

Richtlinie der Technischen Universität Dresden
zu finanziellen Interessenkonflikten bei Zuwendungen der US-amerikanischen Public Health Service (PHS) Agencies und der US-National Science Foundation (NSF)

vom 23.05. 2023

Erster Abschnitt:
Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Anwendungsbereich

- (1) Die Richtlinie der Technischen Universität Dresden zu finanziellen Interessenkonflikten bei Zuwendungen der US-amerikanischen Public Health Service (PHS) Agencies und der US-National Science Foundation (NSF) (ff. Richtlinie genannt) gilt für alle Mitglieder und Angehörige der Technischen Universität Dresden (TUD), die Projekte, die von den PHS Agencies (z.B. den National Institutes of Health – NIH) oder der United States National Science Foundation (NSF) als Fördermittelgeber finanziert werden, eigenverantwortlich konzipieren, planen, durchführen oder Veröffentlichungen und Berichte dazu verfassen. Sie werden nachfolgend „Forscher oder Forscherin“ genannt. Jeder Forscher, jede Forscherin ist verpflichtet, sich an die Vorgaben dieser Richtlinie zu halten.
- (2) Die Richtlinie gilt für alle Angehörigen der Technischen Universität Dresden (TUD), die hauptverantwortlich (TUD als Main Awardee) oder als Mitwirkende von PHS-, NIH- oder NSF-Projekten, die von einer anderen Institution hauptverantwortlich durchgeführt werden (TUD als Subawardee), beteiligt sind.

§ 2

Geltende rechtliche Bestimmungen

- (1) Forscher:innen haben neben dieser Richtlinie auch die für das jeweilige Projekt vom Fördermittelgeber vorgegebenen Regelungen und Bestimmungen zu befolgen. 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) 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 IX A, bei PHS- und NIH-Projekten die US-amerikanischen Vorgaben zu finanziellen Interessenkonflikten gemäß [42 Code of Federal Regulation \(CFR\) Part 50 Subpart F](#) einzuhalten.

§ 3

Vorabinformation zu Projektanträgen

Beschäftigte der TUD müssen das zuständige Dezernat 5 Forschung, Sachgebiet 5.1 Forschungsförderung (bzw. den Bereich Forschung und Internationales der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus) frühzeitig informieren, wenn sie sich um eine Projektförderung bei der NSF, NIH oder den PHS Agencies bewerben möchten.

Zweiter Abschnitt:

Finanzielle Interessenkonflikte

§ 4

Definitionen

- (1) Ein finanzieller Interessenkonflikt (FCOI) ist ein erhebliches finanzielles Interesse eines:einer Forscher:in sowie dessen:deren Ehepartner.in oder Partner:in im Sinne des deutschen Lebenspartnerschaftsgesetzes (LPartG) und unterhaltsberechtigter Kinder und Pflegekinder, das nach Auffassung der TUD die Planung, Durchführung oder Berichterstattung von PHS-, NIH- oder NSF-finanzierter Forschung beeinflussen könnte. Finanzielles Interesse ist ein allumfassender Begriff, unabhängig vom Geldwert.
- (2) Es gelten die US-amerikanischen Vorgaben zu finanziellen Interessenkonflikten gemäß Artikel 42 Code of Federal Regulation ([CFR Part 50.603](#)). Ein erhebliches finanzielles Interesse (Significant Financial Interest, SFI) liegt vor, wenn eines oder mehrere der folgenden Interessen des:der Forscher:in (sowie des:der Ehepartner:in und der unterhaltsberechtigten Kinder des:der Forscher:in, siehe § 4 Abs. 1 und 3) mit den institutionellen Aufgaben des:der Forscher:in in Zusammenhang stehen:
 - a) Börsennotiertes Unternehmen: Wert jeglicher Vergütung (z. B. Gehalt, Beratungshonorare, Honorare, entgeltliche Autorschaft), die von dem Unternehmen in den zwölf Monaten vor der Offenlegung erhalten wurde, und Wert jeglicher Kapitalbeteiligung (z. B. Aktien, Aktienoptionen oder sonstige Eigentumsanteile) an dem Unternehmen zum Zeitpunkt der Offenlegung, die zusammengenommen 5.000 USD übersteigt;
 - b) Nicht börsennotiertes Unternehmen: Wert aller in den zwölf Monaten vor der Offenlegung erhaltenen Vergütungen, die zusammengenommen 5.000 USD übersteigen, oder jegliche Kapitalbeteiligung;
 - c) Rechte und Anteile an geistigem Eigentum [*englisch: Intellectual property (IP)*] (z. B. Patente, Urheberrechte), die bei Erhalt von Einkünften 5.000 USD übersteigen (siehe [FAQ E.20.](#)). An die Institution abgetretene IP-Rechte und Vereinbarungen über die Beteiligung an Lizenzgebühren im Zusammenhang mit solchen Rechten sind von der SFI-Definition ausgenommen;
 - d) Alle erstatteten oder geförderten Reisen im Zusammenhang mit den institutionellen Aufgaben des:der Forscher:in, deren Wert 5.000 USD übersteigt, mit Ausnahme von Reisen, die von den folgenden Stellen erstattet oder gefördert werden:

- einer Bundes-, Landes- oder Kommunalbehörde in den Vereinigten Staaten
 - einer Hochschuleinrichtung der Vereinigten Staaten
 - einem akademisches Lehrkrankenhaus
 - einem medizinisches Zentrum oder
 - einem Forschungsinstitut, das mit einer US-amerikanischen Hochschuleinrichtung verbunden ist.
- (3) Die SFI-Definition schließt folgende Arten von Interessen aus:
- a) Generell sind Zahlungen ausgeschlossen, die der:die Forscher:in von der TUD oder über die TUD erhält, wenn der:die Forscher:in gegenwärtig angestellt oder anderweitig bestellt ist, insbesondere:
 - Gehälter, Tantiemen oder andere Vergütungen, einschließlich Reisekostenerstattungen;
 - Rechte an geistigem Eigentum, die an die TUD abgetreten wurden, und Vereinbarungen über die Beteiligung an Lizenzgebühren im Zusammenhang mit diesen Rechten;
 - b) Einkünfte aus Kapitalanlagen wie Investmentfonds und Rentenanlagen, sofern der:die Forscher:in Anlageentscheidungen nicht direkt kontrolliert;
 - c) Einkünfte aus Seminaren, Vorlesungen, Lehraufträgen oder der Tätigkeit in Beratungsausschüssen oder Prüfungsgremien, die von einer Bundes-, Landes- oder Kommunalbehörde in den USA, einer Hochschuleinrichtung in den USA, einem akademischen Lehrkrankenhaus, einem medizinischen Zentrum oder einem Forschungsinstitut, das einer Hochschuleinrichtung in den USA angeschlossen ist, finanziert werden.¹
- (4) Die Vermutung eines finanziellen Interessenkonfliktes gilt auch für Personen, deren Angehörige die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllen. Angehörige sind Verlobte, Ehepartner:innen, Lebenspartner:innen i. S. d. LParG, unterhaltsberechtignte Kinder und Pflegekinder.

§ 5

Meldung finanzieller Interessen und anschließendes Verfahren

- (1) Alle Forscher:innen müssen im Wege der Selbstauskunft mittels des Formulars „Disclosure Form: [Selbstauskunft zu finanziellen Interessen im Zusammenhang mit PHS-/NIH-/NSF-Projekten](#)“ offenlegen, ob und welche finanziellen Interessen gemäß § 4 bestehen.
- (2) Die Offenlegung muss gegenüber dem Dezernat 5 Forschung, Sachgebiet 5.1 Forschungsförderung (bzw. dem Bereich Forschung und Internationales der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus) erfolgen:
 - a) vor Projektantragstellung;
 - b) während der Projektlaufzeit jährlich am 01. Juni und
 - c) innerhalb von 30 Kalendertagen, sofern ein finanzieller Interessenkonflikt während der Projektlaufzeit entsteht.

