

Universiteit Antwerpen beleid ten aanzien van financiële belangenconflicten met betrekking tot door United States Public Health Services (PHS) gefinancierd onderzoek

1. 1. Doel en toepassingsgebied

Deze nota stipuleert het beleid inzake financiële belangenconflicten in verband met onderzoek aan de UAntwerpen dat wordt gefinancierd door de United States Public Health Services (PHS) (hierna: "UAntwerpen PHS FCOIP") en geeft uitvoering aan de Amerikaanse PHS-regelgeving 42 CFR 50 Subpart F "Bevordering van de objectiviteit in het onderzoek"¹. Dit reglement is van toepassing op elke instelling die PHS-onderzoeksfinanciering aanvraagt of ontvangt door middel van een subsidie- of samenwerkingsovereenkomst en op elke onderzoeker die van plan is deel te nemen aan of deelneemt aan dergelijk onderzoek.

Overeenkomstig de doelstellingen van de PHS-regelgeving 42 CFR 50 Subpart F heeft de UAntwerpen PHS FCOIP tot doel de objectiviteit van het onderzoek te bevorderen en er met name voor te zorgen dat het ontwerp, de uitvoering en de rapportering van het in het kader van PHS-subsidies of -samenwerkingsovereenkomsten gefinancierde onderzoek vrij zijn van vooringenomenheid als gevolg van financiële belangenconflicten van onderzoekers.

De UAntwerpen PHS FCOIP is van toepassing op al het door PHS gefinancierde onderzoek aan UAntwerpen en de daarbij betrokken onderzoekers van de Instelling.

Indien UAntwerpen PHS-gefinancierd onderzoek uitvoert met de inzet van een subontvanger (bv. onderaannemers of consortiumleden), wordt van UAntwerpen ook verwacht dat zij redelijke maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat elke subontvanger voldoet aan PHS-voorschrift 42 CFR 50 Subpart F.

2. 2. Definities

Voor de toepassing van de UAntwerpen PHS FCOIP gelden de volgende definities:

<i>Openbaarmaking van belangrijke financiële belangen</i>	de bekendmaking aan de UAntwerpen door een onderzoeker van belangrijke financiële belangen.
<i>Financieel belangenconflict (FCOI)</i>	een significant financieel belang dat een directe en significante invloed kan hebben op het ontwerp, de uitvoering of de rapportage van het door PHS gefinancierd onderzoek.
<i>FCOI-rapport</i>	rapport door de UAntwerpen van een financieel belangenconflict voor een PHS Awarding Component.

¹ <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/part-50/subpart-F>

<i>Financieel belang</i>	alles van monetaire waarde, ongeacht of de waarde wel of niet gemakkelijk vast te stellen is.
<i>HHS</i>	het ministerie van Volksgezondheid en Sociale Zaken van de Verenigde Staten en alle onderdelen van het ministerie waaraan de betrokken autoriteit kan worden gedelegeerd.
<i>Instelling</i>	UAntwerpen, bij het aanvragen of ontvangen van PHS-onderzoeksfinanciering.
<i>Institutionele verantwoordelijkheden</i>	de professionele verantwoordelijkheden van een onderzoeker namens UAntwerpen, met inbegrip van activiteiten zoals onderzoek, dienstverlening, onderwijs, beroepsuitoefening, lidmaatschap van institutionele commissies en dienstverlening aan panels zoals Institutional Review Boards of Data and Safety Monitoring Boards.
<i>Onderzoeker</i>	de projectdirecteur of hoofdonderzoeker en elke andere persoon, ongeacht de titel of functie, die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de uitvoering of de rapportage van het door het PHS gefinancierde onderzoek, of die voor een dergelijke financiering wordt voorgedragen, waaronder bijvoorbeeld medewerkers of adviseurs.
<i>Beheer</i>	het nemen van maatregelen om een financieel belangenconflict aan te pakken, waaronder het verminderen of elimineren van het financiële belangenconflict, om ervoor te zorgen dat het ontwerp, de uitvoering en de rapportage van het onderzoek zoveel mogelijk vrij zijn van vooringenomenheid.
<i>PD/PI</i>	een projectdirecteur of hoofdonderzoeker van een door PHS gefinancierd onderzoeksproject; de PD/PI is opgenomen in de definities van senior/sleutelpersoneel en Onderzoeker in het kader van PHS-regelgeving 40 CFR 50 Subpart I F.
<i>PHS</i>	de Public Health Service van het Department of Health and Human Services van de Verenigde Staten, en alle onderdelen van het PHS waaraan de betrokken autoriteit kan worden gedelegeerd, met inbegrip van de United States National Institutes of Health (NIH).
<i>PHS Onderdeel voor de toekenning van de prijs</i>	de organisatorische eenheid van het PHS die het onderzoek dat onder dit subonderdeel valt, financiert.
<i>Wet op de openbare gezondheidszorg of PHS-wet</i>	De US-wetgeving die is gecodificeerd in 42 U.S.C. 201 e.v.
<i>Onderzoek</i>	een systematisch onderzoek, een studie of een experiment dat bedoeld is om algemeen geldende kennis op het gebied van de volksgezondheid, met inbegrip van gedrags- en sociaalwetenschappelijk onderzoek, te ontwikkelen of te bevorderen. De term omvat fundamenteel en toegepast onderzoek (bijvoorbeeld een gepubliceerd artikel, boek of boekhoofdstuk) en productontwikkeling (bijvoorbeeld een diagnostische test of geneesmiddel). De term omvat elke dergelijke activiteit waarvoor onderzoeksfinanciering beschikbaar is van een PHS Awarding Component door middel van een subsidie of samenwerkingsovereenkomst, ongeacht of deze is toegestaan op grond van de PHS-wet of een andere wettelijke bevoegdheid, zoals een onderzoekssubsidie, een prijs voor loopbaanontwikkeling, een centrumsubsidie, een individuele beurs, een

