

**Richtlinie der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-
Universität Münster (MFM) zu finanziellen Interessenkonflikten bei
Zuwendungen der US-amerikanischen Public Health Service (PHS) Agencies
und der National Science Foundation (NSF)**

Erster Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

- (1) Diese Richtlinie gilt für alle Mitarbeitenden der MFM, die in Projekten mitwirken, die von den US-amerikanischen Public Health Service (PHS) Agencies (z. B. den National Institutes of Health - NIH) oder der US-amerikanischen National Science Foundation (NSF) als Fördermittelgeber finanziert werden. Sie werden nachfolgend Projektmitarbeitende genannt.
- (2) Die Projektmitarbeitenden sind verpflichtet, sich an die Vorgaben dieser Richtlinie zu halten.
- (3) Die Richtlinie gilt für alle PHS- oder NSF-Projekte, die von der MFM hauptverantwortlich geleitet werden (MFM als Main Awardee) oder für Projekte, die von einer anderen Institution hauptverantwortlich geleitet werden (MFM als Subawardee).

§ 2 Geltende rechtliche Rahmenbedingungen

- (1) Projektmitarbeitende haben neben dieser Richtlinie auch die für das jeweilige Projekt vom Fördermittelgeber vorgegebenen Regelungen und Bestimmungen einzuhalten. Dies umfasst für PHS-Projekte regelmäßig das NIH Grants Policy Statement und für NSF-Projekte den NSF Proposal and Award Policies and Procedures Guide.
- (2) Für PHS-Projekte sind diese Vorgaben zu finanziellen Interessenkonflikten in [42 Code of Federal Regulation \(CFR\) Part 50 Subpart F](#) zusammengefasst.

Bei NSF-Projekten sind die Vorgaben zu finanziellen Interessenkonflikten im [NSF Proposal and Award Policies and Procedures Guide, Part II. Award and Administration Guide Chapter IV A](#) einzuhalten.

§ 3 Vorabinformation zu Projektanträgen

Mitarbeitende der MFM müssen den Servicepoint Wissenschaft für wissenschaftliche Mitarbeiter*innen (SerWiM) mindestens vier Wochen vor Antragsabgabe informieren, wenn sie sich um eine Projektförderung bei einer PHS Agency oder der NSF bewerben.

Zweiter Abschnitt: Finanzielle Interessenkonflikte

§ 4 Definitionen

- (1) Ein finanzieller Interessenkonflikt liegt vor, wenn ein erhebliches finanzielles Interesse von Projektmitarbeitenden, deren Ehepartnern, Lebenspartnern i. S. d. Lebenspartnerschaftsgesetzes oder Kindern gegeben ist, das geeignet erscheint, die Planung, Durchführung oder die Veröffentlichung der Ergebnisse eines PHS- bzw. NSF-Projekts zu beeinflussen. Finanzielle Interessen umfassen jeden finanziellen Wert.
- (2) Anhaltspunkte für ein erhebliches finanzielles Interesse sind das Vorhandensein von Vermögenswerten wie z. B. Aktien oder geistigen Eigentumsrechten, Entgeltzahlungen oder gesponserten Reisen, die in einem inhaltlichen Zusammenhang mit dem PHS- bzw. NSF-Projekt stehen. Finanzielle Interessen, die auf der vertraglichen Beziehung mit der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster (WWU) beruhen, stellen kein erhebliches finanzielles Interesse dar. Ebenso ausgeschlossen sind Vergütungen aus Lehrtätigkeit an oder beratender Tätigkeit zugunsten von öffentlichen oder gemeinnützigen Institutionen.

§ 5 Pflicht zur Offenlegung von finanziellen Interessen(-konflikten)

- (1) Die Projektmitarbeitenden müssen im Wege der Selbstauskunft mit dem als Anlage beigefügten Disclosure Form of Financial Interests (Disclosure Form) offenlegen, ob und welche finanziellen Interessen gemäß § 4 bestehen.
- (2) Die Offenlegung muss gegenüber dem SerWiM erfolgen:
 - a. mindestens vier Wochen vor Projektantragstellung;
 - b. während der Projektlaufzeit jährlich (i. d. R. vor einer Vertragsverlängerung mit der PHS Agency bzw. dem NSF) und
 - c. innerhalb von 30 Kalendertagen, sofern ein finanzieller Interessenkonflikt während der Projektlaufzeit entsteht.
- (3) Das Disclosure Form ist im Downloadbereich auf der Website der MFM abrufbar.
- (4) Die Berichte über finanzielle Interessen (Disclosure Forms) sind vertrauliche Dokumente. Im Falle einer Meldung von finanziellen Interessen können sie gegenüber dem Dekanat der MFM sowie gegenüber Mitarbeitenden der WWU oder von diesen beauftragten Dritten, deren Einbindung zur Klärung des Sachverhalts unabdingbar ist, offengelegt werden. Bei Feststellung eines Interessenkonflikts können die Berichte gegenüber der zuständigen PHS Agency, dem Chief Grants Management Officer der NIH bzw. dem NSF's Office of the General Counsel (MFM als Main Awardee) bzw. der Institution, die das Projekt hauptverantwortlich leitet

(MFM als Subawardee) offengelegt werden.