¹ aktualisiert mit Entscheidung des Rektorates am 11. Juli 2023

- (3) Das Dezernat 5 Forschung, Sachgebiet 5.1 Forschungsförderung (bzw. der Bereich Forschung und Internationales der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus) verwahrt die Formulare bezüglich finanzieller Interessen (disclosure forms) und alle Aufzeichnungen über alle Offenlegungen finanzieller Interessen der Forscher:innen und die Prüfung zur Veröffentlichung durch die Institution nebst der entsprechenden Entscheidung (unabhängig davon, ob eine Offenlegung zur Feststellung eines finanziellen Interessenkonflikts durch die Institution geführt hat oder nicht) sowie alle im Zusammenhang damit beschlossenen Maßnahmen der Institution oder eventuell „Retrospektive Überprüfungen“, sofern zutreffend, mindestens drei Jahre ab dem Datum der Einreichung des Abschlussberichts des Projektes. Wird ein Rechtsstreit oder eine Prüfung vor Ablauf der Dreijahresfrist eingeleitet, werden die Unterlagen mindestens so lange aufbewahrt, bis alle Rechtsstreitigkeiten oder Prüfungsfeststellungen, die die Unterlagen betreffen, geklärt sind und endgültige Maßnahmen getroffen wurden.
- (4) Bei Meldung finanzieller Interessen informiert das Dezernat 5 Forschung, Sachgebiet 5.1 Forschungsförderung (bzw. der Bereich Forschung und Internationales der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus) umgehend das Rektorat der TUD über den:die Prorektor:in Forschung. Kommt das Rektorat zu dem Schluss, dass die Planung, Durchführung oder die Berichterstattung des NSF- oder PHS-Projekts aufgrund der finanziellen Interessen erheblich beeinträchtigt erscheint, so liegt ein finanzieller Interessenkonflikt vor und das Dezernat 5 Forschung, Sachgebiet 5.1 Forschungsförderung (bzw. der Bereich Forschung und Internationales der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus) meldet den finanziellen Interessenkonflikt innerhalb von 60 Tagen nach Feststellung des finanziellen Interessenkonfliktes durch das Rektorat an den NSF's Office of the General Counsel oder dem Chief Grants Management Officer der NIH bzw. der zuständigen PHS Agency, wenn die TUD Hauptprojektleiterin ist (TUD als Main Awardee) bzw. an die Institution, die das Projekt hauptverantwortlich durchführt (TUD als Subawardee). Dieser Bericht folgt den US-amerikanischen Vorgaben gemäß 42 Code of Federal Regulation ([CFR Part 50.605\(b\)](#)).
- (5) Das Rektorat beauftragt den:die jeweils betroffene:n Forscher:in, den finanziellen Interessenkonflikt zu regeln, zu reduzieren oder auszuräumen und kann dabei entsprechende Maßnahmen auferlegen (z.B. vollständige öffentliche Offenlegung, Ernennung einer unabhängigen Person, die das Projekt monitort, Änderungen Forschungsplan, etc.). Über die Umsetzung ist innerhalb von 30 Tagen an das Rektorat Bericht zu erstatten.
- (6) Kommt das Rektorat zu dem Schluss, dass der finanzielle Interessenkonflikt ausreichend geregelt, reduziert oder ausgeräumt wurde, so berichtet das Dezernat 5 Forschung, Sachgebiet 5.1 Forschungsförderung (bzw. der Bereich Forschung und Internationales der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus) an die zuständigen Stellen entsprechend § 5 Abs. 4.
- (7) Kommt das Rektorat zu dem Schluss, dass die Objektivität des NSF-, NIH oder PHS-Projekts aufgrund des finanziellen Interessenkonflikts weiterhin beeinträchtigt wird oder kommen Forscher:innen der Berichtspflicht nicht nach, informiert das Dezernat 5 Forschung, Sachgebiet 5.1 Forschungsförderung (bzw. der Bereich Forschung und Internationales der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus) die zuständigen Stellen entsprechend § 5 Abs. 4.

Um dem Interessenkonflikt abzuweichen, ergreift dann das Rektorat der TUD die notwendigen Maßnahmen. Mögliche Maßnahmen sind der Projektausschluss von einzelnen Forscher:innen oder eine vorzeitige Beendigung des Projekts oder im Falle von klinischen Studien, die Verpflichtung des:der Forscher:in, einen Hinweis auf den finanziellen Interessenkonflikt in allen Publikationen aufzunehmen.

