

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
“КІЄВО-МОГИЛЯНСЬКА АКАДЕМІЯ”

НАКАЗ

10 11 2021

Київ

№ 536

Про введення в дію Положення НаУКМА
щодо запобігання фінансовому конфлікту інтересів
в дослідженнях, які фінансиуються міжнародними донорами

Відповідно до ухвали Вченого ради НаУКМА (протокол № 16 від 30 вересня 2021),

НАКАЗУЮ:

Ввести в дію Положення щодо запобігання фінансовому конфлікту інтересів (ФКІ) в дослідженнях, які фінансиуються міжнародними донорами, в т. ч. для проектів за фінансування Національного інституту охорони здоров'я США та іншого контролюваного стандартами ФКІ фінансування (додається).

В.о. президента

Олександра ГУМЕННА

Т. в.о. віце-президента
з наукової роботи та інформатизації

Людмила КОСТРОВА

Помічник президента

Людмила КОСЕНКО

до наказу від 10 11 2021 № 536

Положення НаУКМА
щодо запобігання фінансовому конфлікту інтересів (ФКІ)
в дослідженнях, які фінансиються міжнародними донорами
(для проектів за фінансування Національного інституту охорони здоров'я США
та іншого контролюваного стандартами ФКІ фінансування)

Відповідальний підрозділ: Офіс віце-президента з наукової роботи та інформатизації
НаУКМА.

Структури моніторингу та рецензування: Інституційна наглядова дослідницька рада
НаУКМА – IRB (Комітет з етики наукових досліджень НаУКМА); Комітет з фінансів,
фандрейзингу та грантової діяльності Вченої Ради НаУКМА.

Відповідне законодавство та політики: 42 CFR Part 50, Subpart F.

1.Мета

1.1. Федеральне законодавство США зі сприяння об'єктивності у дослідженнях (42 CFR Part 50, Subpart F) встановлює спеціальні стандарти “ФКІ”, що вимагають від дослідників чи будь-яких інших осіб, які здійснюють дослідження, як отримувачі федерального фінансування чи іншого міжнародного фінансування, контролюваного стандартами ФКІ, розкривати свої фінансові інтереси, які можуть становити реальний чи потенційний конфлікт інтересів по відношенню до цих проектів як до моменту подання заявки на фінансування, так і протягом всього періоду реалізації гранту. З цієї причини, організації, що отримують федеральне фінансування чи ж інше фінансування контролюване стандартами ФКІ на дослідження в рамках своїх структурних підрозділів, розробляють спеціальні механізми, за допомогою яких конфлікти фінансових інтересів оперативно вирішуються, мінімізуються чи ж усуваються ще до початку використання будь-яких коштів за грантом.

1.2. З метою сприяння об'єктивності досліджень та задля гарантування відсутності упередженості в процесі дизайну, проведення чи звітності дослідження в рамках вищезазначених проектів будь-яким фінансовим конфліктам інтересів дослідника, Національний університет «Києво-Могилянська академія» ухвалив цю Політику щодо запобігання фінансовому конфлікту інтересів (ФКІ) в дослідженнях, які фінансиються міжнародними донорами для застосування до дослідницьких проектів університету за фінансування Національного інституту охорони здоров'я США та іншого контролюваного стандартами ФКІ фінансування, а також дотримання вимог федерального законодавства США та інших міжнародних донорів до таких проектів.

2. Визначення понять, що вживаються у положенні.

2.1. Визначення поняття «Дослідник»: Дослідник є Головним дослідником чи будь-яким іншим членом дослідницької команди, який є відповідальним за розробку, проведення чи звітування дослідження, зокрема субпідрядником, чи партнером. Випускники Докторської школи (постдоки), аспіранти, студенти-магістри чи ж консультанти, що підпадають під визначення поняття “Дослідника”, також регулюються дією цієї Політики.