	infrastructuurprijs, een institutionele opleidingssubsidie, een programmaproject, of een prijs voor onderzoeksmiddelen.
<i>Senior/sleutelpersoneel</i>	de PD/PI en elke andere persoon die in de subsidieaanvraag, het voortgangsverslag of elk ander verslag dat door UAntwerpen overeenkomstig de verordening inzake de volksgezondheidsdiensten (PGS) bij het PHS wordt ingediend onder 40 CFR 50 Subpart F
<i>Significant financieel belang</i>	<p>(1) Een onderzoeker moet elk financieel belang dat bestaat uit een of meer van de volgende belangen van de onderzoeker (en die van de huwelijkspartner van de onderzoeker en de ten laste komende kinderen) en dat redelijkerwijs in verband lijkt te staan met de institutionele verantwoordelijkheden van de onderzoeker, bekend maken :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Met betrekking tot een beursgenoteerde entiteit bestaat er een <i>significant financieel belang</i> indien de waarde van een eventuele vergoeding die in de twaalf maanden voorafgaand aan de informatievervalsing van de entiteit is ontvangen en de waarde van een eventueel aandelenbelang in de entiteit op de datum van de informatievervalsing, wanneer deze wordt samengevoegd, meer dan \$5.000 bedraagt. Voor de toepassing van deze definitie omvat de beloning het salaris en elke betaling voor diensten die niet op andere wijze als salaris worden aangemerkt (bijvoorbeeld advieskosten, honoraria, betaald auteurschap); het aandelenbelang omvat elk aandeel, elke aandelenoptie of elk ander eigendomsbelang, zoals bepaald op basis van openbare prijzen of andere redelijke maatstaven van de reële marktwaarde; • Met betrekking tot een niet-openbaar verhandelde entiteit bestaat er een <i>significant financieel belang</i> als de waarde van enige beloning die in de twaalf maanden voorafgaand aan de informatievervalsing van de entiteit is ontvangen, bij elkaar opgeteld, meer dan \$5.000 bedraagt, of als de onderzoeker (of de huwelijkspartner of kinderen ten laste van de onderzoeker) een aandelenbelang (bijv. aandelen, aandelenopties of een ander eigendomsbelang) heeft; of • Intellectuele eigendomsrechten en -belangen (bv. octrooien, auteursrechten), bij ontvangst van inkomsten in verband met dergelijke rechten en belangen. <p>(2) Onderzoekers moeten ook het voorkomen van vergoede of gesponsorde reizen bekendmaken (<i>d.w.z.</i>, datgene wat wordt betaald namens de onderzoeker en niet wordt terugbetaald aan de onderzoeker zodat de exacte geldelijke waarde niet direct beschikbaar is), in verband met hun institutionele verantwoordelijkheden; op voorwaarde echter dat deze openbaarmakingsverplichting niet van toepassing is op reizen die worden vergoed of gesponsord door een Amerikaanse federale, staats- of lokale overheidsinstelling, een instelling voor hoger onderwijs zoals gedefinieerd in 20 U.S.C. 1001(a), een academisch opleidingsziekenhuis,</p>

