

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

Erster Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) ¹Diese Richtlinie gilt für alle Mitarbeiter, die an 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) finanziert werden. ²Sie werden nachfolgend Projektmitarbeitende genannt.
- (2) ¹Die Projektmitarbeitenden sind verpflichtet, sich an die Vorgaben dieser Richtlinie zu halten.
- (3) ¹Das Klinikum der Universität München (LMU Klinikum) kann ein PHS- bzw. NSF-Projekt hauptverantwortlich leiten (LMU Klinikum als Main Awardee) oder es kann sich um ein Projekt handeln, das von einer anderen Institution hauptverantwortlich geleitet wird (LMU Klinikum als Subawardee).

§ 2 Geltende rechtliche Rahmenbedingungen

¹Projektmitarbeitende haben neben dieser Richtlinie die einschlägigen US-amerikanischen Vorgaben zu finanziellen Interessenkonflikten zu beachten:

- a) Für PHS-Projekte sind diese Regularien in [42 Code of Federal Regulation \(CFR\) Part 50 Subpart F](#) zusammengefasst;
- b) für NSF-Projekte ist der [NSF Award and Administration Guide Chapter IV.A](#) zu beachten.

§ 3 Vorabinformation zu Projektanträgen

¹Projektmitarbeitende müssen die Abteilung Finanzen / das Referat Drittmittel des LMU Klinikums vorab informieren, wenn sie sich um eine Projektförderung bei einer PHS Agency oder der NSF bewerben.

Vorstand

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch (Vorsitz)
Kaufmännischer Direktor: Markus Zendler
Pflegedirektor: Marcus Huppertz
Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel (Dekan)

Institutionskennzeichen: 260 914 050
Umsatzsteuer-ID: DE813536017
Das Klinikum der Universität München
ist eine Anstalt des Öffentlichen Rechts

Zweiter Abschnitt: Finanzielle Interessenkonflikte

§ 4 Definitionen

- (1) ¹Ein 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. ²Finanzielle Interessen umfassen jeden finanziellen Wert.
- (2) ¹Anhaltspunkte 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. ²Finanzielle Interessen, die der vertraglichen Beziehung mit dem LMU Klinikum entstammen, stellen kein erhebliches finanzielles Interesse dar. ³Ebenso ausgeschlossen sind aus Lehrtätigkeit an oder beratender Tätigkeit zugunsten von öffentlichen oder gemeinnützigen Institutionen.

§ 5 Pflicht zur Offenlegung von finanziellen Interessen(-konflikten)

- (1) ¹Projektmitarbeitende müssen im Wege der Selbstauskunft mittels der disclosure form of financial interests (disclosure form) offenlegen, ob und welche finanziellen Interessen gemäß § 4 bestehen.
- (2) ¹Die Offenlegung muss 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) ¹Die disclosure form of financial interests (disclosure form) ist auf der Seite des Referats Drittmittel im Intranet des LMU Klinikums abrufbar.
- (4) ¹Die Berichte bezüglich finanzieller Interessen (disclosure forms) sind vertrauliche Dokumente. ²Im Falle einer Meldung von finanziellen Interessen können sie gegenüber dem Vorstand des LMU Klinikums sowie

Vorstand

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch (Vorsitz)
Kaufmännischer Direktor: Markus Zendler
Pflegedirektor: Marcus Huppertz
Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel (Dekan)

Institutionskennzeichen: 260 914 050
Umsatzsteuer-ID: DE813536017
Das Klinikum der Universität München
ist eine Anstalt des Öffentlichen Rechts

gegenüber Mitarbeitern des LMU Klinikums, deren Einbindung zur Klärung des Sachverhalts unabdingbar ist, offengelegt werden. ³Bei Feststellung eines Interessenkonflikts können die Berichte gegenüber dem NSF's Office of the General Counsel, dem Chief Grants Management Officer der NIH bzw. der zuständigen PHS Agency (LMU Klinikums als *Main Awardee*) bzw. der Institution, die/das das Projekt hauptverantwortlich leitet (LMU Klinikum als *Subawardee*), offengelegt werden.

- (5) ¹Das Referat Drittmittel des LMU Klinikums verwahrt die Berichte bezüglich finanzieller Interessen (disclosure forms) für mindestens drei Jahre nach Abschluss eines NSF- oder eines PHS-Projekts auf. ²Im Falle eines Audits oder Rechtsstreits werden die Berichte mindestens bis zum Abschluss des Verfahrens verwahrt.

