

Minuta de Portaria

PORTARIA GR Nº XXXX de XX de xxxxx de 2021

Cria no âmbito da Universidade de São Paulo a Política relativa a Conflitos de Interesse Financeiro para pesquisas financiadas pelo Public Health Service (PHS) dos Estados Unidos da América (EUA).

O Reitor da Universidade de São Paulo, usando de suas atribuições legais, com fundamento no art 42, IX, do Estatuto, e tendo em vista o deliberado pela d. Comissão de Orçamento e Patrimônio, em reunião XXX, baixa a seguinte

PORTARIA:

Artigo 1º – Fica criada a Política relativa a Conflitos de Interesse Financeiro para pesquisas financiadas pelo Public Health Service (PHS) dos Estados Unidos da América (EUA), conforme Anexo da presente portaria.

Artigo 2º - Eventuais dúvidas sobre aplicação das diretrizes presentes nesta portaria serão supridas pela Pró-Reitoria de Pesquisa.

Artigo 3º – Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Reitoria da Universidade de São Paulo, xxx de xxxxx de 2021.

VAHAN AGOPYAN
Reitor

ANEXO

Considerando a necessidade de definição de uma política institucional para tratar de conflitos de interesse financeiros para que projetos de pesquisa da Universidade de São Paulo (USP) possam ser contemplados com recursos provenientes do Public Health Service (PHS) of the United States Department of Health and Human Services, que inclui National Institute of Health (NIH);

A USP estabelece sua Política relativa a Conflitos de Interesse Financeiro para pesquisas financiadas pelo Public Health Service (PHS) dos EUA.

Introdução

Um conflito de interesses pode existir se as circunstâncias criarem um risco razoável de que um julgamento profissional ou tomada de decisão possam ser indevidamente influenciados por outros interesses fora das atividades universitárias. Não significa que realmente haverá essa influência, mas se existe potencial para isso ou se pode ser razoavelmente percebido dessa forma.

O Public Health Service / National Institutes of Health (PHS/NIH) busca promover a objetividade na pesquisa por meio de sua política FCOI (Financial Conflict of Interest) em conformidade com a legislação dos EUA (42 CFR Part 50- Subpart F - [inserir link](#)) para garantir que a elaboração, a execução e a divulgação dos resultados de pesquisas financiadas pelo PHS / NIH estejam isentos de conflitos de interesse financeiros do pesquisador.

A política de FCOI do NIH exige que a Universidade que recebe fomento identifique, divulgue e gerencie o FCOI de beneficiários de financiamentos quando for identificado que um pesquisador possui um 'Interesse Financeiro Significativo' (Significant Financial Interest - SFI), relacionado a um projeto de pesquisa financiado pelo PHS / NIH, que poderia afetar a objetividade da pesquisa financiada. Para atender essa demanda, os pesquisadores devem declarar seus Interesses Financeiros Significativos (SFI). Além disso, o PHS / NIH requer treinamento regular e obrigatório de FCOI para todos os pesquisadores e divulgação e gestão contínuos dos FCOIs identificados.

Aplicação

Esses requisitos são aplicáveis a todas as atividades de pesquisa apoiadas por um financiador do PHS, mais notadamente o National Institutes of Health (NIH), por meio de financiamento direto ou de acordo cooperativo.

Responsabilidades

A. Pesquisadores:

1. Divulgação de SFIs dentro dos prazos especificados pelo financiador.
2. Conclusão obrigatória do tutorial online do NIH. O pesquisador deve completar o tutorial online do NIH antes de iniciar pesquisas financiadas pelo PHS/NIH e pelo menos a cada quatro anos.
3. Adesão ao Plano de Gestão acordado em caso de qualquer Conflito de Interesse Financeiro (FCOI) identificado.

4. O Pesquisador Principal (Principal Investigator – PI) deve garantir que todos os que trabalham no projeto cumpram a política do FCOI e que eles também concluam o treinamento FCOI on-line do NIH. O PI também deve informar os novos pesquisadores sobre os requisitos ao trabalhar em projetos financiados pelo patrocinador.

B. Universidade

1. Revisar as divulgações de Interesses Financeiros Significativos e determinar se existe um FCOI;
2. Gerenciar FCOIs, inclusive por meio do desenvolvimento e implementação de planos de gestão e monitoramento da conformidade, com supervisão institucional;
3. Encaminhar relatórios FCOI iniciais e anuais ao PHS / NIH;
4. Manter registros relativos a todas as divulgações de interesses financeiros dos pesquisadores e revisão e ações tomadas relacionadas a tais divulgações por pelo menos três anos a partir da data em que o relatório final de despesas é submetido ao NIH ou, quando aplicável, a partir de outras datas especificadas na política do NIH;
5. Tomar as ações corretivas relevantes;
6. Receber, revisar e registrar alterações nos FCOIs;
7. Desenvolver e implementar processos em nível institucional para cumprir a política de PHS / NIH;
8. Reportar ao PHS/NIH mudanças nos FCOIs.

