

Na podlagi določil 52. člena Statuta Univerze v Ljubljani (Ur. l. RS, št. 4/2017, 56/17, 56/17, 14/18, 39/18, 57/18, 66/18, 10/19, 22/19, 36/19, 47/19, 82/20, 104/20, 168/20; v nadaljevanju: Statut UL), je Senat Univerze v Ljubljani je na svoji 36. seji dne 30. 3. 2021 sprejel naslednji

PRAVILNIK O UPRAVLJANJU FINANČNEGA NASPROTJA INTERESOV V RAZISKAVAH UNIVERZE V LJUBLJANI, KI JIH FINANCIRA JAVNA ZDRAVSTVENA SLUŽBA ZDRUŽENIH DRŽAV AMERIKE (PUFNIR UL)

1. člen (Splošne določbe)

Univerza v Ljubljani (UL) je sprejela Pravilnik o izogibanju nasprotjem interesov in delu izven UL (PINI UL), v katerem so opredeljeni pojmi premoženjske koristi, nasprotja interesov, osebe, za katere veljajo določbe pravilnika, ter ravnanja v primeru položaja posameznikov, ki bi bili v finančnem nasprotju interesov (FNI) oziroma njihov položaj predstavlja navidezno FNI.

S tem pravilnikom dopolnjujemo PINI UL s specifičnimi zahtevami Javne zdravstvene službe (JZS)¹ Združenih držav Amerike, ki financira raziskave. Specifične zahteve JSZ temeljijo na uredbi 42 CFR 50, podpoglavje F »Spodbujanje objektivnosti v raziskavah«².

2. člen (Namen in obseg uporabe)

Namen tega pravilnika je spodbujati objektivnost v raziskavah in zlasti zagotoviti, da bodo zasnova, vodenje in poročanje v okviru **raziskav, ki so financirane na podlagi sporazumov o nepovratnih sredstvih ali sporazumov o sodelovanju z JZS**, brez pristranskosti, ki je posledica FNI oseb, sodelujočih pri raziskavah.

Vsaka članica UL, ki zaprosi ali prejme sredstva JZS za raziskave na podlagi sporazuma o nepovratnih sredstvih ali sporazuma o sodelovanju, ter vsaka oseba, ki načrtuje sodelovanje ali že sodeluje v takšni raziskavi, mora delovati v skladu z navedeno uredbo, ki je uveljavljena s tem pravilnikom.

Za osebe, ki sodelujejo pri prijavi, izvajanju, poročanju in drugih odločitvah, povezanih z raziskavami JZS, štejejo delavci, kot so opredeljeni v točki 2.1. PINI UL³, in tudi pogodbeni partnerji na teh projektih (npr. podizvajalci, člani konzorcijev).

PFI se na podlagi tega pravilnika ugotavlja tudi za družinske člane oseb, ki so navedene v prejšnjem odstavku. Družinski člani so opredeljeni v PINI UL⁴.

¹ JZS vključuje naslednje agencije in oddelke: NZI – Nacionalni zdravstveni inštituti (NIH-National Institutes of Health), Centri za nadzor in preprečevanje bolezni (Centers for Disease Control and Prevention), Indijanska zdravstvena služba (Indian Health Service), Uprava za hrano in zdravila (Food and Drug Administration), Agencija za toksične snovi in register bolezni (Agency for Toxic Substances and Disease Registry), Uprava za zdravstvene vire in storitve (Health Resources and Services Administration), Agencija za zdravstvene raziskave in kakovost (Agency for Healthcare Research and Quality), Uprava za zlorabo substanc in duševno zdravje (Substance Abuse and Mental Health Services Administration).

² Code of Federal Regulations, Title 42 Public Health, Chapter I. Public Health Service, Subchapter D, Part 50.

³ Delavci UL so vsi pedagoški, nepedagoški delavci, raziskovalni in znanstveni delavci, vključno z visokošolskimi učitelji, znanstvenimi delavci in delavci strokovnih služb, ki so zaposleni na UL.

