



Universidad Interamericana de Puerto Rico
Oficina del Presidente

10 de octubre 2013

Vicepresidentes, Rectores y
Decanos de Escuelas Profesionales

Manuel J. Fernós
Presidente

DOCUMENTO NORMATIVO: A-0811-039R NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA DIVULGACIÓN DE INTERESES FINANCIEROS SIGNIFICATIVOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Saludos. Acompaño el documento normativo de referencia, que deroga el documento normativo A-0811-039. El nuevo documento está en armonía con la nueva reglamentación federal.

Les exhorto a divulgar este documento normativo a las áreas correspondientes de sus respectivas unidades.

Cuento con su acostumbrada colaboración en la implantación del mismo.

anejo



Universidad Interamericana de Puerto Rico
Oficina del Presidente

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA DIVULGACIÓN DE INTERESES FINANCIEROS SIGNIFICATIVOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACION*

DOCUMENTO NORMATIVO A-0811-039R

Introducción

La Universidad Interamericana tiene el compromiso institucional de promover la transparencia y la ética en todas sus funciones, incluyendo los proyectos de investigación. Tanto la Universidad como los miembros de la comunidad universitaria que colaboren en proyectos de investigación tienen la obligación de velar porque estos proyectos no sean una posible causa de conflicto de interés financiero. Esto implica que los investigadores y los miembros de su familia o personal que labore en estos proyectos no pueden tener intereses financieros relacionados con el proyecto que puedan afectar o predisponer su juicio en el diseño y la ejecución de las tareas que deben realizar para alcanzar los fines del mismo.

I. Base legal

Este documento normativo se establece en virtud de la autoridad conferida al Presidente de la Universidad por la Junta de Síndicos en los Estatutos de la Universidad y está en armonía con las políticas, las normas institucionales y con las leyes federales y estatales aplicables. Esta normativa atiende los requisitos reglamentarios del Departamento de Salud y Servicios Humanos ("HHS" por sus siglas en inglés) y la Fundación Nacional de Ciencias ("NSF" por sus siglas en inglés)¹.

II. Propósito

Este documento tiene el propósito de establecer las normas para evitar que los miembros de la comunidad universitaria que laboren en proyectos de investigación incurran en conflictos de intereses en la ejecución de sus tareas para lograr los fines de estos proyectos. Por consiguiente, el documento establece las normas para que los investigadores declaren si tienen intereses financieros significativos en algún proyecto de investigación. Además, establece las responsabilidades de la administración universitaria de asegurarse de que estas normas se cumplan.

III. Alcance

Las disposiciones de este documento aplican a toda persona que labore en proyectos de investigación en la Universidad.

¹45 CFR PART 50, SUBPART F; 45 CFR PART 94, SEC. 510.

IV. Definiciones

1. Agencia o Entidad Auspiciadora: Organización a la cual se somete una propuesta o solicitud de fondos externos.
2. Empresa o Negocio: Entidad, independiente de su forma jurídica, en la que a través de la administración de sus recursos, del capital y del trabajo, se producen bienes o servicios para satisfacer las necesidades de una población. Este término no incluye a la Universidad ni a ninguna de sus empresas auxiliares.
3. Fondos Federales: Dinero proveniente del Gobierno Federal de los Estados Unidos de América, ya sea de forma directa de las distintas agencias o de una agencia o corporación pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico o de cualquier estado de los Estados Unidos.
4. Fondos Institucionales de Investigación: Dinero proveniente de un fondo institucional destinado a la subvención de proyectos de investigación.
5. Hijos dependientes: Los que se consideran como tal de acuerdo con las disposiciones del Código de Rentas Internas.
6. Interés financiero significativo: de acuerdo con la reglamentación aplicable, son acciones, opciones de compra de acciones o cualquier otro interés propietario en la empresa o negocio valorado en más de CINCO MIL DÓLARES (\$5,000.00) o acciones que representen más del 5% del interés propietario en la entidad. Este interés financiero significativo puede incluir pero no está limitado a:
 - a. Salarios y otro tipo de remuneración por la prestación de servicios (Ej: consultorías)
 - b. Intereses devengados de acciones, sociedades, etc.
 - c. Propiedad intelectual (Ej: patentes, derechos de autor y regalías)
7. Investigador: Cualquier persona que participe de un proyecto, ya sea en calidad de investigador principal o co-investigador. A la persona sobre quien recae la responsabilidad fiscal primaria de una propuesta de investigación se le llama Investigador Principal, mientras que en un proyecto de servicio, se conoce como Director de Proyecto.
8. Miembro de la familia del investigador: Su cónyuge y sus hijos dependientes.
9. Personal del Proyecto: Cualquier persona relacionada directamente con el proyecto de investigación responsable de realizar tareas relacionadas con la investigación. Esto incluye el recogido y análisis de datos, administración directa del proyecto y el desarrollo del diseño de la investigación, entre otros.