Requisitos de Treinamento

Cada pesquisador deve compreender suas responsabilidades relativas à política FCOI do PHS/NIH e deve concluir o tutorial on-line do NIH disponível em <http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2011/fcoi.htm>:

1. antes de submeter proposta de pesquisa para financiamento pelo PHS / NIH;
2. pelo menos uma vez a cada 4 anos; e
3. imediatamente quando qualquer uma das seguintes circunstâncias se aplicar:
 - (i) este tutorial relativo às políticas FCOI for reformulado de qualquer maneira que afete os requisitos dos pesquisadores;
 - (ii) um pesquisador é novo na universidade, mesmo que a pesquisa financiada pelo PHS / NIH já tenha começado; ou
 - (iii) um pesquisador não estiver em conformidade com este regramento ou com o plano de gestão.

Quando o tutorial on-line do NIH for concluído, o pesquisador deve salvar uma cópia eletrônica do certificado gerado por meio do sistema e fornecer uma cópia à Pró-Reitoria de Pesquisa.

Definição de Interesse Financeiro Significativo (Significant Financial Interest - SFI)

Um interesse financeiro do pesquisador (ou de seu cônjuge e dependentes) consiste em um ou mais dos seguintes interesses que razoavelmente pareça estar relacionado às responsabilidades institucionais do pesquisador:

1. No que diz respeito a qualquer entidade de capital aberto, existe um interesse financeiro significativo se o valor de qualquer remuneração recebida da entidade nos doze meses anteriores à divulgação de SFI e o valor de qualquer participação acionária na entidade na data da divulgação, quando agregado, excede US\$ 5.000. Para os fins desta definição, a remuneração inclui salário e qualquer pagamento por serviços não identificados como salário (por exemplo, honorários de consultoria, honorários, autoria paga); participação acionária inclui qualquer ação, opção de compra de ações ou outra participação acionária, conforme determinado por referência a preços públicos ou outras medidas razoáveis de valor justo de mercado;
2. No que diz respeito a qualquer entidade não negociada publicamente, existe um interesse financeiro significativo se o valor de qualquer remuneração recebida da entidade nos doze meses anteriores à divulgação de SFI, quando agregada, excede US\$ 5.000, ou quando o pesquisador (ou seu cônjuge ou filhos dependentes) detém qualquer participação acionária (por exemplo, ações, opção de compra de ações ou outra participação acionária); e
3. Direitos de propriedade intelectual e interesses (por exemplo, patentes, direitos autorais), mediante o recebimento da renda relacionada a tais direitos e interesses.

A definição de SFI não inclui os seguintes tipos de interesses financeiros:

1. salário, royalties ou outra remuneração paga pela Universidade ao pesquisador se este estiver atualmente empregado pela Universidade, incluindo direitos de propriedade intelectual atribuídos à Universidade e acordos para compartilhar royalties relacionados a tais direitos;
2. receita de veículos de investimento, como fundos mútuos e contas de aposentadoria, desde que o pesquisador não controle diretamente as decisões de investimento tomadas nesses veículos;
3. receita de seminários, palestras ou compromissos de ensino patrocinados por uma agência governamental, uma instituição de ensino superior conforme definido em 20 U.S.C. 1001 (a) - link, um hospital universitário, um centro médico ou um instituto de pesquisa afiliado a uma instituição de ensino superior; ou
4. receita de serviços em comitês consultivos ou painéis de revisão para uma agência governamental, uma instituição de ensino superior conforme definido em 20 U.S.C. 1001 (a), um hospital universitário, um centro médico ou um instituto de pesquisa afiliado a uma instituição de ensino superior.

Determinação do Conflito de Interesse Financeiro (Financial Conflict of Interest – FCOI)

A Pró-Reitoria de Pesquisa determinará, em nome da Universidade, se existe um FCOI para os fins da política do NIH, informando se o SFI declarado pelo pesquisador pode estar razoavelmente relacionado à pesquisa com financiamento do PHS / NIH, avaliando se o SFI:

1. poderia ser afetado pela pesquisa do PHS / NIH; ou
2. Relaciona-se a uma entidade cujo interesse financeiro pode ser afetado pela pesquisa do PHS / NIH.

Se for determinado que o SFI está relacionado à pesquisa do PHS / NIH, a Pró-Reitoria de Pesquisa deve determinar se o SFI pode afetar direta e significativamente o projeto, a conduta ou o relatório da pesquisa do PHS / NIH.

