

**Policy sui conflitti di interessi finanziari per i finanziamenti del servizio sanitario
pubblico degli Stati Uniti
(ai sensi della norma 42 CFR, sezione 50, sottosezione F, e 45 CFR, sezione 94)**

I. PREAMBOLO

Tutti i riferimenti a cariche, professioni, titoli e funzioni che compaiono nella presente Policy declinati al maschile, si intendono riferiti anche al corrispondente termine di genere femminile.

II. FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il Servizio sanitario pubblico degli Stati Uniti (Public Health Service, PHS) ha adottato alcune normative (42 CFR, sezione 50, sottosezione F, e 45 CFR, sezione 94) sulla *Promozione dell'obiettività nella ricerca*, le quali descrivono le azioni che i Principal Investigators e tutti gli altri collaboratori (indipendentemente dalla relativa posizione o titolo) e le rispettive organizzazioni devono adottare al fine di promuovere l'obiettività nella ricerca. Tali norme si applicano a tutte le richieste in veste di primo contraente o subcontraente di finanziamenti del PHS, nonché a tutte le sovvenzioni finanziate dal PHS, gli accordi di collaborazione, i contratti di ricerca e i subcontratti il cui sponsor originario è il PHS.

III. DEFINIZIONI PRINCIPALI

PHS indica il Servizio sanitario pubblico del Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti d'America e qualsiasi suo componente a cui possono essere delegate le facoltà in questione, ivi inclusi i National Institutes of Health (NIH).

Per **Investigator** si intende il direttore del progetto o il Principal Investigator, o qualsiasi altra persona, a prescindere dal titolo o dal ruolo, responsabile del progetto, dello svolgimento o della rendicontazione della ricerca finanziata direttamente, in veste di primo contraente, o indirettamente, in qualità di subcontraente, dal PHS, ovvero proposta per tale finanziamento, con l'inclusione di subcontraenti, appaltatori, partecipanti a consorzi, collaboratori o consulenti. Per garantire la corretta identificazione del personale ai fini della conformità alla Policy, si prega di considerare il ruolo dei soggetti coinvolti anziché il loro titolo e il grado di indipendenza con cui prestano la propria attività.

Le **Responsabilità Istituzionali** sono definite come le responsabilità professionali di un Investigator per conto del proprio ente, ad esempio ricerca, consulenza alla ricerca, insegnamento, pratica professionale e partecipazione a comitati universitari e a gruppi quali i comitati di revisione etica.

Un **Interesse Finanziario Significativo (Significant Financial Interest, SFI)** sussiste in presenza di un interesse finanziario dell'Investigator (nonché del suo coniuge e figli a carico) consistente in uno o più dei seguenti casi e che appare ragionevolmente correlato alle responsabilità istituzionali dell'investigator per conto del proprio ente:

- a) **in relazione a un ente quotato**, un *interesse finanziario significativo* sussiste laddove il valore delle remunerazioni ricevute da tale ente nei dodici mesi precedenti la dichiarazione di SFI e il valore di eventuali partecipazioni detenute nell'ente alla data di dichiarazione di SFI, sommando l'importo relativo all'Investigator, al suo coniuge e figli a carico, è superiore a 5.000 dollari. Ai fini della presente definizione, per remunerazione si intendono gli stipendi ed eventuali pagamenti per servizi non altrimenti identificati come stipendi (es. compensi per consulenze, onorari, diritti d'autore) e il termine partecipazioni comprende i titoli azionari, le opzioni su titoli o altri diritti di proprietà, determinati per riferimento a prezzi pubblicamente disponibili o altre misurazioni ragionevoli del valore equo di mercato;
- b) **in relazione a un ente non quotato**, un *interesse finanziario significativo* sussiste laddove il valore delle remunerazioni ricevute da tale ente nei dodici mesi precedenti la dichiarazione di SFI, sommando l'importo relativo all'Investigator, al suo coniuge e figli a carico, è superiore a 5.000 dollari o qualora l'Investigator (o il suo coniuge o figli a carico) detenga una partecipazione (es. titoli azionari, opzioni su titoli o altri diritti di proprietà); oppure
- c) **in relazione ai diritti di proprietà intellettuale e relativi interessi** (es. brevetti, diritti d'autore), un *interesse finanziario significativo* sussiste al momento della ricezione di proventi di importo superiore a 5.000 dollari in relazione a tali diritti e interessi.
- d) **viaggi rimborsati o sponsorizzati da terzi** (ossia, pagati per conto dell'Investigator e/o del suo coniuge e figli a carico e non rimborsati all'Investigator e/o al suo coniuge e figli a carico, in modo tale che l'esatto valore monetario possa non essere prontamente disponibile) di importo superiore a 5.000 dollari e relativi alle responsabilità istituzionali dell'Investigator, ossia per attività amministrative, di insegnamento, di ricerca o cliniche, devono essere comunicati all'ente, indicando perlomeno lo scopo del viaggio, l'identità dello sponsor/organizzatore, la destinazione e la durata. Dal presente obbligo di dichiarazione sono esclusi i viaggi a carico dell'ente ed esso non si applica ai viaggi rimborsati o finanziati da un'agenzia federale, statale o locale degli Stati Uniti d'America, un Istituto statunitense di educazione superiore, come definito dalla norma 20 U.S.C. 1001(a), un ospedale universitario, un centro medico o un istituto di ricerca affiliato a un Istituto di educazione superiore.

Il termine *interesse finanziario significativo* non include le seguenti tipologie di interessi finanziari:

- a) stipendi, royalty o altre remunerazioni corrisposte dall'ente all'Investigator qualora quest'ultimo sia attualmente dipendente dell'ente o da esso nominato, ivi inclusi i diritti di proprietà intellettuale assegnati all'ente e i contratti di partecipazione alle royalty inerenti a tali diritti;
- b) proventi derivanti da veicoli di investimento, quali fondi comuni e fondi pensione, a condizione che l'Investigator non controlli direttamente le decisioni di investimento prese nell'ambito di tali veicoli;
- c) redditi derivanti da seminari, conferenze o attività di insegnamento finanziate da un'agenzia federale, statale o locale degli Stati Uniti d'America, un Istituto di educazione superiore, come

- definito dalla norma 20 U.S.C. 1001(a), un ospedale universitario, un centro medico o un istituto di ricerca affiliato a un Istituto di educazione superiore; oppure
- d) redditi derivanti dalla partecipazione a comitati consultivi o gruppi di verifica per conto di un'agenzia federale, statale o locale degli Stati Uniti d'America, un Istituto di educazione superiore, come definito dalla norma 20 U.S.C. 1001(a), un ospedale universitario, un centro medico o un istituto di ricerca affiliato a un Istituto di educazione superiore.

Un **Conflitto di Interessi Finanziari (Financial Conflict of Interest, FCOI)** sussiste qualora l'ente, attraverso i propri Funzionari Designati, che nel caso dell'Università degli Studi di Padova sono rappresentati dai Direttori di Dipartimento, determini ragionevolmente per un'Investigator l'esistenza di un SFI relativamente a un progetto di ricerca finanziato dal PHS e che tale circostanza influisca direttamente e in modo significativo sul progetto, lo svolgimento o la rendicontazione di tale ricerca.

IV. MEMBRI PRINCIPALI DEL PERSONALE COINVOLTI

Tra i membri principali del personale tenuti ad applicare la presente Policy figurano:

- a) tutti gli Investigators;
- b) il Direttore di Dipartimento degli Investigators;
- c) il personale amministrativo del Dipartimento;
- d) il Rettore;
- e) l'Ufficio Ricerca Internazionale.