⁴ Družinski člani delavca UL so zakonec, otroci, posvojenci, starši, posvojitelji, bratje, sestre in osebe, ki s sodelavcem UL živijo v skupnem gospodinjstvu, ali so v zunajzakonski ali partnerski skupnosti z njim.

3. člen (Opredelitev pojmov)

S tem pravilnikom se za namene izvajanja uredbe 42 CFR 50, podpoglavje F »Spodbujanje objektivnosti v raziskavah«, dodatno opredeljujejo naslednji pojmi, ki sledijo opredelitvi nasprotja interesov v PINI UL: se :

1. **Pomemben finančni interes** (v nadaljevanju: **PFI**) zajema enega ali več navedenih primerov, za katere se upravičeno zdi, da so povezani z delovnimi nalogami ali s funkcijami delavca na UL:
 - Če je oseba v zadnjih dvanajstih mesecih pred razkritjem prejela **nadomestila od pravne osebe, katere delnice so predmet trgovanja na svetovnih borzah**, in ima na dan razkritja v lasti morebitni lastniški delež v tem podjetju, skupna vrednost nadomestila in vrednost lastniškega deleža pa presejata višino **5.000 USD**. Nadomestilo vključuje plačo in morebitna plačila za storitve, ki niso opredeljena kot plača (npr. plačilo za svetovanje, avtorski in drugi honorarji). Lastniški delež vključuje delnice, delniške opcije ali druge lastniške deleže, kot so določeni s sklicevanjem na javne cene ali druge razumne ukrepe poštene tržne vrednosti.
 - Če je oseba v zadnjih dvanajstih mesecih pred razkritjem prejela **nadomestilo od pravne osebe, katere delnice niso predmet trgovanja na svetovnih borzah**, in to nadomestilo v skupni vrednosti presega **5.000 USD**, ali ima oseba kakršenkoli lastniški delež pravne osebe (npr. delnice, delniške opcije ali druge lastniške deleže).
 - Če je oseba v zadnjih dvanajstih mesecih pred razkritjem prejela prihodke od pravnih oseb, ki so povezane s **pravicami in interesi intelektualne lastnine** (npr. patenti, avtorska dela), in ti prihodki skupaj presegajo **5.000 USD**.
 - Če je oseba v zadnjih dvanajstih mesecih pred razkritjem prejela **povračila stroškov potovanj ali sponzoriranih potovanj, ki skupaj presegajo 5.000 USD na posameznega sponzorja**, ali so bila plačana za to osebo oziroma v imenu te osebe in njihova natančna denarna vrednost morda ni takoj znana. Razkritje mora vključevati informacije o namenu potovanja, identiteti sponzorja/organizatorja, destinaciji in trajanju. Obveznost razkritja se ne nanaša na potovanja, ki jih povrne ali sponzorira zvezni, državni ali lokalni organ Združenih držav Amerike, javna ali neprofitna akreditirana visokošolska ustanova, opredeljena v 20 U.S.C. 1001(a)⁵, akademska učna bolnišnica, medicinski center ali raziskovalni inštitut, ki je povezan z visokošolsko ustanovo.
2. Pomemben finančni interes **ne vključuje naslednjih primerov**:
 - plač ali drugih plačil, ki jih UL plača osebi, če je ta trenutno zaposlena na UL ali je v pogodbenem razmerju z UL, vključno s pravicami intelektualne lastnine, ki so dodeljene UL, in sporazumi o udeležbi pri licenčninah, povezanih s takimi pravicami;
 - dohodka od naložbenih vzajemnih ali pokojninskih skladov pod pogojem, da oseba ni neposredno vključena v upravljanje ali nadzor teh skladov;
 - prihodka od seminarjev, predavanj ali poučevanj, ki so jih sponzorirali zvezni, državni ali lokalni organi Združenih držav Amerike, javna ali neprofitna akreditirana visokošolska ustanova, opredeljena v 20 U.S.C. 1001(a), akademska učna bolnišnica, medicinski center ali raziskovalni inštitut, ki je povezan z institucijo za visoko šolstvo;
 - prihodka od dela v svetovnih odborih ali presojevalnih komisijah na ravni države ali lokalni ravni Združenih držav Amerike, v institucijah za visoko šolstvo, akademskih učnih

⁵ U. S. Code, Title 20: Education, Chapter 28, Subchapter I, Section 1001.

bolnišnicah, zdravstvenih centrih ali raziskovalnih inštitutih, ki so povezani z institucijo za visoko šolstvo.