Se ficar determinado que o SFI relaciona-se com a pesquisa do PHS/NIH e afetar o projeto, a execução ou o relatório da pesquisa, será considerado um FCOI e deve ser gerenciado.

A Pró-Reitoria de Pesquisa pode envolver o pesquisador na análise sobre se um SFI está relacionado à pesquisa financiada pelo PHS / NIH, mas a determinação da existência de um FCOI deve ser feita pela Pró-Reitoria de Pesquisa.

Análise dos FCOIs

A Pró-Reitoria de Pesquisa deve revisar todos os SFIs divulgados pelos pesquisadores para determinar se algum está relacionado à pesquisa financiada por algum financiador do PHS e, em caso afirmativo, se eles constituem um Conflito de Interesse Financeiro.

Se um SFI for considerado um Conflito de Interesse Financeiro, a Pró-Reitoria de Pesquisa estabelecerá um plano para administrar, reduzir ou eliminar o conflito.

O **plano de gestão** pode incluir as seguintes ações:

- Divulgação pública de conflitos de interesses financeiros (por exemplo, ao apresentar ou publicar a pesquisa; para membros da equipe que trabalha no projeto, para comitês de ética relevantes);
- Para projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, divulgação de conflitos financeiros de interesse diretamente aos participantes;
- Nomeação de um agente independente capaz de tomar medidas para proteger o desenho, a condução e a divulgação de resultados da pesquisa contra os vieses decorrentes do FCOI;
- Modificação do plano de pesquisa;
- Mudança de pessoal ou responsabilidades de pessoal, ou desqualificação de pessoal de participação em toda ou parte da pesquisa;
- Redução ou eliminação do interesse financeiro (por exemplo, venda de uma participação acionária);
- Rompimento de relacionamentos que geram conflitos financeiros.

O plano de gestão também deve incluir os seguintes detalhes:

- O papel e principais deveres do pesquisador em conflito no projeto de pesquisa;
- Condições do plano de manejo;
- Como o plano de manejo é elaborado para salvaguardar a objetividade do projeto de pesquisa;
- Confirmação da concordância do pesquisador com o plano de manejo;
- Como o plano de manejo será monitorado para garantir a conformidade do pesquisador;
- Outras informações, conforme necessário.

Envio de relatórios

A menos que o conflito seja eliminável, o plano de gestão deve ser submetido ao financiador do PHS; no caso do NIH, será por meio do Módulo FCOI da plataforma eRA Commons. A Pró-Reitoria de Pesquisa é responsável pelo envio dos relatórios dentro do prazo, como e quando necessário.

Os relatórios FCOI atualizados ou anuais devem incluir o status do plano de gestão (ou seja, se o conflito financeiro ainda está sendo administrado ou uma explicação de porque o conflito financeiro não existe mais) e uma descrição de quaisquer mudanças no plano de gestão desde o último relatório FCOI foi submetido.

Os relatórios devem ser enviados antes da execução dos recursos em um projeto financiado pelo PHS. Os relatórios também devem ser apresentados se um pesquisador não divulgar um SFI no prazo exigido ou se a universidade não revisar a informação, mas posteriormente determinar que existe um FCOI.

Se novos pesquisadores ingressarem no projeto sua declaração de SFI para análise de FCOI deve ser apresentado no prazo de 60 dias.

Para qualquer FCOI relatado anteriormente, a Universidade deve fornecer um relatório anual para informar a situação dos interesses financeiros e quaisquer alterações no plano de gestão. O plano deve especificar se o FCOI ainda está sendo gerenciado ou explicar por que o FCOI não existe mais.

Todos os relatórios de FCOI devem incluir informações suficientes para permitir que o financiador do PHS compreenda a natureza e a extensão do FCOI e avalie a adequação do plano de manejo, e devem incluir pelo menos:

- Número do Projeto;
- PI responsável;
- Nome do pesquisador com o Conflito de Interesse Financeiro;
- Nome da entidade com a qual o pesquisador tem um conflito de interesses financeiros;
- Natureza do interesse financeiro (por exemplo, participação acionária, recebimento de taxa de consultoria, reembolso de viagens, honorários);
- Valor envolvido (valor exato ou faixas em dólares são permitidas: \$ 0- \$ 4.999; \$ 5.000- \$ 9.999; \$ 10.000- \$ 19.999; valores entre \$ 20.000- \$ 100.000 em intervalos de \$ 20.000; valores acima de \$ 100.000 em intervalos de \$ 50.000) ou uma declaração de que esse valor não pode ser prontamente determinado por referência a preços públicos ou outras medidas razoáveis de valor justo de mercado;
- Uma descrição de como o interesse financeiro se relaciona com a pesquisa financiada e por que a instituição determinou que há conflito de interesse financeiro com essa pesquisa.