10. Propuesta: Documento preparado en respuesta a una convocatoria de un programa o entidad auspiciadora para obtener financiamiento.
11. Proyecto de Investigación: Cualquier proceso de indagación sistemática dirigido a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. Esto puede incluir investigación básica, clínica o aplicada.
12. Subvención: Ayuda de tipo económica otorgada por una entidad auspiciadora para realizar objetivos y actividades determinados por los cuales se exige a cambio responsabilidades y resultados.
13. Universidad: la Universidad Interamericana de Puerto Rico y cualquiera de sus unidades académicas y/o empresas auxiliares.

V. NORMAS

- 
- 5.1 Toda persona que labore en proyectos de investigación deberá someter el Formulario para la divulgación de intereses financieros significativos (Anejo I) debidamente completado de acuerdo con las instrucciones provistas. Este formulario deberá ser sometido: (a) con cada solicitud de propuesta, (b) con cada aceptación de fondos en proyectos aun cuando no se haya sometido una propuesta y (c) una vez al año en la fecha designada por la Institución. La radicación de este documento es requerida como condición previa a la participación en cualquier proyecto de investigación.
 - 5.2 Cuando la propuesta de investigación conlleve la revisión y autorización de algún comité reglamentario (que incluye pero no se limita a: protección de sujetos humanos, bioseguridad o animales) deberá incluir el formulario correspondiente junto con los documentos que se someterán para evaluación y autorización del comité correspondiente y la determinación final de este.

VI. RESPONSABILIDADES

- 6.1 La Vicepresidencia Auxiliar de Investigación y Recursos Externos tiene la responsabilidad de:
 - 6.1.1 Requerir la radicación del *Formulario para la divulgación de intereses financieros significativos (Anejo I)* como parte de los documentos de radicación de propuestas.
 - 6.1.2 Orientar a las dependencias de la Universidad en las que se realicen proyectos de investigación subvencionados con fondos externos o institucionales sobre este documento normativo.
- 6.2 El investigador tiene la responsabilidad de:

6.2.1 Conocer las leyes federales y estatales y las normas institucionales aplicables al proyecto de investigación que se propone realizar, y cumplir con los requisitos de estas.

6.2.2 Someter a su Supervisor inmediato el Formulario para la divulgación de intereses financieros significativos (Anejo I) según se establece en este documento normativo.

6.2.2.1 En caso de que se declare conflicto de interés, el investigador debe completar el Anejo 2 para cada entidad donde se declaró conflicto de interés.

6.2.3 Someter el formulario de conflicto de interés debidamente cumplimentado y firmado junto con los documentos necesarios para la evaluación y autorización del comité correspondiente, cuando la propuesta de investigación requiera la autorización de algún comité reglamentario.

 6.3 El Supervisor inmediato del investigador tiene la responsabilidad de:

6.3.1 Realizar la evaluación inicial y el trámite correspondiente a todos los documentos de radicación de propuestas del investigador cuando estos no reflejen ningún conflicto de interés.

6.3.2 Referir, en caso del formulario evidenciar algún conflicto de interés, junto con sus recomendaciones, todos los documentos, incluyendo el Anejo 2, al Ejecutivo Principal de la unidad académica para su evaluación y trámite correspondiente.

6.4 El Ejecutivo Principal de la unidad tiene la responsabilidad de:

6.4.1 Evaluar los documentos del investigador, considerando las recomendaciones del Supervisor inmediato para determinar si existe o no conflicto de interés.

6.4.2 De no existir conflicto alguno, dar curso al formulario junto con los documentos requeridos para la radicación de propuestas a la Vicepresidencia Auxiliar de Investigación y Recursos Externos.

6.4.3 De identificar conflicto de interés, referir los documentos al Oficial de Cumplimiento en Jefe para la debida evaluación.

