Forskaren eller någon annan person som identifierats som senior- eller nyckelperson av KI i bidragsansökan, lägesrapport, eller annan rapport som inlämnats till PHS av universitetet under Title 42 CFR 50, Subpart F (Promoting Objectivity in Research) i the Code of Federal Regulations.

PD/PI: En projektledare eller huvudansvarig forskare för ett PHS-finansierat forskningsprojekt; PD/PI ingår i definitionen av senior-/nyckelperson och forskare enligt denna del.

Subrecipient (samarbetspartner): En organisation eller forskare som deltar i forskning tillsammans med det bidragstagande universitetet (t.ex. underleverantörer eller konsortiemedlemmar).

Karolinska Institutet – Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

Förvaltning/hantering: En handlingsplan för att adressera en FCOI, som kan inkludera strategier för att reducera eller eliminera den ekonomiska intressekonflikten, för att säkerställa att utformningen, genomförandet och rapporteringen av forskningen är fri från jäv.

PHS: Förkortning för den amerikanska folkhälsomyndigheten från U.S. Department of Health and Human Services, där ingår bland annat National Institutes of Health (NIH).

PHS Awarding Component: PHS:s organisationsenhet som finansierar den forskning som omfattas av denna del.

Compliance & Data Office (CDO): KI:s administrativa enhet som ansvarar för att övervaka efterlevnaden av förvaltningsplaner för FCOI:s.

Forskning: Vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Termen omfattar grundläggande och tillämpad forskning (t.ex. en publicerad artikel, bok eller bokkapitel) och produktutveckling (t.ex. ett diagnostiskt test eller läkemedel). I dessa anvisningar inkluderas all typ av verksamhet för vilken forskningsfinansiering är tillgänglig från PHS genom bidrag eller samarbetsavtal, inklusive forskningsbidrag, karriärutvecklingspris, centrumbidrag, individuellt stipendiepris, infrastrukturpris, institutionellt utbildningsbidrag, programprojekt, eller forskningsresurspris.

Betydande ekonomiskt intresse (SFI): Ett ekonomiskt intresse bestående av en eller fler av följande intressen hos forskaren (inklusive forskarens make/maka, sambo och/eller underåriga barn) som rimligen verkar vara relaterade till forskarens institutionella ansvar:

- a) börsnoterade företag: ett betydande ekonomiskt intresse existerar om värdet av eventuell ersättning från företaget under de tolv månader som föregår offentliggörandet och värdet på en ägarandel i företaget från och med dagen för offentliggörandet, när det aggregeras, överstiger \$5,000. I denna definition avses ersättning inkludera lön och all betalning för tjänster som annars inte identifieras som lön (t.ex. konsultavgifter, arvode, betalt författarskap); ägarandel inkluderar aktier, optioner eller

Karolinska Institutet – Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

andra ägarintressen, som bestäms med hänvisning till offentliga priser eller andra rimliga mått på verkligt marknadsvärde.

- b) icke-börsnoterade företag: ett betydande ekonomiskt intresse existerar om värdet på någon ersättning som erhållits från företaget under de tolv månader som föregår offentliggörandet, när det aggregeras, överstiger \$5,000, eller när forskaren (eller forskarens make/maka/sambo och/eller underåriga barn) innehar egen ägarandel (t.ex. aktier, optioner, eller andra ägarintressen).
- c) Immateriella rättigheter och intressen (t.ex. patent, upphovsrätt) vid mottagandet av inkomster relaterade till sådana rättigheter och intressen.
- d) Återbetald eller sponsrad resa (dvs. det som betalas för forskarens räkning och inte återbetalas till forskaren så att det exakta monetära värdet kanske inte är lättillgängligt), relaterad till deras institutionella ansvar.