	<p>een medisch centrum of een onderzoeksinstituut dat is aangesloten bij een instelling voor hoger onderwijs.</p> <p><u>Opmerking:</u> Alleen het voorkomen van vergoede of gesponsorde reizen hoeft op het bekendmakingsformulier te worden vermeld. In het geval van een dergelijke openbaarmaking zullen de aangewezen institutionele functionarissen bepalen of er meer informatie nodig is, waaronder een bepaling of openbaarmaking van de geldwaarde, om te bepalen of de reis een FCOI is.</p> <p>(3) Het begrip <i>significant financieel belang</i> omvat <u>niet</u> de volgende soorten financiële belangen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • salaris, royalty's of andere vergoedingen die door UAntwerpen aan de onderzoeker worden betaald indien de onderzoeker momenteel in dienst is of op andere wijze is aangesteld door UAntwerpen, met inbegrip van de intellectuele eigendomsrechten die aan de instelling zijn toegewezen en overeenkomsten om te delen in de royalty's in verband met dergelijke rechten, en soortgelijke betalingen door FWO, VLAIO, en Vlaamse of Belgische overheidsagentschappen of publieke kennisinstellingen. • inkomsten uit beleggingsinstrumenten, zoals beleggingsfondsen en pensioenrekeningen, zolang de belegger geen directe controle heeft over de beleggingsbeslissingen die in deze instrumenten worden genomen; • inkomsten uit seminaries, lezingen of onderwijsopdrachten die worden gesponsord door of in opdracht zijn van adviescommissies of beoordelingscommissies voor een Amerikaanse federale, staats- of lokale overheidsinstelling, een instelling voor hoger onderwijs zoals gedefinieerd in 20 U.S.C. 1001(a) , een academisch opleidingsziekenhuis, een medisch centrum of een onderzoeksinstituut dat is aangesloten bij een instelling voor hoger onderwijs.
--	--

3. Opleiding van onderzoekers

UAntwerpen zal elke onderzoeker die van plan is een aanvraag in te dienen voor of deel te nemen aan door PHS gefinancierd onderzoek van deze PHS FCOIP, de verantwoordelijkheden van de Onderzoeker met betrekking tot de bekendmaking van belangrijke financiële belangen, en van PHS-reglement 40 CFR 50 Subpart F, op de hoogte brengen en zal van elke onderzoeker eisen dat hij/zij een opleiding met betrekking tot dit onderwerp afrondt voordat hij/zij zich met onderzoek in verband met een door PHS gefinancierde subsidie gaat bezighouden, en ten minste om de vier jaar, en onmiddellijk wanneer één van de volgende omstandigheden van toepassing is:

- UAntwerpen herzielt deze PHS FCOIP of procedures op een manier die de eisen van onderzoekers beïnvloedt;
- Een onderzoeker is nieuw voor UAntwerpen; of
- UAntwerpen vindt dat een onderzoeker niet voldoet aan deze PHS FCOIP of het voorziene beheersplan.

4. Openbaarmaking, beoordeling en beheer van financiële belangenconflicten

In het kort: Elke onderzoeker die een aanvraag indient voor of betrokken is bij door PHS gefinancierd onderzoek is onderworpen aan de PHS-verordening 40 CFR 50 Subpart F "Promoting objectivity in research", zoals geïmplementeerd door de huidige PHS FCOIP. Hij/zij is daarbij verplicht zijn/haar financiële belangen met betrekking tot het door PHS gefinancierde project bekend te maken. Dit dient te gebeuren aan de hand van een voorgeschreven formulier. Het formulier dient te worden opgestuurd ter attentie van het hoofd van het Departement Onderzoek & Innovatie. De bekendgemaakte financiële belangen zullen worden beoordeeld door de door UAntwerpen aangewezen institutionele functionaris: het hoofd van het Departement Onderzoek & Innovatie. Indien een financieel belangenconflict wordt vastgesteld, zullen passende maatregelen worden genomen om het conflict te beperken.