- (8) Eine retrospektive Überprüfung ist immer dann obligatorisch, wenn ein finanzieller Interessenkonflikt nicht rechtzeitig erkannt oder gehandhabt wird, einschließlich
- a) Das Versäumnis des:der Forscher:in, ein wesentliches finanzielles Interesse offenzulegen, das von der Institution als finanzieller Interessenkonflikt eingestuft wird;
 - b) das Versäumnis der Institution, einen solchen finanziellen Interessenkonflikt zu überprüfen oder zu regeln; oder
 - c) das Versäumnis des:der Forscher:in, sich an einen vorgegebenen Plan zum Umgang mit finanziellen Interessenkonflikten zu halten.

Die TU Dresden führt (innerhalb von 120 Tagen nach Feststellung des Verstoßes) eine "Retrospektive Überprüfung" der Aktivitäten des:der Forscher:in und des PHS-, NSF- oder NIH-geförderten Forschungsprojekts durch, um festzustellen, ob eine PHS-, NSF- oder NIH-geförderte Forschung oder ein Teil davon, die während des Zeitraums des Verstoßes durchgeführt wurde, bei der Planung, Durchführung oder Berichterstattung dieser Forschung beeinflusst wurde. Diese retrospektive Überprüfung entspricht den US-amerikanischen Anforderungen gemäß [Titel 42 Code of Federal Regulation \(CFR\) Part 50.605\(a\)](#). Auf der Grundlage der Ergebnisse der retrospektiven Überprüfung aktualisiert die TUD gegebenenfalls den zuvor eingereichten Bericht über den finanziellen Interessenkonflikt und legt die Maßnahmen fest, die zur Bewältigung des finanziellen Interessenkonflikts in Zukunft ergriffen werden sollen. Wird eine Voreingenommenheit festgestellt, benachrichtigt die TUD die PHS, NSF oder NIH Awarding Component umgehend und legt einen Bericht zur Abhilfe vor. Der Bericht zur Abhilfe entspricht den Anforderungen des [Titels 42 Code of Federal Regulation \(CFR\) Part 50.605\(a\)](#) und den [NIH FAQs I. Abschnitte 1-4](#).¹

§ 6

Öffentliche Bekanntmachung

- (1) Die TUD macht nach einer Bewilligung von Fördermitteln durch PHS, NIH bzw. NSF, jedoch vor Verwendung von Mitteln im Rahmen eines durch den PHS, NIH bzw. NSF geförderten Forschungsprojektes, auf einer öffentlich zugänglichen Website die unter § 6 Buchst. b) bezeichneten Angaben in Bezug auf sämtliche erhebliche finanzielle Interessen, die den nachfolgenden Kriterien entsprechen, öffentlich bekannt:
- a) Das erhebliche finanzielle Interesse seitens eines:einer Forscher:in wurde durch den:die betreffende:n Forscher:in offengelegt und besteht weiterhin;

¹ aktualisiert mit Entscheidung des Rektorates am 11. Juli 2023

- b) durch die TUD wurde festgestellt, dass das entsprechende finanzielle Interesse in Zusammenhang mit der durch PHS, NIH bzw. NSF geförderten Forschung steht;
 - c) durch die TUD wurde festgestellt, dass sich aus dem finanziellen Interesse ein finanzieller Interessenkonflikt ergibt.
- (2) Die TUD hat auf der öffentlich zugänglichen Website und auf schriftliche Anfragen innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen Angaben zu mindestens folgenden Punkten zu machen:
- a) Name des:der betreffenden Forscher:in,
 - b) Funktion des:der Forscher:in innerhalb des Forschungsprojektes,
 - c) Art des finanziellen Interesses,
 - d) Ungefährer Wert des finanziellen Interesses (in USD): (i) 0 - 4.999 USD; (ii) 5.000 - 9.999 USD; (iii) 10.000 - 19.999 USD; (iv) Werte zwischen 20.000 und 100.000 USD in 20.000er Schritten; (v) Werte über 100.000 USD in 50.000er Schritten oder Hinweis, dass der entsprechende Wert nicht ohne Weiteres beziffert werden kann;
 - e) Name der Einrichtung, bei der der:die Forscher:in einen finanziellen Interessenkonflikt hat, um die Transparenz und Verantwortlichkeit zu verbessern.
- (3) Die TUD aktualisiert die vorstehenden Angaben innerhalb von 60 Tagen nach jeder Änderung dieser Angaben, mindestens jedoch einmal jährlich.
- (4) In allen Fällen, in denen festgestellt wird, dass ein von der PHS finanziertes Projekt der klinischen Forschung zur Bewertung der Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels, Medizinprodukts oder einer medizinischen Behandlung von einem:einer Forscher:in mit einem finanziellen Interessenkonflikt konzipiert, geplant, durchgeführt oder gemeldet wurde, welcher nicht wie vorgeschrieben gehandhabt oder gemeldet wurde, verlangt die TUD von der betreffenden Person diesen finanziellen Interessenkonflikt bei jeder öffentlichen Präsentation der Forschungsergebnisse offenzulegen und ein Addendum zu zuvor veröffentlichten Präsentationen und Publikationen zu veröffentlichen.