Undantag från betydande ekonomiska intressen: SFI:s inkluderar inte följande typer av ekonomiska intressen:

- a) Lön, royalties, eller annan ersättning som universitetet betalar forskaren om forskaren för närvarande är anställd eller på annat sätt utses av universitetet.
- b) Immateriella rättigheter som tilldelats universitetet och avtal om delning av royalties relaterade till sådana rättigheter.
- c) Inkomst från seminarier, lektioner, eller undervisningsuppdrag som sponsras av en federal, statlig eller lokal myndighet, ett lärosäte för högre utbildning enligt definitionen i 20 U.S.C. 1001(a), ett akademiskt sjukhus, ett medicinskt centrum, eller ett forskningsinstitut som är anknutet med ett läroverk av högre utbildning.
- d) Inkomst från investeringskanaler, såsom fonder och pensionskonton, så länge som forskaren inte direkt kontrollerar investeringsbesluten som görs i dessa kanaler.
- e) Inkomst från tjänst i rådgivningskommittéer eller granskningspaneler för en federal, statlig, eller lokal myndighet, ett läroverk för högre utbildning enligt definitionen i 20 U.S.C. 1001(a), ett akademiskt sjukhus, ett medicinskt centrum, eller ett forskningsinstitut som är anknutet till lärosätet.

Karolinska Institutet – Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

- f) Resor som är återbetalda eller sponsrade av federal, statlig, eller lokal myndighet, ett läroverk för högre utbildning enligt definitionen i 20 U.S.C. 1001(a), ett akademiskt sjukhus, ett medicinskt centrum, eller ett forskningsinstitut som är anknutet till lärosätet.

3. KI:s respektive forskarens ansvar

3.1 Forskarens ansvar

Forskaren är ansvarig för att:

- Tillkännage alla betydande ekonomiska intressen.
- Tillhandahålla uppdateringar av tillkännagiven information efter behov.
- Om i egenskap av PI/PD, tillhandahålla en lista över personer som uppfyller definitionen av "forskare" inom den obligatoriska tidslinjen för tillkännagivande.
- Genomföra nödvändig utbildning.
- Fylla i den årliga FCOI-blanketten, även om man inte har några ekonomiska intressen att rapportera.
- Säkerställa att en uppdaterad FCOI-blankett finns hos CDO innan nya forskningsansökningar finansierade av PHS skickas in.

3.2 KI:s ansvar

KI ansvarar för att:

- Upprätthålla uppdaterade, skriftliga, verkställda anvisningar om FCOI som överensstämmer med bestämmelserna i '42 CFR 50, Subpart F', och göra dem öppet tillgängliga via KI:s webbplats.
- Att informera varje forskare om KI:s anvisningar för FCOI, forskarens ansvar när det gäller utlämnande av SFI och att varje forskare ska genomgå obligatorisk utbildning innan de deltar i forskning relaterad till PHS-finansierade bidrag. Utbildningen ska genomföras minst vart fjärde år.
- Om KI utför PHS-finansierad forskning genom en "subrecipient" (t.ex. underleverantörer eller konsortiemedlemmar) ska KI vidta rimliga åtgärder för att säkerställa att varje "subrecipient" forskare följer de federala regler som anges i '42 CFR 50, Subpart F'.
- Utse handläggare för att samla in och granska anmälan av SFI från varje forskare som planerar att delta i eller deltar i PHS-finansierad forskning.