4.1 Wie moet wat bekend maken en wanneer?

1. Elke onderzoeker die van plan is deel te nemen aan het door PHS gefinancierde onderzoek, moet zijn of haar aanzienlijke financiële belangen (en die van de echtgenoot en kinderen ten laste van de onderzoeker) uiterlijk op het moment van de aanvraag voor het door PHS gefinancierde onderzoek aan de door UAntwerpen aangewezen functionarissen bekendmaken.
2. Elke onderzoeker die deelneemt aan het door het PHS gefinancierde onderzoek moet de volgende documenten indienen
 - een bijgewerkte openbaarmaking van belangrijke financiële belangen ten minste eenmaal per jaar tijdens de toekenningsperiode. Deze openbaarmaking omvat alle informatie die in eerste instantie niet is bekendgemaakt, of bij een latere bekendmaking van belangrijke financiële belangen (bijvoorbeeld een financieel belangenconflict dat is vastgesteld bij een door PHS gefinancierd project dat is overgedragen van een andere instelling), en omvat bijgewerkte informatie met betrekking tot eerder bekendgemaakte belangrijke financiële belangen (bijvoorbeeld de bijgewerkte waarde van een eerder bekendgemaakt aandelenbelang).
 - een bijgewerkte openbaarmaking van belangrijke financiële belangen binnen dertig dagen na de ontdekking of verwerving (bijvoorbeeld door aankoop, huwelijk of erfenis) van een nieuw belangrijk financieel belang.
3. Indien UAntwerpen het door PHS gefinancierde onderzoek uitvoert met de inzet van een subontvanger (bv. onderaannemer of consortiumlid) zal UAntwerpen als onderdeel van een schriftelijke overeenkomst met de subontvanger voorwaarden opnemen die bepalen of deze UAntwerpen PHS FCOIP dan wel het beleid inzake financiële belangenconflicten van de subontvanger van toepassing zal zijn op de onderzoekers van de subontvanger.
 - Indien de onderzoekers van de subontvanger moeten voldoen aan het beleid inzake financiële belangenconflicten van de subontvanger, dient de subontvanger als onderdeel van de hierboven bedoelde overeenkomst te verklaren dat zijn beleid in overeenstemming is met PHS-voorschrift 42 CFR 50 Subpart F. Indien dit het geval is, dient de subontvanger in de hierboven bedoelde overeenkomst bovendien de termijn(en) te vermelden waarbinnen hij alle geïdentificeerde FCOI's aan UAntwerpen moet rapporteren. Deze termijn(en) moet(en) voldoende zijn om UAntwerpen in staat te stellen tijdig FCOI-rapporten* te verstrekken aan het PHS, indien nodig.

- Indien de subontvanger niet de vereiste certificatie kan leveren met betrekking tot de naleving van het PHS-reglement 42 CFR Part 50 Subpart F, zal de overeenkomst vermelden dat subontvangers onderworpen zijn aan de UAntwerpen PHS FCOIP voor de bekendmaking van belangrijke financiële belangen die rechtstreeks verband houden met het werk van de subontvanger voor UAntwerpen. Bovendien moet(en) in de overeenkomst de termijn(en) worden vermeld waarbinnen de subontvanger alle informatie over belangrijke financiële belangen aan UAntwerpen moet verstrekken. Deze termijn(en) moet(en) voldoende zijn om UAntwerpen in staat te stellen tijdig te voldoen aan zijn evaluatie-, beheers- en rapporteringsverplichtingen* uit hoofde van PHS-reglement 42 CFR Deel 50 Subpart F.

* d.w.z. vóór de besteding van de middelen en binnen 60 dagen na een eventuele latere identificatie van de FCOI.

4.2 Openbaarmaking door de onderzoeker

Elke onderzoeker die een aanvraag indient voor of betrokken is bij door PHS gefinancierd onderzoek is verplicht om zijn/haar financiële belangen met betrekking tot het door PHS gefinancierde project bekend te maken door het invullen van een voorgeschreven bekendmakingsformulier. Het formulier moet worden toegezonden aan het departementshoofd Onderzoek en Innovatie (ADOC).

