

Version: V1
Gültig ab: 01.05.2014
Ersteller: Frank Neumann, DBM
Dateiname: Reglement NIH _v1.docx]

Reglement betreffend finanzielle Interessenskonflikte bei Forschungsbeiträgen der US-amerikanischen National-Institutes of Health am Universitätsspital Basel (Reglement NIH)

1. Allgemeine Bestimmungen

1.1 Grundsatz

¹ Mitarbeitende des Universitätsspitals Basel (USB), die von den US-amerikanischen National Institutes of Health finanziert werden (NIH-Projekte), sind verpflichtet, sich an die Vorgaben dieses Reglements zu halten. Sie werden nachfolgend Projektmitarbeitende genannt.

² Projektmitarbeitende können ein NIH-Projekt hauptverantwortlich leiten (USB als Mainawardee) oder sie können ein NIH-Unterprojekt leiten (USB als Subawardee).

1.2 Geltende rechtliche Bestimmungen

¹ Projektmitarbeitende haben neben den Regeln des USB, den universitären, kantonalen und nationalen Regelungen auch die Vorgaben der NIH zu befolgen, die insbesondere im NIH Grants Policy Statement festgehalten sind.

² Bei NIH-Projekten sind die US-amerikanischen Vorgaben zu finanziellen Interessenskonflikten zu beachten, 42 Code of Federal Regulation Part 50 Subpart F.

2. Finanzielle Interessen

2.1 Grundsatz

Projektmitarbeitende müssen alle finanziellen Interessen, die als finanzielle Interessenskonflikte gemäss Punkt 2.2 dieses Reglements bezeichnet werden könnten, gegenüber dem USB offenlegen. Finanzielle Interessen umfassen Vermögensbestandteile wie auch Einkommen.

2.2 Finanzielle Interessenskonflikte

¹ Als finanzieller Interessenskonflikt wird das Vorhandensein von Vermögenswerten, Einkommen oder gesponserten Reisen von Projektmitarbeitenden, deren Partnerinnen, Partner oder deren unter elterlicher Sorge stehenden Kinder bezeichnet, die in einem inhaltlichen Zusammenhang mit dem NIH-Projekt stehen oder die Planung, Durchführung und Veröffentlichung der Ergebnisse eines NIH Projekts beeinflussen könnten.

² Finanzielle Interessen, die aus einer vertraglichen Beziehung mit dem USB entstehen, sind von dieser Regelung ausgenommen. Ebenso sind Abgeltungen aus Lehrtätigkeit an oder beratender Tätigkeit zugunsten von öffentlichen oder gemeinnützigen Institutionen ausgenommen.

2.3 Weiterbildung zu finanziellen Interessenskonflikten

Die Projektmitarbeitenden nehmen vor Beginn des Projekts an der webbasierten NIH-Weiterbildung zu finanziellen Interessenskonflikten teil. Die Projektmitarbeitenden wiederholen die NIH Weiterbildung, falls sie sich nicht an die Bestimmungen gemäss den Punkten 2.3-2.4 halten, mindestens aber alle vier Jahre. Die Teilnahme wird zuhanden der / dem USB Compliance Beauftragte(n) schriftlich bestätigt.

2.4 Meldung finanzieller Interessen

¹ Die Projektmitarbeitenden deklarieren vor Einreichung des Antrags und bei Vertragsverlängerung mit dem NIH zuhanden der / dem Compliance Beauftragten mittels dem Formular *Disclosure of Financial Interests* (disclosure form), ob und welche finanziellen Interessen gemäss den Punkten 2.1 und 2.2 bestehen. Sollten finanzielle Interessen während der Projektlaufzeit auftreten, melden die Projektmitarbeitenden diese innerhalb von 30 Tagen mittels dem disclosure form an die / den USB Compliance Beauftragte(n).

² Die Formulare, mit denen Interessenskonflikte gemeldet (offengelegt) werden (disclosure forms) sind vertraulich. Im Falle einer Meldung von finanziellen Interessen können diese jedoch gegenüber Mitgliedern der Spitalleitung und dem Verwaltungsrat des USB sowie gegenüber den von diesen Gremien bezeichneten Mitarbeitenden des USB und, bei Feststellung eines Interessenkonflikts, gegenüber dem Chief Grants Management Officer der NIH (USB als Mainawardee) bzw. der Universität, die das Projekt hauptverantwortlich leitet (USB als Subawardee), offengelegt werden.