Karolinska Institutet – Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

- Informera varje forskare som planerar att delta i PHS-finansierad forskning att de ska:
 - Anmäla betydande ekonomiska intressen till CDO senast vid tidpunkten för ansökan om PHS-finansierad forskning.
 - Skicka in uppdaterad information om SFI minst en gång om året, i enlighet med den specifika tidsperiod som föreskrivs av KI, under tilldelningsperioden.
 - Skicka uppdaterad information om SFI:er inom trettio dagar efter upptäckt eller förvärv (t.ex. genom köp, äktenskap eller arv) av ett nytt betydande ekonomiskt intresse.
- Tillhandahålla riktlinjer för att avgöra om en forskares SFI är relaterad till PHS-finansierad forskning och, om så är fallet, bedöma om SFI är en ekonomisk intressekonflikt (FCOI).
- Genomföra åtgärder som bedöms nödvändiga för att hantera FCOI, inklusive eventuella ekonomiska konflikter hos en "subrecipient", genom att ta fram och genomföra en handlingsplan.
- Tillhandahålla initiala och pågående FCOI-rapporter till PHS efter behov.
- Dokumentera och bevara alla forskares anmälningar om ekonomiska intressen och KI:s granskning av och svar på sådana anmälningar (oavsett om en anmälan resulterade i beslut om en FCOI eller inte) och alla åtgärder enligt dessa anvisningar eller vid retrospektiv granskning, om tillämpligt, i minst tre år från det datum då den slutliga utgiftsrapporten överlämnas till PHS eller där det är lämpligt.
- Inrätta administrativa åtgärder för att säkerställa forskarens efterlevnad av dessa anvisningar.
- Intyga, när lämpligt, att KI:s anvisningar och procedurer är uppdaterade och (i) genom en administrativ process identifierar och hanterar FCOI i alla PHS-finansierade projekt; (ii) stödjer efterlevnad av upplysningar om SFI:er; (iii) hanterar initiala och pågående FCOI-rapporter; (iv) tillhandahåller information omedelbart på begäran till HHS när det gäller upplysningar om ekonomiska intressen, KI:s granskning av och svar på sådana upplysningar vid fastställandet av FCOI; och (v) helt uppfylla kraven i '42 CFR 50, Subpart F'.

4. Hanteringsordning

Vid KI finns en FCOI-kommitté för identifiering, undersökning, hantering och rapportering av FCOI i PHS-finansierad forskning.

4.1 Ledamöterna i FCOI-kommittén

FCOI-kommittén består av:

- universitetsdirektören eller den universitetsdirektören utser,
- chefsjuristen eller den chefsjuristen utser,
- vice rektor för forskning eller vice ordförande för Kommittén för forskning,
- samt enhetschefen för Compliance & Data Office.

Prefekten som berörs av respektive fall kommer också att adjungeras till kommittén.

4.2 Anmälan av betydande ekonomiska intressen

Forskare som bedriver forskning vid KI måste anmäla alla betydande ekonomiska intressen (s.k. SFI), som är relevanta för forskarens institutionella forskningsansvar, till CDO innan de deltar i PHS-finansierade projekt.

Anmälan ska ha kommit in senast då ett forskningsanslag söks. Forskaren måste också anmäla alla SFI:er inom 30 dagar efter det att han eller hon blir medveten om en ny SFI eller efter att en ekonomisk intressekonflikt har upphört för pågående PHS-finansierad forskning. Anmälan av SFI måste rapporteras årligen. Forskaren ansvarar för att fylla i den årliga FCOI-blanketten även om de inte har något ekonomiskt intresse att rapportera. Nya forskare som ansluter till ett pågående PHS-finansierat projekt är också förpliktade att anmäla SFI till CDO inom 30 dagar efter att de gick med i forskningsprojektet.

4.3 Process för granskning av betydande ekonomiskt intresse

CDO gör en första granskning av alla SFI-uppgifter. Vid behov kontaktas forskaren för ytterligare information. CDO bestämmer vilka SFI-ärenden som kan anses vara en potentiell FCOI och hänvisar ärendet till FCOI-kommitténs granskning. Bestämningen av en FCOI kommer att baseras på följande kriterier:

Karolinska Institutet – Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

- i. Beskrivning av det ekonomiska intresset i förhållande mellan forskaren/ anhörig och den externa organisationen.
- ii. Villkor för sponsrade projektavtal som kan minska eller öka riskerna.
- iii. Eventuell skada på för forskningsdatas integritet.
- iv. Risker för rättigheter för och säkerhet hos djur och/eller forskningspersoner.
- v. Potentiella risker för intressekonflikter.