UAntwerpen zal een administratie bijhouden met betrekking tot alle meldingen van financiële belangen door onderzoekers en de beoordeling van en de reactie op dergelijke meldingen door UAntwerpen (ongeacht of een melding heeft geleid tot de vaststelling van een financieel belangenconflict door UAntwerpen) en alle acties in het kader van het beleid van UAntwerpen of de beoordeling achteraf, indien van toepassing, gedurende ten minste drie jaar vanaf de datum waarop het definitieve uitgavenverslag is ingediend bij het PHS of, indien van toepassing, vanaf andere data die in 45 CFR 74.53(b) en 92.42(b) voor verschillende situaties zijn gespecificeerd.

4.3 Beoordeling van openbaar gemaakte significante financiële belangen

De aangewezen institutionele functionaris, namelijk het hoofd van het Departement Onderzoek & Innovatie, zal van elke onderzoeker die van plan is deel te nemen aan of deel te nemen aan het door PHS gefinancierde onderzoek, informatieverstrekking over belangrijke financiële belangen vragen en beoordelen.

De aangewezen institutionele functionaris zal bepalen of het significant financieel belang van een Onderzoeker verband houdt met door PHS gefinancierd onderzoek en, indien dit verband houdt, of het significant financieel belang een financieel belangenconflict is.

- Het significante financiële belang van een onderzoeker is gerelateerd aan door PHS gefinancierd onderzoek wanneer UAntwerpen, via haar aangewezen functionarissen, redelijkerwijs bepaalt dat het significante financiële belang: zou kunnen worden beïnvloed door het door PHS gefinancierde onderzoek; of zich bevindt in een entiteit waarvan het financiële belang zou kunnen worden beïnvloed door het onderzoek. UAntwerpen kan de onderzoeker betrekken bij de bepaling van de aangewezen ambtenaren of een significant financieel belang verband houdt met het door PHS gefinancierde onderzoek.
- Er is sprake van een financieel belangenconflict wanneer UAntwerpen, via haar aangewezen functionarissen, redelijkerwijs vaststelt dat het significante financiële belang een directe en

significante invloed zou kunnen hebben op het ontwerp, de uitvoering of de rapportage van het door PHS gefinancierde onderzoek.

4.4 Beheer van geïdentificeerde financiële belangenconflicten

Voordat de middelen in het kader van een door het PHS gefinancierd onderzoeksproject worden uitgegeven en binnen 60 dagen na de vaststelling van het financiële belangenconflict, dient de aangewezen functionaris,

- alle bekendmakingen van belangrijke financiële belangen van onderzoekers te beoordelen;
- te bepalen of er sprake is van significante financiële belangen met betrekking tot door PHS gefinancierd onderzoek;
- te bepalen of er sprake is van een financieel belangenconflict; en,
- zo ja, een beheersplan te ontwikkelen en uit te voeren waarin de maatregelen worden gespecificeerd die zijn en worden genomen om dergelijke financiële belangenconflicten te beheersen.

Voorbeelden van voorwaarden of beperkingen die kunnen worden opgelegd om het financiële belangenconflict te beheersen zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

- Openbaarmaking van financiële belangenconflicten (bijvoorbeeld bij de presentatie of publicatie van het onderzoek);
- Voor onderzoeksprojecten met betrekking tot menselijke proefpersonen, het rechtstreeks bekendmaken van financiële belangenconflicten aan de deelnemers;
- Aanwijzing van een onafhankelijke monitor die in staat is maatregelen te nemen om het ontwerp, de uitvoering en de rapportage van het onderzoek te beschermen tegen vooringenomenheid als gevolg van financiële belangenverstremming;
- Wijziging van het onderzoeksplan;
- Verandering van personeel of personeelsverantwoordelijkheden, of diskwalificatie van personeel voor deelname aan alle of een deel van het onderzoek;
- Vermindering of eliminatie van het financiële belang (bv. verkoop van een aandelenbelang); of
- Scheiding van relaties die financiële conflicten veroorzaken.

