



POLÍTICA SOBRE EL MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERESES FINANCIEROS (FCOI, EN INGLÉS) EN LA UNIVERSIDAD NACIONAL (UNA), COSTA RICA, CON FINANCIAMIENTO DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD (NIH, EN INGLÉS) DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

1. Declaración de Política

Como institución de educación superior, la Universidad Nacional (UNA), Costa Rica, se compromete a proteger la integridad y la objetividad de sus actividades de investigación, estableciendo normas que permitan garantizar que el diseño, la realización y la presentación de informes correspondientes a investigaciones, subvenciones o convenios de cooperación, con financiamiento del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (PHS, por sus siglas en inglés, que abarca los NIH), no serán, ni parecerán, sesgados por conflictos de intereses financieros (FCOI, en inglés) (Del investigador y/o del cónyuge y/o los hijos dependientes del investigador).

La UNA reconoce que los investigadores, así como sus familias y personas a su cargo, tienen derecho a adquirir, retener y acumular activos financieros personales (incluyendo ingresos personales derivados de la transferencia de tecnología o propiedad intelectual sujetos a la política de la Universidad) y a establecer relaciones financieras con organizaciones privadas externas. Los investigadores también tienen la responsabilidad de gestionar sus asuntos y relaciones financieras de forma que no interfieran o influyan de manera indebida en el desempeño de sus funciones y responsabilidades. La UNA ejercerá la supervisión y tendrá el cuidado de eliminar o hacer el manejo correspondiente de los FCOI que surjan o pudieran surgir de los intereses financieros de un investigador en las actividades de la Universidad o en las actividades de investigación.

2. Objetivo

El propósito de esta política es identificar, gestionar, reducir, neutralizar o eliminar los FCOI reales, aparentes y potenciales, conforme lo exige el gobierno federal a las organizaciones que reciben financiamiento federal. Esta política se ha redactado siguiendo los requerimientos específicos de los organismos federales tal y como se definen en el Reglamento sobre Conflictos de Intereses Financieros para la Promoción de la Objetividad en la Investigación (*Revised Financial Conflict of Interest Regulation, Promoting Objectivity in Research*) (42 CFR, artículo 50, inciso F).

En dicho reglamento se describen las medidas que una persona y una organización deben tomar para promover la objetividad en la investigación. Estas normas aplican a los investigadores que participan o tienen previsto participar en todas las subvenciones financiadas por el PHS, convenios de cooperación, contratos de investigación (exceptuando la Fase 1 de las subvenciones en programas de Investigación para la Innovación de la Pequeña Empresa o de Transferencia Tecnológica de la Pequeña Empresa) y subadjudicaciones en las que el patrocinador original es el PHS. La versión electrónica del reglamento se encuentra en <https://www.federalregister.gov/documents/2011/08/25/2011-21633/responsibility-of-applicants-for-promoting-objectivity-in-research-for-which-public-health-service>.

3. Acrónimos

- 3.1 *DO*: Funcionario designado
- 3.2 *eRA*: Administración Electrónica de la Investigación
- 3.3 *FCOI*: Conflicto de Intereses Financieros
- 3.4 *HHS*: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos
- 3.5 *NIH*: Institutos Nacionales de Salud
- 3.6 *PD/PI*: Director del Proyecto o Investigador Principal
- 3.7 *PHS*: Servicio de Salud Pública
- 3.8 *SFI*: Interés Financiero Significativo
- 3.9 *UNA*: Universidad Nacional, Costa Rica

4. Definiciones Clave

Las siguientes definiciones se ofrecen como referencia y son consideradas definiciones clave para este documento, sin que impliquen o pretendan ser de uso extendido en toda la institución, en la comprensión de las regulaciones federales de FCOI. La lista completa de definiciones oficiales se encuentra en el título 42 CFR (Código de Reglamentos Federales) 50.603.