2.2. Визначення поняття «Суттєвий фінансовий інтерес»¹:

Фінансовий інтерес, що складається із одного або кількох наступних інтересів Дослідника (а також інтересів подружжя Дослідника та дітей на його/її утриманні), які обґрутовано виглядають пов'язаними з інституційними обов'язками Дослідника:

2.2.1. У випадку будь-якої публічної організації, суттєвий фінансовий інтерес існує, якщо розмір будь-якої винагороди, отриманої від організації за дванадцять місяців, що передують розкриттю інформації, та розмір будь-якої частки власного капіталу в цій організації на дату розкриття інформації, у сукупності, перевищує 5000 доларів США. Для більш точного визначення, винагорода включає в себе заробітну плату та будь-які виплати за послуги, які інакше не визначені як заробітна плата (наприклад, оплата консультаційних послуг, гонорари, оплачуване авторство); частка власного капіталу включає будь-які акції, опціони на акції або інші частки власності, визначені шляхом посилання на публічні ціни або інші обґрутовані показники справедливої ринкової вартості;

2.2.2. У випадку будь-якої непублічної організації, суттєвий фінансовий інтерес існує, якщо розмір будь-якої винагороди, отриманої від організації за дванадцять місяців, що передують розкриттю інформації, у сукупності, перевищує 5 000 доларів США, або коли Дослідник (чи подружжя Дослідника або ж діти на його/її утриманні) володіють часткою власного капіталу (наприклад, акціями, опціонами на акції чи іншою часткою власності);

2.2.3. Права та інтереси інтелектуальної власності (наприклад, патенти, авторські права), після отримання доходу, пов'язаного з такими правами та інтересами.

2.2.4. Дослідники також повинні розкривати інформацію про будь-які відшкодовані або спонсововані подорожі, що стосуються їх інституційних обов'язків (наприклад, ті подорожі, які оплачуються від імені Дослідника, а не відшкодовуються Досліднику, коли точна грошова вартість не є доступною); за умови, однак, що ця вимога розкриття інформації не поширюється на подорожі, які відшкодовуються або спонсоруються федеральним, державним або місцевим органом влади, вищим навчальним закладом, як визначено у 20 U.S.C. 1001 (a), академічним навчальним госпіталем, медичним центром, або ж науково-дослідним інститутом вищого навчального закладу. Розкриття інформації щодо відшкодованих або спонсованих подорожей, має, як мінімум, включати в себе мету подорожі, особу спонсора/ організатора, пункт призначення та тривалість подорожі.

¹ Повний опис суттєвих фінансових інтересів, допустимих винятків та часто запитуваних запитань щодо ФКІ див. за посиланням: <https://grants.nih.gov/faqs#/financial-conflict-of-interest.htm?anchor=question52857>.



2.2.5. Поняття "суттєвий фінансовий інтерес" не включає в себе такі види фінансових інтересів: заробітну плату, роялті чи інші винагороди, що виплачуються Досліднику в НаУКМА, якщо Дослідник на поточний час працевлаштований або іншим чином призначений НаУКМА, включаючи права інтелектуальної власності, закріплени за університетом та угоди про участь у роялті, пов'язаному з такими правами; дохід від інвестиційних механізмів, таких як пайові фонди та пенсійні рахунки, доки дослідник не контролює інвестиційні рішення, що приймаються в межах таких механізмів безпосередньо; доходи від семінарів, лекцій або викладацьких занять, спонсорованих державним або місцевим органом влади, вищим навчальним закладом, як визначено в 20 U.S.C. 1001 (a), академічним навчальним госпіталем, медичним центром, або ж науково-дослідним інститутом вищого навчального закладу; або ж дохід від служби в наглядових комітетах або експертних комісіях для федерального, державного або місцевого органу влади, вищого навчального закладу, як визначено в 20U.S.C. 1001 (a), академічного навчального госпіталю, медичного центру або ж науково-дослідного інституту вищого навчального закладу.