6.4.4 Asegurarse de la implantación de los planes de manejo de conflicto de interés recomendados por el Oficial de Cumplimiento en Jefe.

6.5 El Oficial de Cumplimiento en Jefe tiene la responsabilidad de:

6.5.1 Evaluar los documentos relacionados con el posible conflicto de interés para determinar si existe o no conflicto.

6.5.2 De determinar que existe algún aparente conflicto de interés:

6.5.2.1 Notificar al Ejecutivo Principal de la unidad sobre el hallazgo.

6.5.2.2 Preparar un plan de manejo del conflicto de interés que indique las acciones a seguir para atender dicho conflicto y enviarlo al Ejecutivo Principal, al investigador, al Supervisor inmediato del investigador y al Decano de Estudios. Este plan podrá incluir estrategias tales como:

- a. Cuando el investigador vaya a publicar sus resultados, informar a todos los interesados sobre el conflicto de interés.
- b. Cuando el proyecto involucre sujetos humanos como participantes, informar a estos participantes sobre el conflicto.
- c. Nombrar un monitor independiente que tenga la responsabilidad de tomar medidas para diseñar estrategias que protejan el diseño, y manera de reportar los resultados de la investigación.
- d. Solicitar al investigador que modifique el plan de investigación.
- e. Requerir cambio o sustitución de personal del proyecto.
- f. Que el investigador reduzca de alguna manera su conflicto de interés en el proyecto.

6.5.3 De determinar que debe haber participación de pares del investigador involucrado en el conflicto de interés en la supervisión de la implantación del plan de manejo de conflictos, designar a uno o más pares del investigador que no sean de su unidad académica.

6.5.4 Junto con los pares designados, de haber alguno:

- a. Supervisar la implantación del plan de manejo de conflictos para el proyecto correspondiente.
- b. Velar que la unidad académica involucrada cumpla con la implantación del plan de manejo de conflicto para el proyecto indicado.
- c. Mantener al Ejecutivo Principal, al Supervisor inmediato y al Decano de Estudios informados sobre la implantación del plan de manejo de conflicto de interés.

VII. Separabilidad

Si cualquier parte de este documento es declarada nula por una autoridad competente, tal decisión no afectará las restantes.

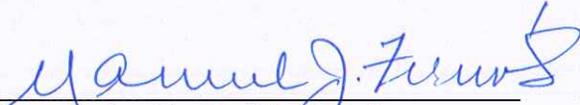
VIII. Derogación o enmiendas

Este documento normativo deroga el documento normativo A-0811-039 *Normas y Procedimientos para la Divulgación de Intereses u Obligaciones Financieras Significativas en Proyectos Subvencionados con Fondos Externos e Institucionales* y deja sin efecto cualquier otra directriz que esté en conflicto con lo aquí dispuesto. Este documento puede ser enmendado o derogado por el Presidente de la Universidad.

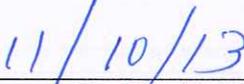
IX. Vigencia

Esta norma tendrá vigencia inmediata a partir de la aprobación y firma del Presidente.

X. Aprobación



Lcdo. Manuel J. Fernós
Presidente



Fecha (D-M-A)

Anejos

**Inter American University of Puerto Rico
Financial Conflict of Interest Annual Disclosure Form
Form _I**

PLEASE PRINT

Name:	Disclosure Year: _____ This is the <i>previous</i> calendar (January-December) year.
Rank/Title:	Grant ID #:
Campus & Department:	FTE:
Email:	Campus Phone:

When do I complete this form?

Researchers with active protocols must complete this form by January 31 of each year. All researchers must also submit this form along with the documents related to new proposals and submissions at the moment the researcher becomes involved in a project.

Question: During the last calendar year (January through December), did you, your spouse, domestic partner and/or dependent children, alone or in combination, have significant financial interest in an entity that:



- sponsors your research or your program,
- has made or pledged a gift to Inter American University of Puerto Rico that benefits your research or sponsored program,
- has products, services, or research interests that could reasonably appear to be affected by your research or sponsored program,
- sells goods or services to the University that will be used in your research or sponsored program, or
- has another involvement in your research or sponsored program (such as a consulting agreement)?

A significant financial interest involves:

- (a) receiving compensation during the year over \$5,000 or
- (b) having an equity interest over \$5,000 (equity interests and "payment for services," which would include salary but not royalties)

(This does not include 'indirect' equity interest or ownership through mutual funds.)