- 4.1 Funcionario designado De acuerdo con lo establecido en los artículos 3, inciso h), 11, 14 y 15 del Reglamento de Impedimentos, Excusas y Recusaciones de la UNA, el superior jerárquico correspondiente es la instancia competente para resolver las situaciones de impedimento que tenga un funcionario para el desempeño sus funciones por un conflicto ético.
- 4.2 Participación de capital: incluye acciones, opciones de compra de acciones u otras participaciones en la propiedad, según se determine al consultar precios públicos u otras medidas razonables de valor justo de mercado.
- 4.3 Conflicto de intereses financieros (FCOI): Un interés financiero significativo (SFI, en inglés), que podría afectar directa y significativamente el diseño, la realización o la presentación de informes correspondientes a la investigación financiada por el PHS.
- 4.4 Responsabilidades institucionales: actividades profesionales de un investigador en nombre de la UNA (por ejemplo, docencia, administración, investigación o atención médica). Específicamente, éstas incluyen -pero no exclusivamente-:
 - Actividades académicas o de investigación con patrocinio externo (incluye actividades como la propuesta, la realización y el análisis de la investigación, así como la difusión de los resultados);
 - Investigación (incluye la participación en secciones de estudio, la revisión de manuscritos por pares o esfuerzos en investigaciones no patrocinadas);
 - Instrucción/actividades académicas con apoyo de la Universidad (incluyendo la preparación y presentación de cursos formales e informales a estudiantes/grupos de capacitación, tutorías a estudiantes y practicantes y la participación en la formación de residentes);
 - Actividades administrativas que incluyen prestar servicios como Presidente del Departamento, Director de Programa o servir en comités institucionales, participar en actividades del departamento o de juntas consultivas académicas, entre otros; o

- Actividades de servicio especial en nombre de la UNA, como puede ser el servicio comunitario institucional
- 4.5 Investigador: un Director de Proyecto o Investigador Principal (PD/PI) y cualquier otra persona, independientemente de su título o cargo, que sea o vaya a ser responsable del diseño, la conducción o la presentación de informes de la investigación o de la investigación propuesta para el financiamiento de PHS/NIH, esto puede incluir, por ejemplo, a los sub-beneficiarios, contratistas, subcontratistas, colaboradores o consultores.
- 4.6 PHS: Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, una división operativa del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS, en inglés), y cualquier componente del PHS en el que se pueda delegar la autoridad correspondiente, incluidos los NIH.
- 4.7 Componente adjudicador del PHS: Unidad organizativa del PHS que financia la investigación sujeta al título 42 CFR 50 inciso F.
- 4.8 Director del proyecto (PD)/Investigador principal (PI): es la persona designada por la organización solicitante que tendrá el nivel adecuado de autoridad y responsabilidad para dirigir el proyecto o el programa financiado con la subvención. Pueden designarse varias personas como directores de programa/investigadores principales que compartan la autoridad y la responsabilidad de liderar y dirigir el proyecto, tanto de manera intelectual como logística.
- 4.9 Viajes reembolsados o patrocinados: viajes que se pagan en nombre del Investigador y que no se reembolsan al Investigador en relación con sus responsabilidades institucionales, de modo que el valor monetario exacto puede no ser de disponibilidad inmediata.
- 4.10 Remuneración: incluye el salario y pagos por servicios no identificados como salario (por ejemplo, tarifas de consultoría, honorarios, autoría remunerada).
- 4.11 Investigación: una investigación, estudio o experimento realizados de forma sistemática y diseñados para desarrollar o contribuir a un conocimiento generalizable relacionado con la salud pública, incluyendo la investigación en ciencias sociales y del comportamiento. El término abarca la investigación básica y aplicada (por ejemplo, la publicación de artículos, libros o capítulos de libro) y el desarrollo de productos (por ejemplo, una prueba diagnóstica o un medicamento). Tal y como se indica en el título 42 CFR 50 inciso F, el término incluye toda actividad de este tipo para la que se disponga de financiamiento para realizar investigación por parte de un Componente Adjudicador del PHS a través de una subvención o un convenio de cooperación, ya sea autorizado en virtud de la Ley del PHS o de otra autoridad estatutaria
- 4.12 Personal superior/clave: el PD/PI y cualquier otra persona identificada como personal superior/clave por la Institución en la solicitud de subvención, el informe de avance o cualquier otro informe presentado al PHS por la Institución en virtud de lo dispuesto en el título 42 CFR artículo 50 inciso F.
- 4.13 Interés Financiero Significativo (SFI):