V. DICHIARAZIONI

Ogni Investigator deve comunicare al proprio Direttore di Dipartimento l'esistenza di un SFI (nonché del suo coniuge e figli a carico) che appaia ragionevolmente correlato alle Responsabilità Istituzionali dell'Investigator. Per effettuare la dichiarazione di SFI è necessario utilizzare l'apposito modulo, prima della presentazione di una proposta di progetto di ricerca finanziata dal PHS, entro trenta (30) giorni dalla scoperta o acquisizione (ad esempio, per via di acquisto, matrimonio o eredità) di un nuovo SFI e almeno con cadenza annuale per tutta la durata del progetto. Dovranno essere incluse eventuali informazioni non inizialmente comunicate all'ente, come previsto dalla presente Policy, o contenute all'interno di una successiva dichiarazione di SFI, nonché informazioni aggiornate circa gli SFI precedentemente comunicati (ad esempio, il valore aggiornato di una partecipazione azionaria già segnalata in precedenza).

Qualsiasi nuovo Investigator che, a seguito della presentazione di una richiesta di finanziamento al PHS ovvero nel corso di un progetto di ricerca, intenda prendervi parte, dovrà comunicare in modo analogo l'esistenza di un eventuale SFI al proprio Direttore di Dipartimento, tempestivamente e prima dell'inizio della partecipazione al progetto.

Ogni Investigator che prende parte a una ricerca come subcontraente, laddove il primo contraente sia finanziato dal PHS, dovrà dichiarare i propri SFI prima dell'invio della presentazione di una proposta di progetto di ricerca, entro trenta (30) giorni dalla scoperta o acquisizione (ad esempio, per via di acquisto, matrimonio o eredità) di un nuovo SFI e almeno con cadenza annuale per tutta la durata del progetto.

I collaboratori di altri enti che condividono la responsabilità del progetto, del suo svolgimento o della rendicontazione dei risultati della ricerca e che condurranno attività di ricerca in veste di subcontraenti, sono tenuti al rispetto della policy e delle procedure dell'ente presso il quale sono alle dipendenze.

I subcontraenti i cui enti non dispongono di una FCOI policy conforme alla norma 45 CFR, sezione 94, e 42 CFR, sezione 50, sottosezione F, concordano di rispettare le procedure e la FCOI policy dell'Università degli Studi di Padova al fine di ottemperare alle norme sui conflitti di interessi del PHS.

I subcontratti conferiti dall'Università degli Studi di Padova indicheranno che l'ente del subcontraente è responsabile della verifica delle dichiarazioni di SFI e, laddove vengano identificati FCOI, dell'invio all'Università degli Studi di Padova di una comunicazione della propria capacità di gestire i conflitti identificati, come previsto dagli obblighi di segnalazione del PHS, entro 45 (quarantacinque) giorni dal momento in cui è stato determinato il FCOI.

VI. VERIFICHE

Il Direttore di Dipartimento rappresenta il funzionario designato dall'Università degli Studi di Padova per lo svolgimento delle verifiche sulle dichiarazioni di SFI. Il Direttore di Dipartimento provvederà a verificare eventuali SFI identificati nella dichiarazione; tali interessi verranno confrontati con ogni contratto o subcontratto di ricerca finanziato dal PHS in cui l'Investigator sia identificato come responsabile per il progetto, il suo svolgimento o la sua rendicontazione, al fine di determinare se l'SFI sia correlato alla ricerca di cui il contratto o il subcontratto e, in tal caso, se da ciò nasca un FCOI relativo.

L'SFI di un Investigator è correlato alla ricerca finanziata dal PHS nel caso in cui il Direttore di Dipartimento determini ragionevolmente che l'SFI può essere influenzato dalla ricerca o è inerente un ente il cui interesse finanziario possa essere influenzato dalla ricerca. Il Direttore di Dipartimento può coinvolgere l'Investigator nella determinazione dell'eventuale nesso di correlazione tra un SFI e la ricerca finanziata dal PHS.