Wanneer in de loop van een lopend, door PHS gefinancierd onderzoeksproject, een Onderzoeker die nieuw is voor deelname aan het onderzoeksproject een significant financieel belang onthult of een bestaande Onderzoeker een nieuw significant financieel belang onthult, zullen de aangewezen functionarissen, binnen zestig dagen, dit bekendmaken:

- de openbaarmaking van het aanzienlijke financiële belang te herzien;
- te bepalen of het verband houdt met door PHS gefinancierd onderzoek;
- te bepalen of er sprake is van een financieel belangenconflict; en,
- Zo ja, voer dan ten minste tussentijds een beheersplan uit waarin wordt gespecificeerd welke maatregelen zijn en zullen worden genomen om dergelijke financiële belangenconflicten te beheersen. Afhankelijk van de aard van het aanzienlijke financiële belang, kan UAntwerpen bepalen dat bijkomende tussentijdse maatregelen nodig zijn met betrekking tot de deelname van de onderzoeker aan het door PHS gefinancierde onderzoeksproject tussen de datum van bekendmaking en de voltooiing van het onderzoek van UAntwerpen.

Wanneer een belangrijk financieel belang wordt vastgesteld dat niet tijdig door een onderzoeker is bekendgemaakt of, om welke reden dan ook, niet eerder door UAntwerpen is beoordeeld tijdens een lopend, door PHS gefinancierd onderzoeksproject (bv. niet tijdig is beoordeeld of gemeld door een subontvanger), moeten de aangewezen functionarissen binnen zestig dagen:

- het aanzienlijke financiële belang herzien;
- bepalen of het verband houdt met door PHS gefinancierd onderzoek;
- bepalen of er sprake is van een financieel belangenconflict; en,
- wanneer dat zo is, ten minste tussentijds een beheersplan uitvoeren waarin wordt gespecificeerd welke maatregelen zijn en zullen worden genomen om dergelijke financiële belangenconflicten in de toekomst te beheersen.

Bovendien, wanneer een financieel belangenconflict niet tijdig wordt geïdentificeerd of beheerd, met inbegrip van het niet bekendmaken van een belangrijk financieel belang dat door UAntwerpen wordt bepaald als een financieel belangenconflict; het niet beoordelen of beheren van een dergelijk financieel belangenconflict door UAntwerpen; of het nalaten door de Onderzoeker om een financieel belangenconflictbeheersplan na te leven, zal UAntwerpen binnen 120 dagen na de vaststelling van de niet-naleving door UAntwerpen een retrospectieve beoordeling uitvoeren van de activiteiten van de Onderzoeker en het door PHS gefinancierde onderzoeksproject om te bepalen of een door PHS gefinancierd onderzoek, of een deel ervan, uitgevoerd tijdens de periode van de niet-naleving, bevooroordeeld was in het ontwerp, de uitvoering of de rapportering van dergelijk onderzoek. Op basis van de resultaten van de retrospectieve beoordeling zal UAntwerpen, indien van toepassing, het eerder ingediende FCOI-rapport bijwerken, met vermelding van de acties die zullen worden ondernomen om het financiële belangenconflict in de toekomst te beheren. Indien vertekening wordt vastgesteld, zal UAntwerpen het PHS-toekennende onderdeel onmiddellijk op de hoogte brengen en een mitigatieverslag indienen bij het PHS-toekennende onderdeel, met inbegrip van de sleutelementen die in de retrospectieve beoordeling hierboven zijn gedocumenteerd en een beschrijving van de impact van de vertekening op het onderzoeksproject en het actieplan van UAntwerpen of de acties die zijn ondernomen om het effect van de vertekening te elimineren of te mitigeren (bv. de impact op het onderzoeksproject; de omvang van de aangerichte schade, met inbegrip van eventuele kwalitatieve en kwantitatieve gegevens ter ondersteuning van de huidige of toekomstige schade; een analyse van de vraag of het onderzoeksproject te redden is). Daarna zal UAntwerpen jaarlijks FCOI-rapporten indienen. Afhankelijk van de aard van het financiële belangenconflict kan UAntwerpen bepalen dat bijkomende tussentijdse maatregelen nodig zijn met betrekking tot de deelname van de Onderzoeker aan het door PHS gefinancierde onderzoeksproject tussen de datum waarop het financiële belangenconflict of de niet-naleving door de Onderzoeker wordt vastgesteld en de voltooiing van het retrospectieve onderzoek van UAntwerpen.