- (1) Un interés financiero que consiste en uno o varios de los siguientes intereses del Investigador (y los de su cónyuge e hijos dependientes) que, dentro de lo razonable parece tener relación con las responsabilidades institucionales del Investigador:
 - (i) Con respecto a cualquier entidad que cotice en bolsa, existe un interés financiero significativo si el valor de cualquier remuneración recibida de la entidad en los doce meses anteriores a hacer la declaración y el valor de las participaciones de capital en la entidad a la fecha de la divulgación, en suma, superan los \$5.000. A efectos de esta definición, la remuneración incluye el salario y cualquier pago por servicios no identificados como salario (por ejemplo, tarifas de consultoría, honorarios, autoría remunerada); la participación de capital incluye acciones, opciones de compra de acciones u otras participaciones en la propiedad, según se determine al consultar precios públicos u otras medidas razonables de valor justo de mercado;
 - (ii) Con respecto a cualquier entidad que no cotice en bolsa, existe un interés financiero significativo si el valor de cualquier remuneración recibida de la entidad en los doce meses anteriores a hacer la declaración, en suma, supera los \$5.000, o cuando el investigador (o el cónyuge o los hijos dependientes del investigador) tiene alguna participación en el capital (por ejemplo, acciones, opciones de compra de acciones u otras participaciones en la propiedad); o
 - (iii) Derechos e intereses de propiedad intelectual (por ejemplo, patentes, derechos de autor), tras recibir ingresos relacionados con dichos derechos e intereses cuando superen los \$5.000.
- (2) Los investigadores también deben declarar la realización de viajes reembolsados o patrocinados (es decir, los que se pagan en nombre del Investigador y que no se reembolsan al Investigador, de modo que el valor monetario exacto puede no ser de disponibilidad inmediata) cuando supere los \$5.000, en relación con sus responsabilidades institucionales. Los investigadores, incluidos los investigadores sub-beneficiarios, deben declarar todos los intereses financieros recibidos de una institución extranjera de educación superior o del gobierno de otro país (esto incluye gobiernos locales, provinciales o equivalentes de otro país). Dicha declaración incluirá:
 - (i) El propósito del viaje
 - (ii) La identidad del patrocinador/organizador
 - (iii) El destino del viaje
 - (iv) La duración del viaje
 - (v) Otra información que sea necesaria en opinión de los funcionarios institucionales, como por ejemplo, pero no exclusivamente, declarar el valor monetario, para determinar si el viaje constituye un FCOI con respecto a la investigación financiada por el PHS.
- (3) El término SFI no incluye los siguientes tipos de intereses financieros: salario, regalías u otras remuneraciones pagadas por la Institución al Investigador si se encuentra actualmente empleado o nombrado de alguna manera por la Institución, incluidos los derechos de propiedad intelectual cedidos a la Institución y los acuerdos para compartir regalías relacionadas con tales derechos; intereses de propiedad en la Institución que posea el Investigador, si la Institución es una

organización comercial o con fines de lucro; los ingresos procedentes de instrumentos de inversión, como fondos de inversión y cuentas de jubilación, siempre que el investigador no controle directamente las decisiones de inversión tomadas en estos instrumentos; los ingresos provenientes de seminarios, conferencias o compromisos docentes patrocinados por un organismo gubernamental federal, estatal o local, una institución de educación superior tal y como se define en el Código de los Estados Unidos [20 U.S.C. 1001\(A\)\(a\)](#), un hospital-escuela, un centro médico o un instituto de investigación afiliado a una institución de educación superior; o los ingresos procedentes de la prestación de servicios en comités consultivos o paneles de revisión para un organismo gubernamental federal, estatal o local, una institución de educación superior según se define en el [20 U.S.C. 1001\(a\)](#), un hospital-escuela, un centro médico o un instituto de investigación afiliado a una institución de educación superior.