Requisitos relativos a sub-outorgados

Se a Universidade de São Paulo for o outorgado principal, a Universidade delega a responsabilidade pelo cumprimento da política de FCOI do NIH, compreendendo a identificação, divulgação, determinação e gestão de FCOIs para cada sub-outorgado, e irá especificar em qualquer contrato de sub-outorgado todas as questões necessárias para implementar a regulamentação 42 CFR 50.604, incluindo que o sub-outorgado deve:

1. cumprir os requisitos da política FCOI do NIH/PHS;
2. enviar todos os detalhes necessários de FCOIs para a Universidade de São Paulo:
 - (i) antes do repasse de recursos; e
 - (ii) dentro de 60 dias de qualquer FCOI identificado posteriormente;
3. notificar imediatamente a Universidade de qualquer plano de gestão e suspeita de não conformidade; e
4. fornecer uma declaração de que todos os FCOIs foram identificados, divulgados e gerenciados de acordo com os requisitos do NIH.

Não-conformidade

Se um pesquisador deixar de cumprir a política ou um plano de gestão posteriormente implementado, a Universidade deve, no prazo de 120 dias, realizar uma revisão retrospectiva do projeto de pesquisa para determinar se há algum viés na elaboração, execução ou resultados da pesquisa. Se um viés for encontrado, o financiador do PHS deve ser notificado e informado sobre o plano para mitigação e, posteriormente, relatar anualmente, a menos que a Universidade decida que outras medidas provisórias são necessárias. O financiador tem o direito de suspender ou rescindir o financiamento.

ANEXO I – FORMULÁRIO SOBRE CONFLITO DE INTERESSE FINANCEIRO

Nome do pesquisador:

Instituição:

Projeto:

Função no projeto:

Período:

1) Nos últimos/próximos 12 meses você ou, até onde seja de seu conhecimento, seu cônjuge e/ou filhos dependentes receberam algum tipo de remuneração de alguma entidade comercial que possa ser afetada pelo desenvolvimento ou pelo resultado da pesquisa?

() Sim

() Não

Se a resposta foi “Não”, passe diretamente para a segunda pergunta.

Se a resposta foi “Sim”, assinale abaixo o(s) item(ns) que se aplica(m):

	Pesquisador	Cônjuge/ Dependentes menores	Nome da instituição pagadora	Valor/ano
Honorários por consultoria				
Honorários por palestras, papers, aulas				
Salários ou honorários por cargos de direção				
Brindes/presentes (acima de US\$100)				
Compensação por participação em conselho consultivo				
Pagamentos de royalties				
Outro: _____				

2) Você ou, até onde seja de seu conhecimento, seu cônjuge e/ou filhos dependentes possuem ações, opções de ações ou outras formas de propriedade de qualquer entidade comercial que possa ser afetada pela condução ou pelos resultados da pesquisa?

Sim Não

Se a resposta foi “Não”, passe diretamente para a terceira pergunta.

Se a resposta foi “Sim”, assinale abaixo o(s) item(ns) que se aplica(m):

	Pesquisador	Cônjuge/ Dependentes menores	Nome da instituição pagadora	Valor/ % propriedade
Empresa de capital aberto				
Ações				
Opções de ações				
Outras formas de propriedade				
Empresa de capital fechado				
Ações				
Opções de ações				
Outras formas de propriedade				

3) Você ou, até onde seja de seu conhecimento, seu cônjuge e/ou filhos dependentes são nomeados como inventor em uma patente ou solicitação de patente, cujo valor possa ser afetado pela condução ou pelos resultados da pesquisa?

Sim Não

Se a resposta foi “Não”, passe diretamente para a quarta pergunta.

Se a resposta foi “Sim”, assinale abaixo o(s) item(ns) que se aplica(m):

- Pesquisador
 Cônjuge
 Pais/ascendentes
 Descendentes

Por favor, explique:

4) Nos últimos 12 meses, alguma entidade comercial que possa parecer ser afetada pela condução ou pelo resultado da pesquisa financiou ou reembolsou suas despesas (ou de seu cônjuge ou filhos dependentes) para alguma viagem (hotel, transporte, etc.)?

Sim Não

Se a resposta foi “Não”, passe diretamente para o item 5 abaixo.

Se a resposta foi "Sim", preencha as informações abaixo:

Empresa	Propósito da viagem	Destino	Duração da viagem	A empresa pagou as despesas de seu cônjuge ou filhos dependentes para viajarem com você? O que foi custeado pela empresa?

5) Você tem algum(s) outro(s) interesse(s) conflitante(s)? Em caso positivo, por favor especifique.

() Sim

() Não

Atesto que as informações prestadas são precisas e completas, e que reportarei prontamente qualquer alteração que ocorra.

Assinatura: _____

Nome: _____

Data: _____