

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

vom 4. Juli 2017

Das Rektorat beschliesst:

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Grundsatz

¹ Personen, die an Projekten der Universität Basel mitwirken, die von den US-amerikanischen National Institutes of Health finanziert oder finanziell unterstützt 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 (Universität Basel als *main-awardee*) oder sie können ein NIH-Unterprojekt leiten (Universität Basel als *sub-awardee*).

§ 2 Geltende rechtliche Bestimmungen

¹ Projektmitarbeitende haben neben 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, insbesondere [42 Code of Federal Regulation Part 50 Subpart F - Promoting Objectivity in Research](#).

§ 3 Meldepflicht

Projektmitarbeitende müssen vorgängig das Vizerektorat Forschung informieren, wenn sie sich um einen Forschungsbeitrag bei den NIH bewerben. Der Eintrag des Proposals im Grants Tool (www.grants.unibas.ch) hat mindestens 6 Wochen vor der Einreichungsfrist zu erfolgen.

2. Finanzielle Interessenskonflikte

§ 4 Grundsatz

Projektmitarbeitende müssen alle finanziellen Interessen, die als finanzielle Interessenskonflikte gemäss § 5 dieses Reglements bezeichnet werden könnten, gegenüber der Universität Basel offenlegen.

§ 5 Finanzielle Interessenskonflikte

¹ Als finanzieller Interessenkonflikt 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 der Universität Basel entstehen, sind von dieser Regelung ausgenommen. Ebenso sind Abgeltungen aus Lehrtätigkeit an

oder beratender Tätigkeit zugunsten von öffentlichen oder gemeinnützigen Institutionen ausgenommen.

§ 6 Weiterbildung zu finanziellen Interessenskonflikten

Die Projektmitarbeitenden nehmen vor der Einreichung eines Antrags an der webbasierten NIH-Weiterbildung zu finanziellen Interessenskonflikten teil (NIH FCOI Regulation Web-based Tutorial). Die Projektmitarbeitenden wiederholen die NIH Weiterbildung mindestens alle vier Jahre. Sie bestätigen die Teilnahme zuhanden des Vizerektorats Forschung schriftlich.

§ 7 Meldung finanzieller Interessen

¹ Die Projektmitarbeitenden deklarieren bei Eingabe des Antrages an den NIH zuhanden des Vizerektorats Forschung mittels der *self-declaration form*, ob und welche finanziellen Interessen gemäss §§ 4 und 5 bestehen.

² Projektmitarbeitende sind verpflichtet während der Projektlaufzeit jährlich eine *self-declaration form* einzureichen. Sollten finanzielle Interessen während der Projektlaufzeit auftreten, melden die Projektmitarbeitenden diese innerhalb von 30 Tagen mittels der *self-declaration form* an das Vizerektorat Forschung.

³ Die Berichte bezüglich finanzieller Interessen (*self-declaration forms*) sind vertrauliche Dokumente. Im Falle einer Meldung von finanziellen Interessen können sie vom Vizerektorat Forschung gegenüber Mitgliedern des Rektorats und dem Universitätsrat sowie gegenüber den von diesen Gremien bezeichneten Mitarbeitenden der Universität Basel und, bei Feststellung eines Interessenkonflikts, gegenüber dem *Chief Grants Management Officer* der NIH (Universität Basel als *main-awardee*) bzw. der Institution, die das Projekt hauptverantwortlich leitet (Universität Basel als *sub-awardee*), sowie gegenüber allen nach *42 Code of Federal Regulation Part 50 Subpart F* berechtigten Personen offengelegt werden.

⁴ Die Universität Basel verwahrt die Berichte bezüglich finanzieller Interessen (*self-declaration forms*) mindestens drei Jahre nach Abschluss eines NIH-Projekts.

§ 8 Verfahren bei Meldung finanzieller Interessen

¹ Bei Meldung finanzieller Interessen informiert das Vizerektorat Forschung umgehend die Vizerektorin bzw. den Vizerektor Forschung, welche bzw. welcher das Rektorat in Kenntnis setzt. Kommt das Rektorat zu dem Schluss, dass die Objektivität des NIH-Projekts aufgrund der finanziellen Interessen beeinträchtigt wird, so liegt ein finanzieller Interessenkonflikt vor. Die Vizerektorin bzw. der Vizerektor Forschung meldet den finanziellen Interessenkonflikt innerhalb von 60 Tagen an den *Chief Grants Management Officer* der NIH, wenn die Universität Basel Hauptprojektleiterin ist (Universität Basel als *main-awardee*) bzw. an die Institution, die das Projekt hauptverantwortlich leitet (Universität Basel als *sub-awardee*).

² Die Vizerektorin bzw. der Vizerektor Forschung beauftragt die betroffene Projektmitarbeiterin oder den betroffenen Projektmitarbeiter gleichzeitig, den finanziellen Interessenkonflikt umgehend auszuräumen und ihr bzw. ihm darüber innerhalb von 30 Tagen zuhanden des Rektorats Bericht zu erstatten.

³ Kommt das Rektorat zu dem Schluss, dass der finanzielle Interessenkonflikt ausreichend ausgeräumt wurde, so berichtet die Vizerektorin bzw. der Vizerektor Forschung an die zuständigen Stellen analog § 8 Abs. 1.

⁴ Kommt das Rektorat 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 Vizerektorin bzw. der Vizerektor Forschung die zuständigen Stellen analog § 8 Abs. 1. Die Vizerektorin bzw. der Vizerektor Forschung ergreift die notwendigen Massnahmen. Mögliche Massnahmen sind der Projektausschluss von einzelnen Projektmitarbeitenden oder eine vorzeitige Beendigung des Projekts.

§ 9 Universität Basel als Hauptprojektleiterin

¹ Führt die Universität Basel ein NIH-Projekt als Hauptverantwortliche (Universität Basel als *main-awardee*), so stellt sie sicher, dass die beteiligten Institutionen (*sub-awardees*) 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, bestehende finanzielle Interessenskonflikte in Zusammenhang mit einem NIH-Projekt innerhalb von 30 Tagen an die Universität Basel zuhanden des Vizerektorats Forschung zu melden. Die Vizerektorin bzw. der Vizerektor Forschung setzt den *Chief Grants Management Officer* in Kenntnis.

³ Sollte eine beteiligte Institution keine hinreichende Regelung haben, so müssen sie vor Beginn des Projekts eine solche etablieren. In Ausnahmefällen kann die Vizerektorin bzw. der Vizerektor Forschung der beteiligten Institution erlauben, sich den Bestimmungen der Universität Basel für das NIH Projekt, so insbesondere dem vorliegenden Reglement, zu unterstellen. Beteiligte Institutionen verpflichten sich damit namentlich, bestehende finanzielle Interessen in Zusammenhang mit einem NIH Projekt innerhalb von 30 Tagen an die Universität Basel zuhanden des Vizerektorats Forschung der Universität Basel zu melden und einen Bericht einzureichen.

⁴ Die beteiligten Institutionen bestätigen schriftlich anhand der *Sub-recipient Financial Conflicts of Interest Certification Form* zuhanden der Universität Basel, Vizerektorat Forschung, welche der unter § 9 Absatz 2 und 3 beschriebenen Optionen für sie gelten.

3. Inkrafttreten

§ 10 Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt rückwirkend auf den 1. Januar 2017 in Kraft.