

FIOCRUZ

"Potential Financial Conflicts of Interest (FCOI) for Research
Funded by the Public Health Services of the
United States of America Department of Health
and Human Services" ¹

Conflitos de interesse financeiro potenciais (FCOI) em pesquisas
financiadas pelos Serviços de Saúde Pública (PHS) do
Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos da América
(HHS)

I. Introdução

As pesquisas acadêmicas e científicas são norteadas pelos preceitos da Integridade em Pesquisa, incluindo todas as etapas do fazer científico, desde sua concepção à publicação. É essencial que as equipes de pesquisa ajam e sejam percebidas como imparciais e que não permitam que interesses secundários interfiram indevidamente sobre os interesses primários do pesquisador. Uma das questões envolvidas nas diretrizes da integridade em pesquisa da Fiocruz refere-se aos potenciais conflitos de interesses financeiros.

A presente política é aplicável a qualquer indivíduo, atuando na função de investigador vinculado à Fiocruz, que esteja se candidatando ou recebendo financiamento de subsídio dos Serviços de Saúde Pública (Public Health System) do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (HHS) e de organizações componentes do PHS, incluindo, mas não se limitando, ao *National Institutes of Health* (NIH).

II. Definições

Conflito de interesse financeiro (FCOI) - um interesse financeiro que pode afetar direta e significativamente o projeto, a condução ou o relato de pesquisas financiadas pelo PHS/NIH.

Investigador - investigador principal (PI), coordenador do projeto e qualquer outra pessoa, independentemente de seu título ou posição, responsável pela concepção, condução ou relato de pesquisas financiadas pelo PHS/NIH, ou proposto para tal financiamento, que pode incluir, por exemplo, colaboradores ou consultores.

Pesquisa - investigação sistemática, estudo ou experimento projetado para desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável e abrange a pesquisa básica e aplicada (incluindo seus "produtos/frutos", tais como um artigo científico, teste diagnóstico ou fármaco) financiado por PHS/NIH.

¹ Esta política tomou como base as políticas da Universidade de São Paulo (USP) <https://prp.usp.br/phs-nih-fcoi/>; Universidade de St. Andrews <https://www.st-andrews.ac.uk/policy/research-conduct-and-ethics/financial-conflict-of-interest-us-phs.pdf>; e The University of Manchester <https://documents.manchester.ac.uk/DocuInfo.aspx?DocID=24603>

Interesse financeiro significativo (SFI) – consiste em um ou mais interesses do investigador (e/ou do cônjuge do investigador e/ou filhos dependentes), que razoavelmente pareça estar relacionado ou impacte às responsabilidades institucionais do investigador, tais como:

- valor agregado de qualquer remuneração (salário ou outros pagamentos por serviços) e/ou participação acionária (ações, opções de compra de ações ou outra participação acionária) de qualquer empresa de capital aberto nos 12 meses anteriores à declaração superior a US\$ 5.000; ou
- valor agregado de qualquer remuneração (salário ou outros pagamentos por serviços) de qualquer entidade não negociada publicamente nos 12 meses anteriores à declaração excede US\$ 5.000 ou quando o investigador (e/ou cônjuge do investigador e/ou filhos dependentes) detém qualquer patrimônio de interesse (ações, opções de compra de ações ou outra participação acionária); ou
- Direitos de propriedade intelectual e interesses (por exemplo, patentes e direitos autorais) após o recebimento da renda relacionadas a tais direitos e interesses; ou
- Viagem reembolsada ou patrocinada relacionada à responsabilidade institucional (incluindo aquela paga em nome do investigador e não reembolsada ao investigador para que o valor exato pode não estar disponível).

Observe que os seguintes interesses financeiros estão excluídos da classificação como interesse financeiro significativo (SFI):

- Viagem reembolsada ou patrocinada por agência governamental federal, estadual ou local, por instituição de ensino superior (IES), hospital universitário, centro médico ou instituto de pesquisa afiliado a uma IES, nos Estados Unidos;
- Salário, *royalties* ou outra remuneração paga pela instituição que emprega o investigador;
- Direitos de propriedade intelectual atribuídos à instituição e acordos para compartilhar os *royalties* de tais direitos;
- Renda de veículos de investimento (por exemplo, fundos mútuos e contas de aposentadoria), desde que o investigador não controle diretamente a decisão de investimento feita nesses veículos;
- Renda de serviço em comitês consultivos ou painéis de revisão para um órgão federal, estadual ou uma agência governamental local, uma instituição de ensino superior (IES), um hospital universitário, um centro médico ou instituto de pesquisa afiliado a uma IES;
- Renda de seminários, palestras, prêmios por reconhecimento científico ou compromissos de ensino patrocinados por um órgão federal, estadual, ou agência governamental local, uma instituição de ensino superior (IES), um ensino acadêmico hospital, centro médico ou instituto de pesquisa afiliado a uma IES.