- 4.14 **Sub-beneficiario:** Entidad que recibe una subadjudicación de la institución adjudicataria para llevar a cabo parte de la investigación financiada por el PHS y que es responsable ante dicha institución de los resultados programáticos y del cumplimiento. El término incluye a los participantes del consorcio. Para garantizar que el sub-beneficiario cumpla con la normativa e informe a los NIH sobre un FCOI identificado con respecto a los Investigadores del sub-beneficiario, la institución adjudicataria incorporará, como parte de un acuerdo escrito con el sub-beneficiario, las condiciones que establecen si se aplicará la política de FCOI de la institución adjudicataria o la del sub-beneficiario a los investigadores del sub-beneficiario y los requisitos relacionados con la declaración del FCOI.

5. Procedimiento:

5.1 **Responsabilidades**

5.1.1 **PD/PI:**

El PD/PI debe cumplir con todas las Responsabilidades del Investigador y, además, proporcionar una lista de personas que cumplan con la definición de "investigador" dentro del plazo señalado para la declaración.

5.1.2 **Investigadores:**

- a. Completar toda formación y capacitación necesarias.
- b. Declarar todos y cada uno de los SFI identificados.
- c. Colaborar en el desarrollo de un plan de manejo para todo SFI identificado.
- d. Cumplir con este procedimiento y con todo plan de manejo desarrollado para gestionar los FCOI identificados.
- e. Declarar nuevos SFI dentro de un plazo de 30 días tras conocer o descubrir el SFI nuevo.
- f. Llenar el formulario de declaración anual incluso de no haber intereses financieros que informar.
- g. Presentar al DO todos los registros relacionados con la implementación de este procedimiento.

5.1.3 **Institucional**

- a. Proporcionar informes anuales y ad hoc sobre FCOI al PHS/NIH;
- b. Llevar registros centrales referentes a todas las declaraciones sobre intereses financieros de Investigadores, así como la revisión y las medidas adoptadas al respecto;
- c. Abordar los incumplimientos de acuerdo con este procedimiento;

- d. Adoptar las medidas correctivas pertinentes;
- e. Recibir, revisar y registrar los cambios en los FCOI;
- f. Recibir de los investigadores nuevos SFI que se declaren dentro de un plazo de 30 días e informar a los NIH dentro de un plazo de 60 días tras haber identificado un FCOI
- g. Proporcionar monitoreo y seguridad a nivel institucional;
- h. Llevar registro de la conclusión de la capacitación de todos los investigadores;
- i. Garantizar que todos los Investigadores de la Universidad que participan en el proyecto de PHS/NIH conozcan, cumplan y declaren lo correspondiente en virtud de este procedimiento;
- y
- j. Garantizar que se realicen actualizaciones anuales y se declaren los intereses financieros nuevos o que aumenten.

5.2 **Declaración de SFI**

5.2.1 **Personas obligadas a declarar un SFI**

El PD/PI y todos los demás investigadores deben llenar (en su totalidad) y presentar al DO de la UNA un Formulario de Reporte de SFI (los investigadores que son o que trabajan para sub-beneficiarios, subcontratistas o colaboradores en la investigación financiada por el PHS también deben cumplir con este requisito) por cada proyecto financiado por los NIH de la siguiente manera: se debe declarar el SFI al(los) funcionario(s) institucional(es) designado(s) cuando se presenta una solicitud de financiamiento a los NIH, dentro de un plazo de treinta (30) días después de descubrir o adquirir un nuevo Interés Financiero Significativo y anualmente.

5.2.2 *Presentación de informes anuales y de SFI adquiridos con posterioridad:* todos los Investigadores deberán notificar al DO:

- informes anuales de Declaración de los SFI;
- una declaración actualizada de SFI en un plazo de treinta (30) días después de descubrir o adquirir (por ejemplo, a través de compra, matrimonio o herencia) un nuevo SFI; o
- Declaración de un SFI, tan pronto como sea posible, cuando se incorpore a un proyecto en curso financiado por PHS.