3. **Finančno nasprotje interesov** (v nadaljevanju: **FNI**) je pomemben finančni interes osebe, ki bi lahko neposredno in pomembno vplival na zasnovo, vodenje ali poročanje v okviru raziskav, financiranih s strani JZS.
4. **Nadrejeni/ključno osebje** so vodja projekta ali glavni raziskovalec in drugo osebje, ki ga je UL opredelila kot nadrejeno ali ključno osebje pri prijavi na razpis, v poročilu o napredku ali kateremkoli drugem poročilu, ki ga UL oddaja JZS.
5. **Članica UL v imenu UL**⁶: Univerzo v Ljubljani (UL) sestavlja več članic. Na podlagi pooblastila UL članice UL v imenu in za račun UL izvajajo dejavnosti v pravnem prometu v okviru nacionalnega programa visokega šolstva in nacionalnega razvojnega in raziskovalnega programa, za katera zagotavlja sredstva Republika Slovenija ali se sredstva pridobijo iz evropskih in drugih mednarodnih sodelovanj in projektov, ki se financirajo iz javnih sredstev.

4. člen

(Razkritje pomembnih finančnih interesov)

Vsak delavec UL, ki načrtuje sodelovanje v raziskavah, ki jih financira JZS, mora dekanu članice UL razkriti svoje PFI zase in za svoje družinske člane, in sicer najpozneje ob vložitvi prijave UL za financiranje raziskav s strani JZS. Če UL oz. članica UL že razpolaga z delavčevim razkritjem PFI, mora delavec naknadno razkriti samo kakršnekoli spremembe PFI, glede na poročane v predhodnih razkritjih.

PFI morajo razkriti tudi vsi, ki se med trajanjem raziskovalnega projekta, ki ga financira JZS, na novo pridružijo raziskovalnemu projektu.

Vsak delavec, ki sodeluje pri raziskavah, ki jih financira JZS, mora v roku 30 dni od ugotovitve ali pridobitve novega PFI (npr. z nakupom, s poroko ali z dedovanjem) posredovati posodobljeno razkritje PFI.

Ne glede na predhodni odstavek mora vsak delavec najmanj enkrat letno v času trajanja projekta predložiti posodobljeno razkritje PFI. Takšno razkritje mora vključevati informacije, ki niso bile razkrite že takoj oziroma ob naslednjih razkritjih PFI, ter posodobljene informacije glede morebitnih predhodno razkritih PFI (npr. posodobljena vrednost že prej razkritih lastniških deležev).

5. člen

Če namerava članica UL v imenu UL raziskavo, ki jo financira JZS, izvajati preko pogodbenega partnerja (tj. podizvajalcev ali članov konzorcija), mora članica UL v imenu UL pridobiti izjavo pogodbenega partnerja o tem, ali ima ta svoj interni pravni akt, v katerem je opredeljena politika upravljanja FNI, ki je skladna z uredbo 42 CFR 50, podpoglavje F. V izjavi se lahko pogodbeni partner opredeli, da bo uporabljal ta pravilnik UL. V tem primeru mora do vložitve prijave za financiranje JZS pogodbeni partner dekanu članice UL, na kateri je zaposlen nosilec projekta, predložiti razkritje morebitnih PFI.

Ob odobritvi financiranja raziskave mora članica UL v pogodbe, ki naj bi jih UL sklenila s pogodbenimi partnerji, vključiti določbe:

- ki opredeljujejo, ali se za pogodbenega partnerja uporabljajo določbe tega pravilnika ter v kakšnem obsegu in načinu, oziroma ali ima pogodbeni partner urejene svoje interne akte ali pravila, s katerimi je uveljavljena uredba 42 CFR 50, podpoglavje F, ter

⁶ Povzeto po 8. in 10. členu statuta UL.