- (5) Der SerWiM verwahrt die Berichte bezüglich finanzieller Interessen (Disclosure Forms) für mindestens zehn Jahre nach Abschluss eines PHS- oder NSF-Projekts. Im Falle eines Audits oder Rechtsstreits innerhalb der Aufbewahrungsfrist werden die Berichte auch über das Ende der Frist bis zum Abschluss des Verfahrens verwahrt.

§ 6 Verfahren bei Meldung finanzieller Interessen

- (1) Bei Meldung erheblicher finanzieller Interessen informiert der SerWiM umgehend das Dekanat der MFM. Kommt dieses zu dem Schluss, dass die objektive Durchführung des PHS- oder NSF-Projekts aufgrund der erheblichen finanziellen Interessen beeinträchtigt erscheint, so liegt ein finanzieller Interessenkonflikt vor. Der Projektleiter meldet in Zusammenarbeit mit dem SerWiM den finanziellen Interessenkonflikt innerhalb von 60 Tagen nach Feststellung durch das Dekanat der MFM der zuständigen PHS Agency, dem Chief Grants Management Officer der NIH bzw. dem NSF's Office of the General Counsel, wenn die MFM Hauptprojektleiterin ist (MFM als Main Awardee) bzw. der Institution, die das Projekt hauptverantwortlich leitet (MFM als Subawardee).
- (2) Das Dekanat der MFM beauftragt den Projektmitarbeitenden, den finanziellen Interessenkonflikt zu regeln, zu reduzieren oder auszuräumen und ihm darüber innerhalb von 60 Kalendertagen Bericht zu erstatten.
- (3) Kommt das Dekanat der MFM zu dem Schluss, dass der finanzielle Interessenkonflikt ausreichend geregelt, reduziert oder ausgeräumt wurde, so berichtet der Projektleiter in Zusammenarbeit mit dem SerWiM an die zuständigen Stellen analog § 6 Abs. 1, S. 3.
- (4) Kommt das Dekanat der MFM zu dem Schluss, dass die Objektivität des PHS- oder NSF-Projekts aufgrund des finanziellen Interessenkonflikts weiterhin beeinträchtigt wird oder kommen Projektmitarbeitende der Berichtspflicht nicht fristgerecht nach, informiert der SerWiM die zuständigen Stellen analog § 6 Abs. 1, S. 3. Um dem Interessenkonflikt abzuhelpfen, ergreift das Dekanat der MFM die notwendigen Maßnahmen. Mögliche Maßnahmen sind der Projektausschluss von einzelnen Projektmitarbeitenden, eine vorzeitige Beendigung des Projekts oder im Falle von klinischen Studien die Verpflichtung des Projektmitarbeitenden, einen Hinweis auf den finanziellen Interessenkonflikt in Publikationen aufzunehmen.

§ 7 Weiterbildung zu finanziellen Interessenkonflikten

- (1) Alle Projektmitarbeitenden nehmen vor Beginn eines PHS- oder NSF-Projekts an der Web-basierten Weiterbildung der PHS Agency bzw. der NSF zu finanziellen

Interessenkonflikten teil ([„FCOI Online Tutorial“](#)) und wiederholen diese Weiterbildung mindestens alle vier Jahre.

- (2) Darüber hinaus nehmen alle Projektmitarbeitenden unverzüglich an der Weiterbildung i. S. v. Abs. 1 teil, sofern
 - a. eine Änderung dieser Richtlinie die Pflichten eines Projektmitarbeitenden betrifft,
 - b. ein neuer Projektmitarbeitender an die MFM wechselt oder
 - c. im Falle von § 6 Abs. 4, S. 1.
- (3) Die Projektmitarbeitenden bestätigen gegenüber dem Projektleiter und dem SerWiM die Teilnahme an ihrer Weiterbildung gemäß Abs. 1 und 2 schriftlich anhand des Formulars „Certificate of Completion“. Dieses wird am Ende des Online-Tutorials ausgegeben.

§ 8 MFM als Hauptprojektleiterin

- (1) Führt die MFM ein PHS- bzw. NSF-Projekt in Hauptverantwortung (MFM als Main Awardee) durch, so verpflichtet sie die beteiligten Institutionen (Subawardees) schriftlich, die US-amerikanischen Vorgaben des 42 Code of Federal Regulation Part 50 Subpart F (PHS) bzw. des NSF Grant Policy Manual, Section 510 (NSF) zu erfüllen.
- (2) Dazu müssen die beteiligten Institutionen entweder
 - a. ihre eigenen Regularien zu finanziellen Interessenkonflikten anwenden, die die Vorgaben gemäß § 2 erfüllen oder
 - b. den Regularien dieser Richtlinie entsprechen.
- (3) Die beteiligten Institutionen bestätigen auf Veranlassung des Projektleiters der MFM gegenüber dem SerWiM schriftlich anhand der Subrecipient Financial Conflicts of Interest Certification Form, welche der unter Absatz 2 beschriebenen Optionen für sie gilt.
- (4) Die beteiligten Institutionen verpflichten sich, auf Veranlassung des Projektleiters der MFM, bestehende finanzielle Interessenkonflikte im Zusammenhang mit einem PHS- oder NSF-Projekt innerhalb von 30 Tagen nach Kenntnisnahme an den SerWiM schriftlich zu melden. Dieser informiert sodann das Dekanat der MFM sowie die NSF's Office of the General Counsel bzw. den Chief Grants Management Officer der NIH bzw. die zuständige PHS Agency.

Dritter Abschnitt: Inkrafttreten

§ 9 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt zum 28.09.2022 in Kraft.