§ 6 Verfahren bei Meldung finanzieller Interessen

- (1) ¹Bei Meldung erheblicher finanzieller Interessen informiert das Referat Drittmittel die Abteilungsleitung Finanzen und diese umgehend den Klinikumsvorstand. ²Kommt der Klinikumsvorstand zu dem Schluss, dass die Objektivität des PHS- bzw. NSF-Projekts aufgrund der erheblichen finanziellen Interessen beeinträchtigt wird, so liegt ein finanzieller Interessenkonflikt vor. ³Der Projektleiter meldet in Zusammenarbeit mit dem Referat Drittmittel den finanziellen Interessenkonflikt innerhalb von 60 Tagen nach Feststellung durch den Klinikumsvorstand dem NSF's Office of the General Counsel, dem Chief Grants Management Officer der NIH bzw. der zuständigen PHS Agency, wenn das LMU Klinikum Hauptprojektleiter ist (LMU Klinikum als *Main Awardee*) bzw. der Institution, die das Projekt hauptverantwortlich leitet (LMU Klinikum als *Subawardee*).
- (2) ¹Der Klinikumsvorstand beauftragt den Projektmitarbeitenden, den finanziellen Interessenkonflikt zu regeln, zu reduzieren oder auszuräumen und ihm darüber innerhalb von 60 Kalendertagen Bericht zu erstatten.
- (3) ¹Kommt der Klinikumsvorstand zu dem Schluss, dass der finanzielle Interessenkonflikt ausreichend geregelt, reduziert oder ausgeräumt wurde, so berichtet der Projektleiter in Zusammenarbeit mit dem Referat Drittmittel an die zuständigen Stellen analog § 6 Abs. 1 Satz 3.
- (4) ¹Kommt der Klinikumsvorstand zu dem Schluss, dass die Objektivität des PHS- oder NSF-Projekts aufgrund des finanziellen Interessenkonflikts weiterhin beeinträchtigt wird oder kommen Projektmitarbeitende der Berichtspflicht nicht fristgerecht nach, informiert das Referat Drittmittel die

Vorstand

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch (Vorsitz)

Kaufmännischer Direktor: Markus Zendler

Pflegedirektor: Marcus Huppertz

Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel (Dekan)

Institutionskennzeichen: 260 914 050

Umsatzsteuer-ID: DE813536017

Das Klinikum der Universität München

ist eine Anstalt des Öffentlichen Rechts

zuständigen Stellen analog § 6 Abs. 1 Satz 3. ²Der Klinikumsvorstand ergreift die notwendigen Maßnahmen. ³Mögliche Maßnahmen sind der Projektausschluss von einzelnen Projektmitarbeitenden, eine vorzeitige Beendigung des Projekts oder im Falle von klinischen Studien, die Verpflichtung des Projektmitarbeitenden, einen Hinweis auf den finanziellen Interessenkonflikt in Publikationen aufzunehmen.

§ 7 Weiterbildung zu finanziellen Interessenkonflikten

- (1) ¹Alle Projektmitarbeitenden nehmen vor Beginn eines PHS- oder NSF-Projekts an der web-basierten Weiterbildung der PHS Agency bzw. der NSF zu finanziellen Interessenkonflikten teil („FCOI Online Tutorial“) und wiederholen diese Weiterbildung mindestens alle vier Jahre.
- (2) ¹Darüber 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 das UKER wechselt oder
 - c) im Falle von § 6 Abs. 4 Satz 1.
- (3) ¹Die Projektmitarbeitenden bestätigen gegenüber dem Projektleiter und dem Referat Drittmittel die Teilnahme an ihrer Weiterbildung gemäß Abs. 1 und 2 schriftlich anhand des Formulars „Certificate of Completion“. ²Dieses wird am Ende des Online-Tutorials ausgegeben.

§ 8 LMU Klinikum als Hauptprojektleiter

- (1) ¹Führt das LMU Klinikum ein PHS- bzw. NSF-Projekt in Hauptverantwortung (LMU Klinikum als *Main Awardee*) durch, so verpflichtet es die beteiligten Institutionen (*Subawardees*) schriftlich, die US-amerikanischen Vorgaben des 42 Code of Federal Regulation Part 50 Subpart F (PHS) bzw. des NSF Grant Policy Manual, Section 510 (NSF) zu erfüllen.
- (2) ¹Dazu müssen die beteiligten Institutionen entweder
 - a) ihre eigenen Regularien zu finanziellen Interessenkonflikten anwenden, welche die Vorgaben gemäß § 2 erfüllen oder
 - b) die Regularien dieser Richtlinie anwenden.

Vorstand

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch (Vorsitz)

Kaufmännischer Direktor: Markus Zendler

Pflegedirektor: Marcus Huppertz

Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel (Dekan)

Institutionskennzeichen: 260 914 050

Umsatzsteuer-ID: DE813536017

Das Klinikum der Universität München

ist eine Anstalt des Öffentlichen Rechts



- (3) ¹Die beteiligten Institutionen bestätigen gegenüber dem Referat Drittmittel des LMU Klinikums München schriftlich anhand der Subrecipient Financial Conflicts of Interest Certification Form, welche der unter Absatz 2 beschriebenen Optionen für sie gilt.

- (4) ¹Die beteiligten Institutionen verpflichten sich, bestehende finanzielle Interessenkonflikte in Zusammenhang mit einem PHS- bzw. NSF-Projekt innerhalb von 30 Tagen nach Kenntnisnahme an das Referat Drittmittel zu melden. ²Dieses informiert sodann den Klinikumsvorstand sowie den NSF's Office of the General Counsel, den Chief Grants Management Officer der NIH bzw. die zuständige PHS Agency.

Dritter Abschnitt: Inkrafttreten

§ 9 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt rückwirkend zum 01.01.2020 in Kraft.

Beschlossen vom Klinikumsvorstand am 30.9.2020

Vorstand

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch (Vorsitz)

Kaufmännischer Direktor: Markus Zendler

Pflegedirektor: Marcus Huppertz

Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel (Dekan)

Institutionskennzeichen: 260 914 050

Umsatzsteuer-ID: DE813536017

Das Klinikum der Universität München

ist eine Anstalt des Öffentlichen Rechts