Un FCOI sussiste qualora il Direttore di Dipartimento determini ragionevolmente che un SFI possa influire direttamente e in modo significativo sul progetto, l'implementazione o la rendicontazione di tale ricerca. Nel determinare se un SFI di un Investigator sia correlato alla ricerca finanziata dal PHS e, in tal caso, se il rapporto costituisca un FCOI, il Direttore di Dipartimento tiene conto del ruolo dell'Investigator e dell'eventuale opportunità (se esistente) di influenzare i risultati e la natura della ricerca proposta e il valore dell'SFI in relazione alle dimensioni e al valore dell'ente.

VII. GESTIONE DI INTERESSI FINANZIARI SIGNIFICATIVI CHE COMPORTANO CONFLITTI DI INTERESSI FINANZIARI

In presenza di un FCOI, il Direttore di Dipartimento, unitamente al Rettore, provvederà a sviluppare un piano di gestione, determinando i mezzi con i quali il conflitto dovrà essere evitato o gestito al fine di attenuare le influenze indebite. A tale scopo, il Direttore di Dipartimento e il Rettore dovranno orientarsi ai principi previsti dalla presente Policy, nonché valutare se il fatto che l'Investigator continui a rivestire tale ruolo sia necessario per la prosecuzione della ricerca, sulla base di fattori quali l'unicità delle sue competenze e qualifiche.

Alcuni esempi di condizioni che potrebbero essere imposte al fine di gestire un FCOI sono riportati di seguito (elenco non esaustivo):

- a) dichiarazione pubblica di conflitti di interessi finanziari (ad esempio, all'atto della presentazione o pubblicazione della ricerca);
- b) nel caso di progetti di ricerca che includano la partecipazione di soggetti umani, dichiarazione dei conflitti di interessi finanziari direttamente nei confronti dei partecipanti;
- c) nomina di un monitor indipendente con capacità di adottare misure volte a tutelare il progetto, lo svolgimento e la rendicontazione della ricerca dalle interferenze derivanti dal FCOI;
- d) modifica del piano di ricerca;
- e) modifica del personale o delle sue responsabilità, ovvero esclusione di membri del personale dalla partecipazione alla ricerca o a una parte di essa;
- f) riduzione o eliminazione dell'interesse finanziario (es. vendita di una partecipazione azionaria);
- g) interruzione dei rapporti che sono causa di conflitti finanziari.

Il piano di gestione dovrà altresì includere i seguenti elementi:

- a. il ruolo e le mansioni principali dell'Investigator in conflitto all'interno del progetto di ricerca;
- b. le condizioni del piano di gestione;
- c. le modalità con cui si prevede che il piano di gestione possa salvaguardare l'obiettività del progetto di ricerca;
- d. la conferma dell'accettazione del piano di gestione da parte dell'Investigator;
- e. le modalità di vigilanza sul piano di gestione volte a garantire la conformità da parte dell'Investigator;
- f. altre informazioni che risultino necessarie.

La determinazione operata dal Direttore di Dipartimento circa l'esistenza di un FCOI e le modalità che egli identifica, unitamente al Rettore, per l'eliminazione o la gestione del conflitto saranno comunicate per iscritto all'Investigator interessato. Il personale amministrativo del dipartimento dell'Investigator dovrà conservare le dichiarazioni di SFI effettuate dall'Investigator stesso, la relativa verifica e risposta da parte del Direttore di Dipartimento e tutte le misure adottate in base alla

presente Policy. Tali informazioni dovranno essere conservate per almeno 3 (tre) anni dalla data di presentazione della rendicontazione finale delle spese, nonché in conformità con le pertinenti norme del PHS. Qualora il Direttore di Dipartimento disponga la vigilanza dell'attività, dovranno essere indicati gli interventi di monitoraggio da attuare e la documentazione da conservare.