- o s katerimi pogodbenim partnerjem določi rok oddaje razkritij PFI njihovih sodelujočih oseb ali poročil o ugotovljenih FNI, da bo UL lahko pravočasno izpolnila svojo obveznost pregleda, določitve ter izvedbe ukrepov in/ali poročanja JZS.

Če ima pogodbeni partner svoj interni akt, v katerem je implementirana uredba 42 CFR 50, podpoglavje F, presoja obstoj FNI sam in o ugotovljenih FNI ter ukrepih za upravljanje FNI poroča UL v 45 dneh od ugotovljenega FNI, da s tem UL omogoči poročanje enoti JZS za dodeljevanje sredstev o FNI v zahtevanem 60-dnevnem roku.

6. člen

(Poročanje o obstoju PFI in presoja obstoja FNI)

Podatke o obstoju PFI, za katere se upravičeno zdi, da so povezani z delovnimi nalogami ali s funkcijami delavca na UL, delavci UL zase in za svoje družinske člane oddajo dekanu na svoji fakulteti na *Obrazcu za razkritje pomembnih finančnih interesov za JZS raziskave* zaradi institucionalne presoje o obstoju FNI.

Oseba, odgovorna za presojo FNI raziskovalcev, je dekan vsake članice UL, kjer so zaposleni raziskovalci, vključeni v projekt, ki ga financira JZS.

V primeru, da je ta raziskovalec dekan, o obstoju FNI in ukrepih za njegovo upravljanje odloči rektor UL.

7. člen

(Upravljanje FNI)

Pred začetkom porabe sredstev projekta oziroma med izvajanjem projekta, in najkasneje v 60 dneh od dneva razkritja PFI, mora oseba, odgovorna za presojo (dekan, rektor):

- o pregledati vsa razkritja PFI delavcev, ki sodelujejo pri projektu;
- o ugotoviti, ali se kateri PFI nanaša na raziskavo, ki jo financira JZS;
- o ugotoviti, ali obstaja FNI;
- o v primeru ugotovljenega FNI razviti in poskrbeti za izvedbo načrta ukrepov, s katerimi se upravlja FNI.

PFI je povezan z raziskavo, ki jo financira JZS, če oseba, odgovorna za presojo, ugotovi, da lahko raziskava vpliva na PFI delavca (ali njegovega družinskega člana), ali pa je del pravne osebe, na katere finančni interes bi raziskava lahko vplivala. FNI je PFI, ki lahko neposredno in pomembno vpliva na zasnovo, vodenje ali poročanje o raziskavi, ki jo financira JZS.

Oseba, odgovorna za presojo, lahko v postopek ugotavljanja, ali je PFI povezan z raziskavo, ki jo financira JZS, vključi tudi delavca.

FNI je ugotovljeno, ko oseba, odgovorna za presojo, upravičeno ugotovi, da bi PFI lahko neposredno in pomembno vplival na zasnovo, vodenje ali poročanje v okviru raziskave, ki jo financira JZS.

8. člen

Če oseba, odgovorna za presojo, ugotovi, da prijavljeni PFI **ni povezan** z raziskavo, ki jo financira JZS oziroma **ne predstavlja finančnega nasprotja interesov**, posreduje o tem izjavo pristojni službi na rektoratu UL v roku 60 dni od dneva razkritja PFI. V izjavi navede, da:

- o je delavec izpolnil in podpisal *Obrazec za razkritje pomembnih finančnih interesov za JZS raziskave*;
- o je oseba, odgovorna za presojo, presojala, ali v JZS raziskavi(vah) obstaja FNI, in ugotovila, da ta ne obstaja.

9. člen

V primeru ugotovitve FNI bo oseba, odgovorna za presojo, najkasneje v roku 50 dni od ugotovitve FNI pristojni službi na rektoratu UL poslala :

- dopolnjen in podpisan *Obrazec za razkritje pomembnih finančnih interesov za JZS raziskave*;
- načrt ukrepov za upravljanje FNI; in
- v primeru, da FNI ni odpravljen, Poročilo o FNI kot podlago za poročanje enoti JZS za dodeljevanje sredstev.