____ NO Your disclosure is complete. Please sign and submit this form.

____ YES Sign this form **and** complete a FCOI Annual Disclosure Attachment (Anejo 2_) for each external entity in which there is a significant financial interest and submit all forms together.

I agree to abide by Inter American University of Puerto Rico's Financial Conflict of Interest Policy and Guidelines. In submitting this form and disclosure attachments, if required, I certify that the information provided is true to the best of my knowledge. I supply this information for confidential review by Inter American University of Puerto Rico, and for such other limited purposes as are required by law, regulation, or contract. I do not authorize release of any of it for any other purpose. I understand and agree that if there is a material change (an acquisition of a significant financial interest) to this information, I must submit a new disclosure and attachment within 30 days of that change.

Signature: _____ Date: _____

**Inter American University of Puerto Rico
FCOI Disclosure Attachment
Form IA**

Who should complete this form?

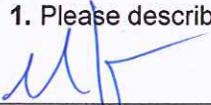
If you answered "Yes" to the question on the FCOI Annual Disclosure (Anejo 1) you must complete an attachment (Anejo 2) for *each entity* in which you and/or your family member(s) have a significant financial interest. "Family members" is defined as your spouse, domestic partner, and/or dependent children.

When do I complete this form?

Researchers with active protocols must complete this form by January 31 of each year. All researchers must also submit this form along with the documents related to new proposals at the moment the researcher becomes involved in a project.

**Please use a separate FCOI Disclosure Attachment for *each* external entity.
Additional sheets may be used if more space is needed for your responses.**

Name:	Disclosure Year: _____ This is the previous calendar (January-December) year.
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

1. Please describe your role(s) and responsibilities at IAUPR:


2. What is the name of the external entity in which you and/or your family member(s) have a significant financial interest?
(If more than one entity is involved, please complete a separate Attachment form for each entity.)

3. Entity type: Non-profit For-profit (publicly-owned) For-profit (privately-held) Governmental
 Unknown Not applicable

4. What is the primary business of this entity?

5. What position do you and/or your family member(s) hold with this entity (e.g., shareholder, director, officer, employee)?

6. (a) What is the nature of the work that you and/or your family member(s) perform for this entity?

(b) Do you and/or your family member(s) have a written employment agreement with this entity? No Yes

7. How is the work you and/or your family member(s) perform for this entity similar to or different than the focus of your University research or sponsored program?

8. Check all of the following relationships that this entity has with IAUPR:

- Research Collaborator Vendor Unknown
 Licensee of IAUPR Innovations Donor (Gift)
 Employs IAUPR Graduate Students None
 Other (please describe):

9. (a) Are any IAUPR resources (e.g. facilities, equipment, employees) used on behalf of the entity?

- No
 Yes, in the last 12 months
 Yes, within the next 12 months

(b) If yes, is there a written agreement between IAUPR and the entity to manage their use? No Yes

(c) If yes, what resources are shared?

10. (a) Is the financial interest derived from royalties or licensing fees? No Yes If yes, please describe the intellectual property to which these interests are related:

(b) Is there or will there be an IAUPR licensing agreement associated with this interest? No Yes

11. With respect to your IAUPR sponsored research or sponsored program:

(a) Do you collaborate with any family members? No Yes

(b) Are any family members paid through your award? No Yes

If "Yes" to either (a) or (b) please provide their name(s): _____

(c) Have you applied for or do you have current funding from NIH? No Yes

(d) Have you applied for or do you have current funding from NSF? No Yes

(e) Does the research involve human participants? No Yes

12. Do you have an IAUPR Management Plan in place for this financial interest with this entity? No Yes

13. Please explain what steps you and/or your family member(s) take (or propose to take) to manage, reduce, or eliminate potential or actual financial conflicts of interest with this entity:

I agree to abide by Inter American University of Puerto Rico's Financial Conflict of Interest policy. In submitting this form and disclosure attachments, if required, I certify that the information provided is true to the best of my knowledge. I supply this information for confidential review by Inter American University of Puerto Rico, and for such other limited purposes as are required by law, regulation, or contract. I do not authorize release of any of it for any other purpose. I understand and agree that if there is a material change (an acquisition of a significant financial interest) to this information, I must submit a new disclosure and attachment within 30 days of that change.

Signature: _____ Date: _____