5.3 **Determinación de FCOI**

5.3.1 El DO determina, en nombre de la Universidad, si existe un FCOI a efectos de la política de los NIH.

5.3.2 El DO debe determinar si puede decirse, en la medida de lo razonable, que el SFI declarado por el investigador está relacionado con la investigación del PHS/NIH, evaluando si el SFI:

- a. podría verse afectado por la investigación del PHS/NIH; o
- b. está en una entidad cuyos intereses financieros podrían verse afectados por la investigación del PHS/NIH.

5.3.3 Si el DO determina que el SFI está relacionado con la investigación del PHS/NIH, el DO debe determinar si el SFI podría afectar directa y significativamente al diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación del PHS/NIH.

5.3.4 Si el DO determina que el SFI: (a) se relaciona con la investigación de los NIH; y (b) afecta al diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación del PHS/NIH, se trata de un FCOI y debe manejarse como corresponde (véase más adelante).

5.4 **Revisión de declaración**

Al recibir una Declaración completa de un SFI, el DO de la UNA revisará el formulario. Si es necesario, se solicitará información adicional al investigador y a otras personas para ayudar a determinar si el SFI declarado está relacionado con un proyecto o programa patrocinado propuesto o existente. La revisión determinará si estas relaciones financieras propician un conflicto potencial con respecto a la investigación patrocinada por el PHS. Si se determina que:

- no hay un FCOI, los "formularios de declaración" se archivarán en la carpeta del SFI.
- efectivamente, hay posibilidad, se crea un FCOI relacionado con esa subadjudicación de investigación, se remite un informe de FCOI al PHS/NIH y se pone en marcha un plan de manejo dentro de un plazo de 60 días a partir de la declaración.

Todos los informes de FCOI se remitirán a los NIH a través de la Administración Electrónica de la Investigación (eRA Commons).

5.5 **Presentación de informes**

La Universidad, a través de su DO, debe proporcionar informes FCOI iniciales y continuos a los NIH. Como se indica en el Reglamento de los NIH, los informes FCOI deben incluir información suficiente para que los NIH puedan entender la naturaleza y el alcance del conflicto financiero y evaluar la idoneidad del plan de manejo de la UNA.

La UNA proporcionará al PHS/NIH un informe FCOI tal como se indica en el reglamento:

- Informe inicial: Antes de proceder al gasto de los fondos con que se cuenta en el marco del proyecto de investigación financiado por los NIH, la institución proporcionará un informe FCOI referente a cualquier SFI que se encuentre como FCOI.
- La UNA también dará un informe de FCOI en un plazo de 60 días naturales a partir de la fecha de una nueva declaración de SFI determinada como FCOI, cuando un investigador nuevo con un FCOI identificado empiece a formar parte del proyecto o cuando la Institución identifique un FCOI no declarado previamente.
- Los informes anuales de FCOI (o los informes revisados por evaluación posterior), incluirán el estado del conflicto financiero, es decir, si está en curso un manejo del conflicto financiero o explicar porqué dejó de existir el conflicto financiero. Estos informes FCOI también incluirán una descripción de cualquier cambio en el plan de manejo desde el último informe FCOI.

5.6 **Manejo de los FCOI**

Cuando se identifique un FCOI, el DO deberá desarrollar e implementar un plan de manejo caso por caso, en un plazo de 60 días a partir de haber identificado el FCOI, en el que se especifiquen las medidas que se han tomado y se tomarán para manejar el FCOI. El investigador está obligado a cumplir con ese plan de gestión elaborado por el DO. En nombre de la UNA, el DO deberá supervisar

adecuadamente el cumplimiento a nivel local del plan de gestión hasta la finalización del proyecto del PHS/NIH.