III. Responsabilidades

O **Investigador Principal (PI)** deve:

1. Garantir que todos os investigadores e demais funcionários que trabalham no projeto cumpram a política FCOI e concluam o processo de formação *on-line* obrigatório de FCOI do NIH. O PI também deve informar aos novos pesquisadores sobre os requisitos ao trabalhar em projetos financiados pelo NIH.

Os **Investigadores** devem:

1. Divulgar qualquer interesse financeiro significativo (SFI)² dentro dos prazos especificados pelo financiador.
2. Concluir o processo de formação de FCOI *online* do NIH antes de realizar qualquer pesquisa financiada pelo PHS/NIH e atualizá-lo, pelo menos, a cada quatro anos.
3. Aderir ao Plano de Gerenciamento proposto pelo pesquisador e pactuado no caso de qualquer FCOI identificado.

A **Fiocruz** deve:

1. Tornar pública, divulgar entre os investigadores e atualizar a política de FCOI;
2. Revisar as divulgações do SFI e determinar se o SFI constitui um FCOI.
3. Gerenciar FCOI e, se necessário, estabelecer um plano de gerenciamento para gerenciar qualquer conflito de interesses em potencial e monitorar a conformidade sob supervisão institucional.
4. Enviar os relatórios FCOI iniciais e anuais para PHS/NIH, com o apoio operacional das unidades.
5. Manter registros relativos a todas as divulgações de SFI dos investigadores e todas as ações tomadas em relação a tais divulgações por pelo menos três anos a partir da data que o relatório final for submetido ao NIH ou, quando aplicável, de outras datas especificadas nas regras do PHS/NIH.
6. Executar as ações corretivas relevantes.
7. Receber, revisar e relatar alterações de FCOI.
8. Desenvolver e implementar processos a nível institucional para cumprir a política do PHS/NIH.
9. Relatar quaisquer alterações de FCOI ao PHS/NIH.

IV. Requisitos relativos a sub destinatários ou subcontratados ou colaboradores

Se a Fiocruz for a instituição premiada principal, delega a responsabilidade pelo cumprimento da política FCOI do NIH relativa à identificação, divulgação, determinação e gerenciamento de FCOI para cada sub-destinatário, e especificará em qualquer contrato de sub-destinatário todas as questões necessárias, incluindo que o sub-destinatário deve:

1. cumprir os requisitos da política PHS/NIH FCOI;
2. enviar todos os detalhes necessários dos FCOIs para a Fiocruz:
(i) antes do dispêndio de fundos; e

²precisa desta referencia?

- (ii) dentro de 60 dias de qualquer FCOI identificado posteriormente.
- 3. notificar imediatamente a Fiocruz de qualquer plano de gerenciamento 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 PHS/NIH.

V. Processo de formação para investigadores

Todos os investigadores devem compreender suas responsabilidades em relação à política do PHS/NIH FCOI e devem completar o processo de formação *online* do NIH disponível em:

<http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2011/fcoi.htm> :

- 1. antes de se envolver em pesquisa financiada pelo PHS/NIH;
- 2. em pelo menos uma vez a cada 4 anos; e
- 3. imediatamente quando qualquer uma das seguintes circunstâncias se aplicar:
 - procedimentos relativos às políticas FCOI forem revisados de maneira que afete os requisitos do investigador;
 - um investigador é novo na Fiocruz; ou
 - um investigador não está em conformidade com esta política ou com o plano de gerenciamento de FCOI;

Quando o tutorial on-line do PHS/NIH for concluído, o Investigador deve salvar uma cópia eletrônica do certificado gerado pelo sistema e fornecer uma cópia à Comissão de Integridade em Pesquisa da Fiocruz (CIP) vinculada à Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB) pelo e-mail integridade.pesquisa@fiocruz.br

VI. Declaração de Interesse Financeiro Significativo (SFI)

Quando um novo investigador ingressar no projeto financiado pelo PHS/NIH, deverá completar o Formulário de Divulgação de Conflitos Financeiros Significativos no prazo de 30 dias a partir do ingresso no projeto e devolvê-lo a CIP que irá analisá-lo e implementar qualquer outra ação apropriada dentro de 30 dias.

Cada investigador que participa de projeto(s) financiado(s) pelo PHS/NIH deve atualizar o Formulário de Divulgação de Interesse Financeiro Significativo anualmente no início do ano acadêmico estadunidense (1º de agosto) até no máximo dentro de 30 dias corridos a partir desta data.