3. Політика

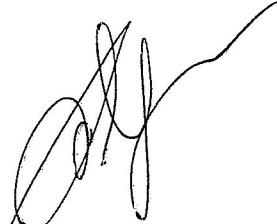
3.1. Політика НаУКМА щодо запобігання фінансовому конфлікту інтересів (ФКІ), що ґрунтуються на федеральному законодавстві США в частині 42 CFR Part 50, Subpart F, вимагає від дослідників міжнародних проектів університету за фінансування Національного інституту охорони здоров'я США чи іншого контролюваного стандартами ФКІ фінансування розкриття будь-яких суттєвих фінансових інтересів, що належать їм особисто, їх подружжю та/або дітям на утриманні, і на які може обґрунтовано вплинути дослідження, за яким очікується отримання фінансування.

3.2. Головний дослідник, керівник проекту, співкерівник головного дослідника, чи будь-яка інша особа, що здійснює дослідження в Національному університеті «Києво-Могилянська академія», і яка відповідає за розробку, проведення чи звітування дослідження в рамках проекту за фінансування Національного інституту охорони здоров'я США чи іншого контролюваного стандартами ФКІ фінансування, або ж очікує фінансування від вищезазначених донорів, мають розкривати дані щодо того чи вони (зокрема, їх подружжя та/або діти на утриманні) мають суттєві фінансові інтереси, які мають відношення до роботи, що проводиться в рамках спонсованого проекту як під час грантового аплікування, так і на етапах гранту, зазначених у розділі “Процедура” нижче. В разі, якщо у будь-який інший час виникає новий істотний конфлікт інтересів, дослідник повинен негайно повідомити про цей інтерес.

3.3. Кожен дослідник несе особисту відповідальність за розкриття своїх власних фінансових інтересів. Окрім цього, провідний головний дослідник визначає всіх дослідників у своєму дослідницькому проекті, яким необхідно подати спеціальну форму розкриття інформації, та забезпечує їх своєчасне подання.

4. Процедура

4.1. Усі дослідники, залучені до проектів НаУКМА за фінансування Національного інституту охорони здоров'я США чи іншого контролюваного стандартами ФКІ фінансування, незалежно від того, мають вони суттєві фінансові інтереси чи ні, повинні



заповнювати "Форму розкриття інформації про суттєвий фінансовий інтерес" (зразок – Додаток 2) та після заповнення повинні подавати її до Офісу віце-президента з наукової роботи та інформатизації НаУКМА (за адресою: м. Київ, вул. Волоська 8/5, корпус 5 НаУКМА, кімната 309). Форми також можуть бути відскановані та надіслані електронною поштою Віце-президенту з наукової роботи та інформатизації напряму science@ukma.edu.ua та yaroshenko@ukma.edu.ua із копією Голові Інституційної наглядової дослідницької ради НаУКМА (IRB), Тетяні Юрочко t.yurochko@ukma.edu.ua.

4.2. Якщо у дослідника немає жодного конфлікту, він або вона просто заявляє про це у Formi розкриття інформації.

4.3. Форма розкриття інформації має подаватись у наступних випадках:

- До моменту подання заявики на грант;
- В рамках планового річного оновлення даних із розкриття інформації;
- Протягом 30 днів після виявлення або ж набуття нового суттєвого фінансового інтересу.

4.4. На етапі планування подачі грантової заявики та інформування Віце-президента з наукової роботи та інформатизації, головний дослідник, відповідальний за виконання міжнародного дослідницького проекту за фінансування Національного інституту охорони здоров'я США чи іншого контролюваного стандартами ФКІ фінансування, зобов'язаний заповнити "Форму розкриття інформації про суттєвий фінансовий інтерес".

4.5. Головний дослідник також відповідає за те, щоб весь відповідний персонал проекту заповнив документ і повернув його Віце-президенту з наукової роботи та інформатизації. Якщо під час самого проекту виникає суттєвий конфлікт інтересів, дослідник повинен негайно розкрити такий конфлікт Офісу віце-президента з наукової роботи та інформатизації.

4.6. Усі дослідники з-поза меж НаУКМА, будь-то за субпідрядом, консультаційною угодою тощо, задіяні до проектів за фінансування Національного інституту охорони здоров'я США чи іншого контролюваного стандартами ФКІ фінансування, також зобов'язані щорічно подавати університету розкриття фінансової інформації, як цього вимагає дана Політика.