Nell'ambito di un progetto direttamente sostenuto dal PHS non sarà consentita l'approvazione di alcuna spesa finché l'Investigator non avrà ottemperato agli obblighi di divulgazione previsti dalla presente Policy e non avrà accettato per iscritto di attenersi ai piani determinati dal Direttore di Dipartimento e dal Rettore, come necessari per la gestione del FCOI. L'Investigator non potrà sostenere spese finché il PHS non avrà ricevuto la comunicazione del FCOI e non gli avrà trasmesso un'autorizzazione in tal senso.

Nell'ambito di un subcontratto connesso ad un contratto di ricerca finanziato dal PHS non sarà consentito sostenere alcuna spesa finché l'Investigator non avrà ottemperato agli obblighi di dichiarazione previsti dalla presente Policy e non avrà accettato per iscritto di attenersi ai piani determinati dal Direttore di Dipartimento come necessari per la gestione del FCOI. Il Direttore di Dipartimento provvederà a comunicare per iscritto al primo contraente del PHS al fine di informarlo dell'esistenza e della natura di un FCOI, nonché della sua eventuale gestione, riduzione o eliminazione. L'Investigator non potrà sostenere spese finché il primo contraente del PHS non avrà comunicato il FCOI al PHS e non avrà ricevuto da quest'ultimo un'autorizzazione in tal senso.

I subcontraenti dell'Università degli Studi di Padova non potranno sostenere spese nell'ambito di un subcontratto connesso ad un contratto di ricerca finanziato dal PHS finché l'Investigator subcontraente non avrà ottemperato agli obblighi di dichiarazione previsti dalla FCOI policy del proprio ente o della presente Policy e non avrà accettato per iscritto di attenersi ai piani determinati come necessari per la gestione del FCOI. L'ente dell'Investigator subcontraente provvederà a comunicare per iscritto all'Università degli Studi di Padova al fine di informarla dell'esistenza e della natura di un FCOI, nonché della sua eventuale gestione, riduzione o eliminazione. L'Investigator subcontraente non potrà sostenere alcuna spesa finché l'Università degli Studi di Padova non avrà comunicato il FCOI al PHS e non avrà ricevuto da quest'ultimo un'autorizzazione in tal senso.

VIII. SEGNALAZIONE

Laddove il Direttore di Dipartimento abbia determinato l'esistenza di un FCOI e prima di qualsiasi spesa da parte dell'Investigator sui fondi di un contratto del PHS o di un subcontratto connesso ad un contratto di ricerca finanziato dal PHS, l'Università degli Studi di Padova trasmetterà al PHS o al primo contraente una comunicazione del FCOI conforme alle norme del PHS in merito a ogni SFI dell'Investigator di cui è stato determinato un conflitto e garantirà che l'Investigator abbia accettato e messo in atto il corrispondente piano di gestione.

Nel caso in cui l'Investigator sia un assegnatario di NIH, tale comunicazione verrà trasmessa per mezzo del modulo elettronico Research Administration (eRA) Commons FCOI Module. Il Direttore di Dipartimento e il Rettore sono responsabili della tempestiva trasmissione delle comunicazioni per

tramite dell'Ufficio Ricerca Internazionale qualora necessario. Il Direttore dell'Ufficio Ricerca Internazionale è autorizzato alla trasmissione di tale modulo attraverso il portale eRA Commons.

Nel corso della durata del contratto di ricerca o subcontratto (comprese eventuali estensioni, finanziate o meno), l'Università degli Studi Padova trasmetterà al PHS o al primo contraente del PHS una relazione annuale riguardante lo stato del FCOI (ossia se i conflitti finanziari continuano ad essere gestiti o il motivo per il quale siano venuti meno) e una descrizione dei cambiamenti nel piano di gestione dalla trasmissione dell'ultima relazione.