Cada investigador deve reenviar um novo Formulário de Divulgação de Interesse Financeiro Significativo, caso o investigador adquira ou descubra um interesse financeiro significativo não divulgado anteriormente (por exemplo, por meio de casamento, compra, herança). O reenvio deve ser realizado no prazo de até 30 dias corridos após a mudança nas circunstâncias.

A Fiocruz reportará ao PHS/NIH sobre quaisquer interesses financeiros significativos considerados conflitantes com o projeto financiado pelo PHS antes do dispêndio de fundos e implementação do plano de gerenciamento.

Para qualquer FCOI identificado pela Fiocruz, a CIP fornecerá ao PHS/NIH um Relatório anual de FCOI e seu status e quaisquer mudanças no plano de gerenciamento durante o projeto.

A Fiocruz disponibilizará detalhes relevantes no *site* para que o público possa solicitar informações sobre interesses financeiros significativos relacionados à pesquisa financiada pelo PHS/NIH. O *site* que contém informações sobre interesses financeiros significativos será atualizado pelo menos uma vez por ano e no prazo de 60 dias a partir de qualquer nova informação sobre conflitos de interesse significativos.

VII. Identificação de Potencial Conflito de Interesse Financeiro (FCOI)

A CIP analisará se existe um FCOI para os fins dos requisitos regulatórios do PHS/NIH, e se o interesse financeiro significativo declarado pelo investigador pode ser considerado relacionado à pesquisa do PHS/NIH, avaliando se o SFI:

1. podem afetar a pesquisa do PHS/NIH; ou
2. se relaciona 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, e afeta o projeto, a condução ou o relatório da pesquisa do PHS/NIH, o SFI é um potencial FCOI e deve ser gerenciado através de plano específico e incluído no Módulo³ FCOI eletrônico da Administração de Pesquisa (eRA) Commons do PSH/NIH.

VIII. Gerenciamento de Conflito de Interesse Financeiro

A menos que o potencial conflito de interesse financeiro seja imediatamente eliminável de forma comprovada, um plano deve ser submetido ao financiador do PHS/NIH, por meio do Módulo FCOI.

A CIP é responsável por garantir que toda a documentação e relatórios sejam enviados no prazo e quando necessários. Os relatórios FCOI devem ser atualizados anualmente, devem incluir o *status* do plano de gerenciamento (ou seja, se o potencial conflito de interesse financeiro ainda está sendo administrado ou se o conflito financeiro não existe mais) e uma descrição de quaisquer mudanças no plano de gerenciamento desde o último relatório FCOI submetido.

Os relatórios devem ser enviados antes de qualquer gasto das parcelas do projeto financiado pelo PHS/NIH. Os relatórios só precisam ser elaborados se o Vice-presidente de Pesquisa e Coleções, por meio da a CIP, identificar que um SFI constitui um FCOI. Os relatórios também devem ser apresentados se um investigador não divulgar um SFI no prazo exigido ou se a Fiocruz não revisar uma declaração de conflito, mas posteriormente determinar que existe um FCOI.

³<https://public.era.nih.gov/commonsplus/public/login.era?TARGET=https%3A%2F%2Fpublic.era.nih.gov%3A443%2Fcommons%2FcommonsInit.do>

Todos os relatórios do FCOI devem incluir informações suficientes para permitir que o financiador do PHS/NIH compreenda a natureza e a extensão do FCOI e avalie a adequação do plano de gerenciamento.

Os planos de gerenciamento de FCOI **podem conter as seguintes** ações de redução ou eliminação ou outras ações dependentes da natureza do conflito:

- Divulgação pública do potencial conflito de interesse financeiro;
- Divulgação do conflito de interesse financeiro aos participantes envolvidos na pesquisa;
- Nomeação de um monitor independente capaz de tomar medidas para proteger o desenho, a condução ou o relato da pesquisa;
- Modificação do plano de pesquisa;
- Mudança de pessoal ou responsabilidades de pessoal;
- Redução ou eliminação do interesse financeiro (por exemplo, venda de uma participação acionária); ou
- Rompimento de relacionamentos que criam o conflito financeiro.

O plano de gerenciamento do FCOI também deve incluir os seguintes detalhes:

- O papel e principais deveres do investigador em conflito no projeto de pesquisa;
- Condições do plano de gerenciamento;
- Como o plano de gerenciamento é elaborado para salvaguardar a objetividade do projeto de pesquisa;
- Confirmação da concordância do investigador com o plano de gerenciamento;
- Como o plano de gerenciamento será monitorado para garantir a conformidade do Investigador;
- Outras informações que forem consideradas necessárias pelos investigadores e/ou pela CIP.