4.7. Якщо дослідник вказує на існування суттєвого фінансового інтересу, Віце-президент з наукової роботи та інформатизації повідомляє про цей факт Інституційну наглядову дослідницьку раду НаУКМА (IRB00012330), як основний орган моніторингу та рецензування, для подальшого розгляду. На цьому етапі дослідника також можуть попросити надати додаткову інформацію, яка буде розглянута Радою.

4.8. В разі, якщо Інституційна наглядова дослідницька рада НаУКМА доходить висновку, що існує потенційний конфлікт інтересів, Віце-президент з наукової роботи та інформатизації спільно з Комітетом з фінансів, фандрейзингу та грантової діяльності Вченої Ради НаУКМА проводять додатковий розгляд інформації.

4.9. Якщо буде встановлено, що існує суттєвий фінансовий конфлікт інтересів, Інституційна наглядова дослідницька рада НаУКМА працюватиме із дослідником над віднайденням рішення для вирішення, зменшення або ж повного усунення конфлікту.



Постанову рішення буде викладено у протоколі і передано досліднику. Цей документ буде підготований ще до початку використання будь-яких коштів за грантом або ж на етапі реалізації гранту, в разі нового розкриття, та зберігатиметься в Офісі віце-президента з наукової роботи та інформатизації.

4.10. На запит, Національний університет «Києво-Могилянська академія» погоджується надавати організації-донору інформацію про всі конфліктуючі інтереси та про те, як ці конфлікти вирішуються, зменшуються або усуваються.

4.11. Записи про фінансові розкриття інформації та будь-які дії, що випливають із цього, зберігаються щонайменше протягом трьох років з дати подання фінального звіту про витрати або, де це можливо, з інших дат, визначених донором як виключення для різних ситуацій.

5. Публічний доступ.

5.1. Політика НаУКМА щодо фінансового конфлікту інтересів (ФКІ) в дослідженнях, які фінансуються міжнародними донорами, доступна у публічному доступі та розміщена на вебсторінці Офісу віце-президента з наукової роботи та інформатизації для ознайомлення із детальними вимогами та визначеннями за посиланням:

<https://www.ukma.edu.ua/index.php/etyka-naukovykh-doslidzhen>.

6. Інформування та орієнтація

6.1. Кожен дослідник, залучений до міжнародних проектів НаУКМА за фінансування Національного інституту охорони здоров'я США чи іншого контролюваного стандартами ФКІ фінансування, пройде або особисто, або ж в режимі онлайн, **Орієнтацію з розкриття фінансового конфлікту інтересів** з адміністратором ФКІ при Інституційній наглядовій дослідницькій раді НаУКМА (IRB), щоб отримати належні вказівки з питань участі у дослідженнях в рамках федеральних чи будь-яких інших міжнародних грантів, що вимагають розкриття інформації про фінансовий конфлікт інтересів (ФКІ). Вимоги та процедури щодо розкриття фінансового конфлікту інтересів також широко поширюються серед дослідницької мережі НаУКМА посередництвом наявних внутрішніх каналів комунікації та контролюються Офісом віце-президента з наукової роботи та інформатизації.

7. Оновлення політики

7.1. Політика підлягає регулярному оновленню кожні чотири роки та негайному оновленню за визначених нижче обставин:

- Інституційна політика ФКІ змінюється таким чином, що впливає на вимоги до дослідників;
- Положення, політики чи відповідне законодавство донорів, що стосуються ФКІ, змінюються, що в свою чергу, впливає на поточну політику університету та/чи процедури розкриття інформації.