FCOI existerar när FCOI-kommittén vid KI rimligen fastställer att SFI direkt och påtagligt kan påverka utformningen, genomförandet eller rapporteringen av den PHS-finansierade forskningen.

4.3.1 Granskning av nya betydande ekonomiska intressen

Om en forskare i ett pågående PHS-finansierat projekt rapporterar en ny SFI till KI, kommer FCOI-kommittén att granska informationen inom 60 dagar för att avgöra om SFI är relaterad till PHS-finansierad forskning och om den utgör en FCOI. I fall där FCOI förekommer/konstateras kommer KI att ta fram en handlingsplan (avsnitt 6.3) och rapportera ärendet till finansiären.

4.3.2 Granskning av befintliga betydande ekonomiska intressen

I fall där KI identifierar en SFI som inte var rapporterad i tid av en forskare under ett pågående PHS-finansierat projekt ska FCOI-kommittén granska SFI inom 60 dagar för att avgöra om det är fråga om PHS-finansierad forskning och om den utgör en FCOI. I de fall där FCOI identifieras kommer KI att ta fram en handlingsplan (avsnitt 6.3) och rapportera ärendet till PHS-finansiären.

4.3.3 Granskning i efterhand av betydande ekonomiska intressen

Det finns vissa händelser som skulle kunna utgöra bristande efterlevnad av KI:s FCOI-instruktioner, regler och procedurer, vilket kräver en retrospektiv granskning. Dessa inkluderar:

- Forskaren anmäler inte en SFI som fastställs vara en FCOI av KI.
- KI misslyckas med att granska och hantera en FCOI.
- Forskaren följer inte en FCOI-hanteringsplan.

Om någon av dessa situationer inträffar ska FCOI-kommittén fastställa bristande efterlevnad och slutföra en granskning i efterhand av forskarens verksamhet och det PHS-finansierade forskningsprojektet för att avgöra om

Karolinska Institutet – Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

någon PHS-finansierad forskning, eller en del av den, som genomförts under den bristande efterlevnadsperioden varit partisk i utformningen, genomförandet eller rapporteringen av sådan forskning. En granskning i efterhand ska slutföras inom 120 dagar efter det att bristande efterlevnad har konstaterats.

4.4 Hantering av ekonomiska intressekonflikter

I de fall där FCOI identifieras kommer en handlingsplan att tas fram av FCOI-kommittén i samarbete med berörd forskare och institution.

Handlingsplanens villkor kommer att fastställas i enlighet med nationell lagstiftning.

4.5 Rapporteringskrav till NIH

Före utbetalning av forskningsmedel inom det PHS-finansierade projektet ska KI vid begäran tillhandahålla en FCOI-rapport angående alla SFI som visar sig vara en FCOI. KI ska tillhandahålla en FCOI-rapport inom 60 dagar från dagen för en ny SFI-anmälan som bestäms vara en FCOI, en ny forskare med en identifierad FCOI börjar delta i projektet, eller när KI identifierar en FCOI som inte tidigare anmälts. Rapporten ska innehålla bidrags-/kontraktnummer, PD/PI och namn på forskaren med FCOI.

4.5.1 FCOI-rapport

I FCOI-rapporten ska KI specificera FCOI:s karaktär (t.ex. eget kapital, konsultavgifter, reseersättning eller arvode). Rapporten ska också innehålla följande information:

- Värdet på det ekonomiska intresset eller ett uttalande om intressen vars värde inte kan fastställas med hänvisning till offentliga priser eller andra rimliga mått på existerande marknadsvärde.
- Beskrivning av hur FCOI relaterar till PHS-finansierad forskning och skälet för fastställandet av att den ekonomiska intressekonflikten.
- Sammanfattning av handlingsplanen.