³ Die / der USB Compliance Beauftragte bewahrt die Meldeformulare (disclosure forms) mindestens bis drei Jahre nach Abschluss eines NIH-Projekts auf.

2.5 Verfahren bei Meldung finanzieller Interessen

¹ Geht eine Meldung betreffend finanzieller Interessenein, wird diese von der /dem USB Compliance Beauftragten geprüft. Kommt die / der Compliance Beauftragte zum Schluss, dass die Objektivität des NIH-Projekts aufgrund der finanziellen Interessen beeinträchtigt wird, so liegt ein finanzieller Interessenkonflikt vor. Die / der USB Compliance Beauftragte meldet diesen innerhalb von 60 Tagen der Spitalleitung und der / dem Chief Grants Management Officer der NIH, wenn die USB Hauptprojektleiterin ist (USB als Mainawardee) bzw. an die Institution, die das Projekt hauptverantwortlich leitet (USB als Subawardee).

² Die / der USB Compliance Beauftragte beauftragt die Projektmitarbeiterin oder den Projektmitarbeiter, den finanziellen Interessenkonflikt zu regeln, zu reduzieren oder auszuräumen und ihr oder ihm darüber innerhalb von 30 Tagen zuhanden der Universitätsleitung Spitalleitung Bericht zu erstatten.

³ Kommt die / der Compliance Beauftragte zum Schluss, dass der finanzielle Interessenkonflikt ausreichend geregelt, reduziert oder ausgeräumt wurde, so berichtet die / der USB Compliance Beauftragte an die zuständigen Stellen analog Punkt 2.5Abs. 1.

⁴ Kommt die Spitalleitung zu dem Schluss, dass die Objektivität des NIH-Projekts aufgrund des finanziellen Interessenkonflikts weiterhin beeinträchtigt wird oder kommen Projektmitarbeitende der Berichtspflicht nicht nach, informiert die / der USB Compliance Beauftragte die zuständigen Stellen analog Punkt 2.5 Abs. 1. Die Spitalleitung ergreift die notwendigen Massnahmen. Mögliche Massnahmen sind der Projektausschluss von einzelnen Projektmitarbeitenden oder eine vorzeitige Beendigung des Projekts.

2.6 USB als Hauptprojektleiterin

¹ Führt die USB ein NIH-Projekt in Hauptverantwortung (USB als Mainawardee), so stellt sie sicher, dass die beteiligten Universitäten (Subawardees) die US-amerikanischen Vorgaben in 42 Code of Federal Regulation Part 50 Subpart F erfüllen.

² Dazu müssen die beteiligten Institutionen eigene Regelungen zu finanziellen Interessenskonflikten haben, die die Vorgaben in 42 Code of Federal Regulation Part 50 Subpart F erfüllen. Beteiligte Institutionen verpflichten sich im Subkontrakt mit dem USB, bestehende finanzielle Interessenskonflikte in Zusammenhang mit einem NIH-Projekt innerhalb von 30 Tagen an das USB zuhanden der /dem USB Compliance Officer zu melden. Die / der USB Compliance Beauftragte kann die oder der den Chief Grants Management Officer der NIH in Kenntnis setzen.

³ Sollte eine beteiligte Institution keine hinreichende Regelung haben, so kann sie für das NIH Projekt die Regelung des USB analog dem vorliegenden Reglement übernehmen. Beteiligte Institutionen verpflichten sich, bestehende finanzielle Interessen in Zusammenhang mit einem NIH Projekt innerhalb von 30 Tagen an das USB zuhanden der / dem USB Compliance Beauftragte(n) zu melden. Das weitere Verfahren erfolgt analog dem vorliegenden Reglement.

⁴ Die beteiligten Institutionen bestätigen schriftlich anhand dem Formular *Subrecipient Financial Conflicts of Interest Certification* zuhanden der / des USB Compliance Officers, welche der unter Punkt 2.6 Absatz 2 und 3 beschriebenen Optionen für sie gelten.

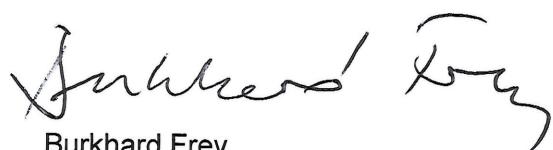
3. Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt rückwirkend auf den 01.05.2014 in Kraft.

Dieses Reglement wurde von der Spitalleitung an der Sitzung vom 15.08.2016 verabschiedet.



Dr. Werner Kübler
Spitälerdirektor



Burkhard Frey
Generalsekretär