Dicho plan incluirá algunos o todos los elementos siguientes, según se considere apropiado:

- a. Declarar públicamente el FCOI (por ejemplo, al presentar o divulgar la investigación a los miembros del personal que trabajan en el proyecto; a la(s) Junta(s) de Revisión Institucional, entre otros) si procede.
- b. Declarar el SFI directamente a los individuos involucrados en la investigación con seres humanos.
- c. Nombrar una persona que funja como supervisor independiente capaz de tomar medidas para proteger el diseño, la realización y la presentación de informes de la investigación contra el sesgo derivado del FCOI;
- d. Modificar el plan de investigación;
- e. Cambiar el personal o las responsabilidades del personal, o inhabilitar al personal de participar en toda o parte de la investigación;
- f. Reducir o eliminar el interés financiero (por ejemplo, venta de participación accionaria); o
- g. Romper las relaciones que crean el conflicto de intereses real o potencial.

5.7 **Incumplimiento**

5.7.1. De identificarse un caso o sospecha de incumplimiento, el PD/PI y/o los investigadores deberán inmediatamente:

- a. informar del incumplimiento o de la sospecha de incumplimiento al DO; y
- b. tomar todas las medidas necesarias para cumplir de manera retroactiva con este procedimiento referente a la declaración, determinación y manejo de los SFI.

5.7.2. En cualquier caso en el que el HHS determine que un proyecto de investigación clínica financiado por los NIH cuyo propósito es evaluar la seguridad o la eficacia de un fármaco, dispositivo médico o tratamiento ha sido diseñado, conducido o informado por un Investigador con un conflicto de intereses que no fue manejado o comunicado por la Institución tal y como lo exige la normativa, la Institución deberá solicitarle al Investigador o a los Investigadores implicados que declaren el Conflicto de Intereses Financieros en cada presentación pública de los resultados de la investigación y pedirles un adendum a las presentaciones hechas con anterioridad. La política de Conflictos de Intereses Financieros de la Institución puede contemplar condiciones adicionales.

5.7.3. Cuando no se identifique o maneje de manera oportuna un conflicto de intereses financieros, incluyendo:

- Incumplimiento del Investigador en declarar un Interés Financiero Significativo que la Institución determine como Conflicto de Interés Financiero;
- Incumplimiento de la Institución de revisar o hacer un manejo de dicho Conflicto de Interés Financiero; o
- Incumplimiento del Investigador de ajustarse al plan de manejo de Conflictos de Intereses Financieros; la Institución deberá, en un plazo de 120 días a partir de haber determinado el incumplimiento, realizar una "evaluación posterior" de las actividades del Investigador y del proyecto de investigación financiado por los NIH para determinar si alguna

investigación financiada por los NIH, o parte de ella, realizada durante el período de incumplimiento fue sesgada en el diseño, la realización o la presentación de informes.

5.7.4. Cuando el incumplimiento esté asociado a una investigación del PHS/NIH en la que se analice la seguridad o la eficacia de un fármaco o dispositivo, la Universidad podrá solicitarles a los investigadores que declaren el FCOI en cada presentación pública y solicitarles un adendum en los resultados dados a conocer previamente en relación con la investigación, y los Investigadores deberán cumplir con este requisito.

5.7.5. En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones establecidas en este procedimiento, la Universidad podrá tomar medidas correctivas de acuerdo con las políticas y procedimientos aplicables de la Universidad y de los NIH, incluyendo la retención del acceso a los fondos de los NIH y/o la suspensión de la actividad del proyecto.

5.8 **Capacitación**

Los investigadores con financiamiento del PHS deben realizar la capacitación sobre FCOI antes de involucrarse en una investigación relacionada con alguna subvención o contrato financiado por el PHS o cuando la Universidad lo considere necesario por alguna de las siguientes situaciones:

- Cuando se trate de un investigador recién llegado a un proyecto de investigación que dirige la institución en el marco de una subadjudicación, la cual, a su vez, es parte de una subvención principal otorgada por el PHS.
- Cambios en la política de FCOI que puedan afectar las condiciones de declaración o cumplimiento de los investigadores con financiamiento del PHS (la capacitación debe completarse dentro del plazo especificado en las comunicaciones que anuncian dichos cambios).
- Un investigador es nuevo en un sub-beneficiario y va a trabajar en una investigación financiada por el PHS.
- Incumplimiento del Investigador con respecto a la política de FCOI o de un Plan de Manejo de FCOI (la capacitación debe completarse en un plazo de 30 días en la forma especificada por el DO).