4.5.2 Årlig FCOI-rapport

KI ska vid begäran tillhandahålla årliga uppdateringar av rapporten under hela tiden forskningsprojektet pågår. Årsrapporten kommer att innehålla status för FCOI, ändringar av handlingsplan(er) och motivering om FCOI inte längre finns.

4.5.3 Uppdatering FCOI-rapporten

Utifrån resultaten av granskningen i efterhand ska KI, om så är lämpligt, uppdatera den tidigare inlämnade FCOI-rapporten och specificera de åtgärder som kommer att vidtas för att hantera den ekonomiska intressekonflikten framöver. Nyckelelement som kommer att ingå i den uppdaterade rapporten inkluderar bidrags-/projektnummer, projekttitel, PD/PI, namn på forskare med FCOI, namn på huvudman för FCOI, skäl till den genomförda granskningen, metod som används för granskningen, resultat och slutsatser från granskningen.

Om partiskhet konstaterats i granskningen, enligt amerikanska federala regler, ska KI lämna in en förmildringsrapport. Förmildringsrapporten kommer att bestå av nyckelelement som anges i den retrospektiva granskningen ovan, och en beskrivning av effekterna av partiskheten på forskningsprojektet och KI:s handlingsplan för att eliminera eller minska effekten av de partiska åtgärder som vidtagits. Beroende på allvarlighetsgraden av den konstaterade ekonomiska intressekonflikten kan KI fastställa att ytterligare interimistiska åtgärder är nödvändiga med hänsyn till forskarens deltagande i det PHS-finansierade projektet mellan den dag då FCOI eller forskarens bristande efterlevnadbestämning fastställs och slutförandet av KI:s retrospektiva granskning.

Rapporter kommer att överlämnas till NIH-finansiären genom att en initial (original) och årlig FCOI-rapport laddas upp i eRA-commons i enlighet med amerikanska federala regler.

4.6 Krav på "subrecipients"

Om ett forskningsprojekt involverar "subrecipients", måste de ge en skriftlig försäkran om att de har en (lokal) policy eller motsvarande för hantering av ekonomiska intressekonflikter inom forskning vid den institutionen som överensstämmer med alla tillämpliga amerikanska federala regler i enlighet med PHS. Om "subrecipient" saknar en egen policy måste ett skriftligt avtal upprättas mellan KI och denne som anger att KI:s anvisningar ska gälla även för "subrecipient".

Karolinska Institutet – Anvisningar för hantering av ekonomiska intressekonflikter i forskningsprojekt finansierade av amerikanska federala hälsomyndigheter

4.7 Utbildningskrav

Alla KI-forskare som får PHS-finansiering måste genomföra obligatorisk FCOI-utbildning med följande intervall:

- Innan man deltar i PHS-finansierad forskning och minst vart fjärde år därefter.
- När dessa anvisningar revideras på något sätt som påverkar forskarens krav.
- När en forskare är ny på KI (och kommer ingå i ett PHS-finansierat projekt).
- När en forskare inte följer KI:s anvisningar eller hanteringsplan.

Denna utbildning görs huvudsakligen via CITI Program webbutbildning som KI tillhandahåller för alla forskare.

4.8 Dokumentation

KI ska bevara all dokumentation som hör till genomförandet av dessa anvisningar i enlighet med svensk gällande rätt.

4.9 Krav på allmänhetens tillgänglighet

Detta dokument kommer att publiceras på KI:s offentliga webbplats. Dessutom kommer information om identifierade FCOI:er som innehas av senior-/nyckelpersoner att göras tillgänglig på begäran via ett e-postsvar inom fem arbetsdagar.

Ett skriftligt svar kommer att innehålla:

- Namn på senior-/nyckelpersoner
- Senior-/nyckelpersonens roll i forskningsprojektet
- Namn på den huvudman där FCOI innehas
- FCOI:s karaktär
- Estimerat dollarvärde för FCOI eller ett uttalande om att värdet inte kan fastställas