Per gli SFI identificati come in conflitto a seguito di una segnalazione iniziale del FCOI durante un progetto di ricerca finanziato dal PHS in corso (ad esempio, in caso di partecipazione al progetto di ricerca di un nuovo Investigator o di un suo nuovo SFI che si ritiene essere un FCOI), l'Università degli Studi di Padova trasmetterà al PHS, nel termine di 60 (sessanta) giorni o al primo contraente del PHS nel termine di 45 (quarantacinque) giorni, una relazione sul FCOI, garantendo di aver attuato un piano di gestione accettato dall'Investigator.

Tutte le relazioni sui FCOI devono contenere informazioni sufficienti affinché il PHS possa comprendere la natura e l'entità del FCOI e valutare l'idoneità del piano di gestione. La normativa prevede alcuni elementi fondamentali che devono essere necessariamente inclusi nella relazione sul FCOI e che includono le seguenti informazioni (elenco non esaustivo):

- a) numero di assegnazione;
- b) nome dell'Investigator con FCOI;
- c) se la relazione riguarda un subcontraente o meno;
- d) titolo, durata e budget del progetto;
- e) nome dell'ente con il quale l'Investigator ha un FCOI;
- f) natura dell'SFI (es. partecipazione azionaria, diritti di proprietà intellettuale non derivanti dall'ente di afferenza, veicoli di investimento, quali fondi comuni e fondi pensione, controllati dall'Investigator, pagamenti per servizi quali compensi per consulenze, onorari, diritti d'autore, viaggi rimborsati o finanziati, stipendi non percepiti dall'istituto dell'ente di afferenza, altro);
- g) valore dell'SFI (le scelte in termini di intervalli di valore vanno da 0 a 599.999 dollari, oltre 600.000 dollari o una dichiarazione circa l'impossibilità di determinare agevolmente il valore dell'interesse mediante riferimento a prezzi pubblicamente disponibili o altre valutazioni ragionevoli del valore equo di mercato);
- h) descrizione del legame tra l'SFI e la ricerca finanziata dal PHS, nonché delle modalità con cui influisce sulla ricerca;
- i) istruzioni in caso di mancata conformità.

Laddove l'Università degli Studi di Padova identifichi un FCOI e lo elimini prima che vengano spesi i fondi assegnati dal PHS non sarà necessario trasmettere una relazione sul FCOI.

L'ente sarà tenuto a trasmettere una nuova relazione sul FCOI in caso di variazione di uno dei seguenti elementi indicati in una relazione precedentemente trasmessa:

- a) numero di progetto;
- b) nome dell'Investigator con FCOI;
- c) nome dell'ente;
- d) natura dell'SFI.

In caso di modifica nel corso dell'anno del valore di un SFI comunicato, l'Investigator dovrà informarne l'Università degli Studi di Padova nella propria dichiarazione annuale. Eventuali variazioni di valore di un SFI non costituiscono una "nuova" relazione sul FCOI. Nella relazione annuale verranno indicati lo stato del FCOI esistente ed eventuali modifiche al piano di gestione eventualmente derivanti dall'incremento di valore.

IX. MANCATA CONFORMITÀ

Laddove un FCOI non venga identificato o gestito tempestivamente, ad esempio a causa della mancata comunicazione a tempo debito dell'SFI sottostante da parte di un Investigator o della mancata verifica e segnalazione tempestiva di un FCOI da parte di un subcontraente o dell'Università degli Studi di Padova, ovvero nel caso in cui un Investigator abbia omesso di attenersi a un piano di gestione, l'Università degli Studi di Padova dovrà:

- a) eseguire una revisione retrospettiva delle attività dell'Investigator e del progetto di ricerca volta a identificare eventuali interferenze nel progetto, nello svolgimento o rendicontazione della ricerca;
- b) documentare la verifica retrospettiva in conformità alla normativa;
- c) documentare la determinazione dell'eventuale interferenza in termini di progetto, svolgimento o rendicontazione della ricerca finanziata dal PHS, o di parte di essa, condotta durante il periodo di tempo della mancata conformità da parte dell'Investigator alla FCOI policy o a un piano di gestione dei FCOI;
- d) trasmettere la verifica retrospettiva al PHS nel termine di 120 (centoventi) giorni o al primo contraente del PHS nel termine di 90 (novanta) giorni nel caso in cui non venga riscontrata l'esistenza di interferenze. La verifica retrospettiva deve includere quantomeno i seguenti elementi principali:
 - a) numero di progetto;
 - b) titolo del progetto;
 - c) Direttore del Programma/Principal Investigator ovvero contatto del Direttore del Programma/Principal Investigator designato nel caso di progetto con più Principal Investigators;
 - d) nome dell'Investigator con FCOI;
 - e) nome dell'ente con il quale l'Investigator ha un FCOI;
 - f) motivazioni della verifica retrospettiva;

- g) metodologia dettagliata utilizzata per la verifica retrospettiva (es. metodologia della procedura di verifica, composizione del gruppo di verifica, documenti esaminati, ecc.);
 - h) riscontri emersi dalla verifica;
 - i) esiti della verifica.
- e) In caso di presenza di interferenze, redigere e trasmettere prontamente una relazione di mitigazione che descriva le interferenze sul progetto di ricerca e il piano d'azione adottato al fine di eliminarne o attenuarne l'effetto. Qualora il FCOI sia già stato precedentemente comunicato al PHS o al primo contraente del PHS, la relazione sarà presentata come "relazione rivista sul FCOI". La relazione di mitigazione dovrà contenere, quantomeno, gli elementi principali documentati nella verifica retrospettiva, come sopra elencati, e una descrizione dell'impatto delle interferenze sul progetto di ricerca, nonché il piano d'azione dell'ente o le azioni adottate al fine di eliminarne o mitigarne gli effetti (ossia l'impatto sul progetto di ricerca, l'entità del danno cagionato, con l'indicazione di dati qualitativi e quantitativi a sostegno di eventuali danni effettivi o futuri, e analisi della fattibilità di recupero del progetto di ricerca).

I subcontraenti dell'Università degli Studi di Padova sono tenuti a trasmettere a quest'ultima la propria verifica retrospettiva nel termine di 90 (novanta) giorni e, in presenza di interferenze, a redigere e trasmettere prontamente una relazione di mitigazione che descriva le interferenze sul progetto di ricerca e il piano d'azione adottato al fine di eliminarne o attenuarne l'effetto.

In seguito, l'Università degli Studi di Padova provvederà a trasmettere annualmente le relazioni sui FCOI al PHS o al primo contraente del PHS, in conformità alla normativa.

X. RESPONSABILITÀ DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA IN RELAZIONE AI PROPRI SUBCONTRAENTI

L'Università degli Studi di Padova ha il compito di accertare la conformità alla normativa da parte dei propri subcontraenti e di trasmettere al PHS i FCOI identificati per gli Investigators subcontraenti. L'Università degli Studi di Padova deve includere, all'interno di un accordo scritto con ogni singolo subcontraente, le condizioni che stabiliscano se a tali Investigators si applicherà la propria FCOI policy o quella dell'ente del subcontraente, nonché prevedere i termini temporali per l'adempimento degli obblighi di dichiarazione e/o di segnalazione dei FCOI.

L'Università degli Studi di Padova è responsabile di vigilare sulla conformità alla normativa in ambito FCOI da parte dei subcontraenti e di segnalare al PHS tutti i FCOI identificati.

XI. OBBLIGHI DI RENDERE PUBBLICAMENTE ACCESSIBILI LE INFORMAZIONI SUGLI FCOI E SULLA FCOI POLICY

L'Università degli Studi di Padova dovrà rendere pubblicamente accessibile la FCOI policy attraverso il proprio sito web.