A partir de entonces, la capacitación sobre FCOI deberá realizarse cada cuatro años, como mínimo. Una vez finalizada la capacitación, deberá entregarse al DO un certificado de aprovechamiento. Todos los investigadores deben imprimir el certificado y conservarlo para fines de auditoría. Se utilizará la capacitación vía web de los NIH. El curso está disponible en la siguiente dirección: https://grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2018/story_html5.html

5.9 **Sub-beneficiario**

Los beneficiarios de subadjudicaciones (incluye subcontratistas y subconcesionarios) deben cumplir con esta política o proporcionar una certificación de que su organización cumple con la política federal del Reglamento sobre Conflictos de Intereses Financieros para la Promoción de la Objetividad en la Investigación 2011 (*Revised Financial Conflict of Interest Regulation, Promoting Objectivity in Research*) (42 CFR artículo 50 inciso F) y que su parte del proyecto de investigación, tal como se detalla en su acuerdo de subadjudicación (todo lo necesario para la implementación 42 CFR 50.604), cumple con sus políticas institucionales. Si el beneficiario de la subadjudicación identifica un SFI, deberá:

- a. notificar a la DO de la UNA la existencia de un conflicto de interés en un plazo de 30 días tras haberlo identificado.
- b. remitir al DO el detalle de los requisitos de los FCOI
 - i. antes de proceder con el gasto de los fondos; y
 - ii. en un plazo de 30 días de haber identificado un FCOI;
- c. notificar sin demora a la Universidad cualquier plan de manejo de FCOI y sospechas de incumplimiento; y
- d. proporcionar una declaración de que todos los FCOI han sido identificados, declarados, manejados, reducidos o eliminados de acuerdo con las condiciones de los NIH.

5.10 **Registros**

Los registros de los formularios de Declaración de SFI del Investigador y la revisión de la Institución a dicha declaración o su respuesta (independientemente de que la declaración haya permitido que la Institución determinase un conflicto de intereses financieros) y todas las acciones en virtud de la política de la Institución o la evaluación posterior, serán almacenados y conservados por el DO durante tres (3) años a partir de la fecha en que se remita el informe final de gastos a los NIH (de acuerdo con las disposiciones de los NIH y de la Universidad) o, según corresponda, a partir de otras fechas especificadas en el título 45 C.F.R. 75.361 para situaciones diferentes.

5.11 **Acceso público**

1. Tal y como lo exige la normativa del PHS, la política de FCOI de la UNA estará disponible de manera pública en el sitio web de la UNA: <https://www.aice.una.ac.cr/index.php/documentos-de-interes>
2. En el caso de la investigación financiada por el PHS, previa solicitud por escrito, el DO pondrá a disposición pública la información referente a SFI que cumplan los criterios que se indican a continuación:
 - a. El SFI fue declarado y se encuentra todavía en manos del Personal Superior/Clave (como se define en esta política);
 - b. El DO determinó que el SFI está relacionado con un proyecto de investigación financiado por el PHS;
 - c. El DO determinó que el SFI constituye un FCOI.
3. La información antes mencionada que se ponga a disposición comprenderá los elementos mínimos que exige el título 42 CFR artículo 50, inciso F y se dará como respuesta escrita al solicitante incluyendo, al menos, lo siguiente:
 - Nombre del investigador;
 - Título y función del investigador con respecto al proyecto de investigación;
 - Nombre de la entidad en la que se tiene el Interés Financiero Significativo;
 - Naturaleza del Interés Financiero Significativo; y
 - Valor aproximado en dólares del Interés Financiero Significativo (se permiten rangos en dólares: \$0-\$4.999; \$5.000-\$9.999; \$10.000-\$19.999; montos entre \$20.000-\$100.000 en

incrementos de \$20.000; importes superiores a \$100.000 en incrementos de \$50.000) o una declaración de que el valor del interés no puede determinarse directamente mediante referencia a precios públicos u otras medidas razonables de valor justo de mercado.

4. La información anterior estará disponible para su solicitud pública durante al menos tres años a partir de la fecha de la última actualización de la información.