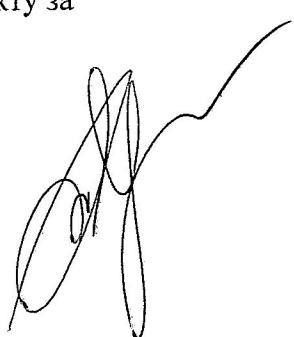


**Форма розкриття інформації про суттєвий
фінансовий інтерес**

Цю Форму розкриття інформації має заповнювати кожен Головний дослідник/Дослідник, який проводить дослідження в рамках міжнародних проектів університету за фінансування Національного інституту охорони здоров'я США чи іншого контролюваного стандартами ФКІ фінансування і підпадає під дію **Політики НаУКМА щодо запобігання фінансовому конфлікту інтересів (ФКІ) в дослідженнях, які фінансуються міжнародними донорами.** Для ознайомлення із детальними вимогами та визначеннями, прохання звертатись до політики, розміщеної на вебсторінці Офісу віце-президента з наукової роботи та інформатизації за посиланням:
<https://www.ukma.edu.ua/index.php/etyka-naukovykh-doslidzhen>.

Заповніть форму та подайте *Віце-президенту з наукової роботи та інформатизації* (за адресою: м.Київ, вул. Волоська 8/5, корпус 5 НаУКМА, кімната 309). Formи також можуть бути відскановані та надіслані електронною поштою Віце-президенту з наукової роботи та інформатизації напряму science@ukma.edu.ua та yaroshenko@ukma.edu.ua із копією *Голові Інституційної наглядової дослідницької ради НаУКМА, Тетяні Юрочко* t.yurochko@ukma.edu.ua.

1. Назва дослідницького проекту та номер грантової угоди: _____
2. Керівник проекту/ Головний дослідник або ж провідні Керівник проекту/ Головний дослідник, в разі гранту у форматі кількох керівників/ головних дослідників проекту: _____
3. Прізвище, ім'я та посада Дослідника, що звітує про свій фінансовий інтерес/и: _____
4. Оберіть, будь-ласка, яку форму, із зазначених нижче, Ви подаєте:
 - Первинну форму розкриття інформації:* до моменту подання заяви на дослідницький грант за фінансування міжнародних донорів;
 - Оновлену форму розкриття інформації:* протягом 30 днів після виявлення або ж набуття нового суттєвого фінансового інтересу під час реалізації дослідницького проекту за фінансування міжнародних донорів;
 - Оновлену форму розкриття інформації:* в рамках планового Річного оновлення відповідно до вимог грантової угоди в рамках дослідницького проекту за фінансування міжнародних донорів.



5. Вкажіть чи Ви, як Дослідник, маєте будь-які суттєві фінансові інтереси, пов'язані із роботою, яка виконуватиметься в рамках дослідницького проекту/тів:
- Я не маю жодного суттєвого фінансового інтересу, як означено цей термін у Політиці (припиніть заповнення цієї Форми розкриття інформації на даному пункті та подавайте її, як зазначено вище);
 - Я маю суттєвий фінансовий інтерес/и, про які звітувати (**продовжуйте заповнювати цю Форму розкриття інформації далі**).
6. Для кожного окремого суттєвого фінансового інтересу надайте вказану нижче інформацію (використовуйте додаткові сторінки, в разі потреби):
- Зазначте назву кожної юридичної особи, в якій Ви маєте суттєвий фінансовий інтерес: _____
 - Надайте інформацію про характер фінансового інтересу (наприклад, акціонерний капітал, оплата консультаційних послуг, відшкодування подорожей, чи гонорар): _____
 - Вкажіть вартість суттєвого фінансового інтересу (в доларовому еквіваленті): _____
 - Для відшкодовуваних та спонсованих подорожей, які підпадають під звітність в рамках Політики, вкажіть все із зазначеного нижче:
 - Мета подорожі: _____
 - Особа чи назва спонсора/ організатора: _____
 - Пункт призначення: _____
 - Тривалість: _____
7. Опишіть, яким саме чином суттєвий фінансовий інтерес пов'язаний із зазначенним вище дослідницьким проектом за фінансування міжнародних донорів:
8. Чи вважаєте Ви, що зазначений вище дослідницький проект/и за фінансування міжнародних донорів, який/і Ви впроваджуєте може безпосередньо та істотно вплинути на суттєвий фінансовий інтерес/и, про який/і Ви повідомляєте?

Дата: _____

Підпис: _____