4.5 Rapportering van financiële belangenconflicten

Voorafgaand aan de besteding van middelen in het kader van een door PHS gefinancierd onderzoeksproject zal UAntwerpen aan het PHS Awarding Component een FCOI-rapport over het significante financiële belang van een onderzoeker die door UAntwerpen strijdig is bevonden, verstrekken en ervoor zorgen dat UAntwerpen of een betrokken subontvanger die zich bij UAntwerpen PHS FCOIP aansluit, een beheersplan heeft uitgevoerd in overeenstemming met UAntwerpen PHS FCOIP. In gevallen waarin UAntwerpen een financieel belangenconflict vaststelt dat wordt geëlimineerd vóór de besteding van de PHS-fondsen, wordt geen FCOI-rapport ingediend bij het PHS-toekenningsonderdeel.

Voor elk belangrijk financieel belang dat UAntwerpen na het eerste FCOI-rapport van UAntwerpen als tegenstrijdig aanmerkt tijdens een lopend, door PHS gefinancierd onderzoeksproject (bijv. bij

deelname van een onderzoeker die nieuw is in het onderzoeksproject) zal UAntwerpen binnen zestig dagen een FCOI-rapport over het financiële belangenconflict aan het PHS Awarding Component bezorgen en ervoor zorgen dat UAntwerpen of een betrokken subontvanger die zich bij UAntwerpen PHS FCOIP aansluit, een beheersplan heeft geïmplementeerd. Wanneer een dergelijk FCOI-rapport betrekking heeft op een belangrijk financieel belang dat niet tijdig door een onderzoeker is bekendgemaakt of, om welke reden dan ook, niet eerder door UAntwerpen is beoordeeld of beheerd (bijv. wanneer het niet tijdig door een subontvanger is beoordeeld of gemeld), zal UAntwerpen een retrospectieve beoordeling uitvoeren om te bepalen of een door PHS gefinancierd onderzoek, of een deel daarvan, voorafgaand aan de identificatie en het beheer van het financiële belangenconflict, bevooroordeeld was in het ontwerp, de uitvoering of de verslaglegging van dergelijk onderzoek. Bovendien zal UAntwerpen, indien vertekening wordt vastgesteld, het PHS-Awarding Component op de hoogte brengen en een mitigatieverslag indienen.

Voor elk financieel belangenconflict dat eerder door UAntwerpen is gemeld met betrekking tot een lopend, door PHS gefinancierd onderzoeksproject, zal een jaarlijks FCOI-rapport worden verstrekt waarin de status van het financiële belangenconflict en eventuele wijzigingen in het beheersplan voor de duur van het door PHS gefinancierde onderzoeksproject aan de orde komen. In het jaarlijkse FCOI-rapport wordt aangegeven of het financiële conflict nog steeds wordt beheerd of wordt uitgelegd waarom het financiële belangenconflict niet langer bestaat. UAntwerpen zal jaarlijks FCOI-rapporten aan het PHS-Awarding Component verstrekken voor de duur van het project (inclusief verlengingen met of zonder middelen) op de door het PHS-Awarding Component aangegeven tijd en wijze.

In overeenstemming met de PHS-regelgeving 40 CFR 50 Subpart F moet UAntwerpen ervoor kunnen zorgen dat informatie over elk belangrijk financieel belang dat aan UAntwerpen wordt bekendgemaakt, openbaar toegankelijk is en voldoet aan de volgende drie criteria:

- Het aanzienlijke financiële belang werd bekend gemaakt en is nog steeds in handen van de onderzoeker;
- UAntwerpen bepaalt dat het significant financieel belang gerelateerd is aan het door PHS gefinancierde onderzoek; en
- UAntwerpen stelt vast dat het significante financiële belang een financieel belangenconflict is.

4.6. Beroep

Onderzoekers die het niet eens zijn met de bevinding van de aangewezen institutionele functionaris dat er een FCOI bestaat of die bezwaar maken tegen het voorgestelde beheersplan, kunnen binnen de veertien kalenderdag na kennisname van de bestreden beslissing, middels een email, gericht aan de rector, in beroep gaan bij het Bestuurscollege van de UAntwerpen.

Beroepen worden behandeld tijdens de eerstvolgende reguliere zitting van het betrokken bestuur en zullen de uitvoering van het voorgestelde beheersplan opschorten, zij het alleen op voorwaarde dat de bovengenoemde voorwaarden en termijnen niet worden overschreden. Anders moet het beheersplan, op zijn minst tussentijds, worden uitgevoerd. De rector deelt de beslissing van het Bestuurscollege binnen de veertien kalenderdagen via email mee aan verzoeker.