§ 7

Weiterbildung zu finanziellen Interessenkonflikten

- (1) Alle Forscher:innen nehmen vor Beginn eines PHS-, NIH oder NSF-Projekts an der webbasierten Weiterbildung der PHS Agency bzw. der NSF zu finanziellen Interessenkonflikten („FCOI Online Tutorial“) teil und wiederholen diese Weiterbildung mindestens alle vier Jahre.
- (2) Darüber hinaus nehmen alle Forscher:innen unverzüglich an der Weiterbildung i.S.v. § 7 Abs. 1 teil, sofern
- a) eine Novellierung dieser Richtlinie die Pflichten eines:einer Forscher:in verändert;
 - b) Forscher:innen neu an der TUD beschäftigt werden oder
 - c) im Falle von § 5 Abs. 7 Satz 1.
- (3) Die Forscher:innen bestätigen unaufgefordert gegenüber Dezernat 5 Forschung, Sachgebiet 5.1 Forschungsförderung (bzw. gegenüber dem Bereich Forschung und

Internationales der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus) die Teilnahme an ihrer Weiterbildung gemäß Abs. 1 und 2 schriftlich anhand des Formulars „Disclosure Form: [Selbstauskunft zu finanziellen Interessen im Zusammenhang mit PHS-/NIH-/NSF-Projekten](#)“. Dieses wird am Ende des Online-Tutorials ausgegeben.

§ 8

TUD als Hauptprojektleiterin

- (1) Führt die TUD ein NSF-, NIH- oder PHS-Projekt in Hauptverantwortung (TUD als Main Awardee) durch, so verpflichtet sie die beteiligten Institutionen (Subawardees) schriftlich, die US-amerikanischen Vorgaben im NSF Grant Policy Manual, Section 510, bzw. des [42 Code of Federal Regulation Part 50 Subpart F](#) (PHS & NIH) zu erfüllen.
- (2) Dazu müssen die beteiligten Institutionen eigene Regelungen zu finanziellen Interessenkonflikten haben, die die Vorgaben gemäß § 2 erfüllen. Beteiligte Institutionen verpflichten sich, bestehende finanzielle Interessenkonflikte in Zusammenhang mit einem NSF- bzw. PHS-Projekt innerhalb von 30 Tagen nach Kenntnisnahme an Dezernat 5 Forschung, Sachgebiet 5.1 Forschungsförderung (bzw. an den Bereich Forschung und Internationales der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus) zu melden. Dieses informiert das Rektorat und wird den NSF's Office of the General Counsel bzw. den Chief Grants Management Officer der NIH bzw. die zuständige PHS Agency hiervon in Kenntnis setzen.
- (3) Sollte eine beteiligte Institution keine hinreichende Regelung haben, so kann sie für das NSF-, NIH- oder PHS-Projekt die Regelungen dieser Richtlinie der TUD übernehmen. Beteiligte Institutionen verpflichten sich, der TUD bestehende finanzielle Interessen in Zusammenhang mit einem NSF-, NIH bzw. PHS- Projekt innerhalb von 30 Tagen nach Kenntnisnahme zu melden. Das weitere Verfahren erfolgt gemäß der vorliegenden Richtlinie.
- (4) Die beteiligten Institutionen bestätigen dem Dezernat 5 Forschung, Sachgebiet 5.1 Forschungsförderung (bzw. dem Bereich Forschung und Internationales der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus) schriftlich anhand des Subrecipient Financial Conflicts of Interest Certification Form, welche der unter § 8 Absatz 2 und 3 beschriebenen Optionen für sie gelten.

§ 9

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Dresden, den 23.05. 2023

Prof. Dr. Ursula M. Staudinger
Rektorin