Prima che possa essere speso qualsiasi fondo nell'ambito di un progetto di ricerca finanziato dal PHS, l'Università degli Studi di Padova dovrà rendere pubblicamente accessibili, a mezzo di risposta scritta entro 5 (cinque) giorni dalla richiesta, le informazioni concernenti un SFI dichiarato che soddisfi i tre criteri sotto riportati:

- a) l'SFI è stato dichiarato e continua ad essere detenuto dai collaboratori coinvolti nel progetto di ricerca finanziato dal PHS identificati nella richiesta di finanziamento, nelle relazioni intermedie di implementazione del progetto o in qualsiasi altra relazione richiesta trasmessa al PHS;
- b) il Direttore di Dipartimento ha determinato che l'SFI è correlato alla ricerca finanziata dal PHS;
- c) il Direttore di Dipartimento ha determinato che l'SFI è un FCOI.

L'Università degli Studi di Padova dovrà rendere pubblicamente accessibile, tramite risposta scritta, quantomeno le seguenti informazioni:

- a) nome dell'Investigator;
- b) titolo e ruolo dell'Investigator in relazione al progetto di ricerca;
- c) nome dell'ente in cui è detenuto l'SFI;
- d) natura dell'SFI;
- e) valore monetario dell'SFI in dollari (sono ammessi i seguenti intervalli: da 0 a 4.999 dollari; da 5.000 a 9.999 dollari; da 10.000 a 19.999 dollari; importi tra 20.000 e 100.000 dollari con incrementi di 20.000 dollari; importi al di sopra di 100.000 dollari con incrementi di 50.000 dollari) o una dichiarazione circa l'impossibilità di determinare agevolmente il valore dell'interesse mediante riferimento a prezzi pubblicamente disponibili o altre valutazioni ragionevoli del valore equo di mercato.

XII. RICERCA CLINICA

In ogni caso in cui il PHS o il primo contraente del PHS stabilisca che un progetto di ricerca clinica finanziato con l'obiettivo di valutare la sicurezza o l'efficacia di un farmaco, dispositivo medico o trattamento è stato ideato, implementato o rendicontato da parte di un Investigator con un conflitto di interessi non gestito o comunicato in conformità alla normativa da parte dell'Università degli Studi di Padova, quest'ultima imporrà agli Investigators coinvolti la dichiarazione del FCOI in occasione di ogni presentazione pubblica dei risultati della ricerca e richiederà un'integrazione alle presentazioni precedenti.

XIII. REQUISITI FORMATIVI

Ciascun Investigator, anche in veste di subcontraente, dovrà essere formato prima di poter prendere parte a un contratto di ricerca o subcontratto di ricerca finanziata dal PHS, almeno ogni quattro anni e immediatamente nel caso di una delle circostanze specificate di seguito:

- a) l'Università degli Studi di Padova modifica la presente Policy o le procedure ad essa associate influenzando i requisiti degli Investigators (la formazione deve essere svolta entro il lasso di tempo previsto dalle comunicazioni con cui vengono annunciate tali modifiche);
- b) un nuovo Investigator prende parte a una ricerca presso l'Università degli Studi di Padova nell'ambito di un contratto o subcontratto del PHS (la formazione deve essere svolta prima della sua partecipazione alla ricerca);
- c) l'Università degli Studi di Padova determina che un Investigator non ottempera alla presente Policy o a un piano di gestione emesso in base ad essa (la formazione deve essere svolta entro 30 giorni, con le modalità determinate dal Direttore di Dipartimento).

Ai fini della soddisfazione dell'obbligo formativo, l'Università degli Studi di Padova richiede ai propri Investigators di fruire del tutorial in materia di conflitti di interessi finanziari dei National Institutes of Health, https://grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2018/story_html5.html, disponibile all'indirizzo: https://grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2018/story_html5.html, in conformità ai requisiti e alle aspettative della presente Policy, nonché di prender visione delle informazioni fornite sulle pagine dedicate dell'Ufficio Ricerca Internazionale nel sito web dell'Ateneo. Al termine della formazione, tutti gli Investigators devono stampare il certificato di completamento e conservarlo a fini di verifica.