Sempre que a Fiocruz implementar um plano de gerenciamento de FCOI, a CIP irá monitorar o cumprimento de forma contínua até o final do projeto. A CIP manterá registros relacionados a todas as divulgações do investigador e a análise, respostas e ações da instituição em relação a gerenciamento do FCOI por pelo menos três anos a partir da data em que as despesas finais forem submetidas ao PHS/NIH ou de acordo com as circunstâncias individuais do projeto.

IX. Inobservância

Se um investigador não cumprir com esta política ou um plano de gerenciamento de FCOI, a Fiocruz deve, no prazo de 120 dias, realizar uma revisão retrospectiva do projeto de pesquisa para determinar se há qualquer viés na concepção, condução ou relatório da pesquisa.

Se um viés for encontrado, o financiador do PHS/NIH deve ser notificado e deve ser fornecido um plano de mitigação pactuado entre a CIP e o investigador e, posteriormente, reportar, no relatório anual como mitigado, a menos que a

Fiocruz decida que outras medidas mitigatórias são necessárias. O financiador tem o direito de suspender ou rescindir o prêmio/financiamento.

X. Confidencialidade

Na medida do permitido por lei, planos de gerenciamento de potenciais conflitos de interesse financeiros serão confidenciais. No entanto, a Fiocruz poderá ter que disponibilizar informações para um solicitante de informações sobre FCOI do PHS/NIH relacionadas ao financiamento, se necessário. Se a Fiocruz for solicitada a fornecer formulários de divulgação, plano de gerenciamento de FCOIs e informações relacionadas a uma entidade externa, o investigador será informado desta ação.

Versão	Alteração/mudança realizada	Status do documento	Autor da mudança/ cargo e área	Data

Anexo – FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE INTERESSE FINANCEIRO SIGNIFICATIVO

(Deve ser preenchido por cada investigador do projeto)

Nome do investigador:

Nome da Instituição:

Projeto:

Função no projeto:

Período:

1) Nos últimos e nos próximos 12 meses, você ou, com o melhor de seu conhecimento, seu cônjuge/ companheiro(a) ou filhos (as) dependentes receberam indenização de qualquer tipo de qualquer entidade comercial que pareceria ser afetada pela condução dos resultados da pesquisa?

() Sim () Não

Se NÃO, pule esta seção do questionário e vá para a pergunta 2.

Se SIM, marque abaixo todas as opções aplicáveis:

Opções	Investigador	Cônjuge ou companheiro(a)	Filho(a) dependente do investigador	Entidade	Valor
Taxas de consultoria					
Honorários para palestras, trabalhos, ensino					
Salários, honorários de oficial / diretor					
Presentes / gratificações (acima de US \$ 100)					
Remuneração por serviço no conselho consultivo					
Pagamento de direitos					
Outro: _____					

2) Você ou, no melhor de seu conhecimento, seu cônjuge/ companheiro(a) ou filhos (as) dependentes possuem tipos de ações ou outras formas de propriedade em qualquer entidade comercial que pareça ser afetada pela condução ou resultados da pesquisa?

() Sim () Não

Se NÃO, pule esta seção do questionário e vá para a pergunta 3.

Em caso afirmativo, marque abaixo todas as opções aplicáveis:

	Investigador	Cônjuge ou companheiro(a)	Filho(a) dependente do investigador	Entidade	Valor % de propriedade
Empresa de capital aberto					
Ações					
Tipos de ações					
Outras formas de propriedade					
Empresa de capital fechado					
Ações					
Tipos de ações					
Outras formas de propriedade					

3) Você ou, até onde você sabe, seu cônjuge/ companheiro(a) ou filhos (as) dependentes são mencionados como inventores em uma patente ou pedido de patente emitido, cujo valor parece ser afetado pela condução ou resultado da pesquisa?

Sim Não

Se NÃO, pule esta seção do questionário e vá para a pergunta 4.

Se SIM, quem é o proprietário da patente?

Você

Cônjuge / companheiro (a)

Filho(a) dependente do investigador

Por favor explique:

4) Nos últimos 12 meses, alguma entidade comercial que pareceria ser afetada pela condução ou resultado da pesquisa pagou ou reembolsou a você (ou cônjuge/ companheiro(a) ou filhos (as) dependentes) por qualquer viagem (por exemplo, hotel, transporte)?

Sim Não

Se NÃO, pule esta seção do questionário e vá para a pergunta 5.

Se SIM, explique abaixo:

Entidade	Objetivo	Destino	Duração	A entidade pagou para que seu cônjuge/ companheiro(a) ou filho (a) dependente viajasse com você?

5) Você tem algum outro interesse financeiro que pareça afetar ou afete sua condução ou resultado da pesquisa?

Sim Não

Se SIM, explique abaixo:

Certifico que as informações que forneci são precisas e completas e relatarei imediatamente quaisquer alterações.

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: _____