10. člen

(Retrospektivni pregled)

Kadar se FNI ne ugotovi in upravlja pravočasno, ker delavec ni izpolnil obveznosti razkritja PFI, ker članica UL ni izvedla pregleda in presoje FNI, in/ali delavec ni spoštoval načrta ukrepov, je članica UL dolžna opraviti retrospektivni pregled opravljenega dela delavca in poteka projekta, ki ga financira JZS, da se ugotovi, ali je pri raziskavi, ki je delno ali v celoti potekala v obdobju, ko obveznosti niso bile izpolnjene, prišlo do vpliva na zasnovno, vodenje ali poročanje v okviru raziskave.

Retrospektivni pregled mora članica UL opraviti v roku 120 dni po tem, ko ugotovi tako stanje.

Glede na naravo PFI lahko članica UL določi, da so potrebni dodatni začasni ukrepi v zvezi z udeležbo delavca v raziskovalnem projektu, ki ga financira JZS, od trenutka, ko se ugotovi FNI ali delavčevo neizpolnjevanje obveznosti, pa do zaključka retrospektivnega pregleda.

Članica UL mora v imenu UL retrospektivni pregled dokumentirati. Dokumentacija mora vsebovati vsaj naslednje informacije:

- (1) Številko projekta;
- (2) Naslov projekta;
- (3) Ime vodje projekta/vodilnega raziskovalca (VP/VR) ali kontaktnega VP/VR, če gre za model z več VP/VR;
- (4) Ime delavca s FNI;
- (5) Ime pravne osebe, v zvezi s katero je delavec v FNI;
- (6) Razloge za retrospektivni pregled;
- (7) Podrobno metodologijo, ki je bila uporabljena za retrospektivni pregled (tj. metodologijo postopka pregleda, sestavo skupine, ki izvaja pregled, pregledane dokumenti ...);
- (8) Ugotovitve pregleda; in
- (9) Zaključke pregleda.

11. člen

(Poročanje o finančnem nasprotju interesov)

Članica UL bo v imenu UL pripravila začetno, mitigacijsko ali letno FNI poročilo za katerokoli ugotovljeno FNI.

Pristojna služba na rektoratu UL bo pregledala te dokumente in prek modula eRA Commons FCOI oddala poročila o FNI enoti JZS za dodeljevanje sredstev.

UL bo poročala JZS o vseh primerih ugotovljenih FNI pred porabo sredstev projekta JZS, če FNI še ni bilo odpravljeno.

Med izvajanjem raziskovalnega projekta bo UL predložila enoti JZS za dodeljevanje sredstev poročilo o vseh ugotovljenih FNI, in sicer v 60 dneh od ugotovitve FNI.

UL bo enoti JZS za dodeljevanje sredstev predložila poročilo o FNI v skladu z uredbo 42 CFR 50. Poročilo FNI bo vsebovalo vsaj naslednje ključne elemente:

1. Številko projekta;
2. Ime vodje projekta/vodilnega raziskovalca (VP/VR) ali kontaktnega VP/VR, če gre za model z več VP/VR;
3. Ime delavca z ugotovljenim FNI;
4. Ime pravne osebe, v zvezi s katero je delavec v FNI;
5. Naravo finančnega interesa (npr. kapitalski delež, plačilo za svetovanje, povračilo potnih stroškov, honorarji);
6. Vrednost finančnega interesa (dovoljeni so razponi 0–4,999 USD; 5,000–9,999 USD; 10,000–19,999 USD; zneski med 20,000 in 100,000 USD za vsakih nadaljnjih 20,000 USD; zneski nad 100,000 USD, za vsakih nadaljnjih 50,000 USD) ali izjavo, da tega interesa ni mogoče zlahka oceniti s sklicevanjem na javne cene ali z drugimi ocenami poštene tržne vrednosti;
7. Opis, kako se finančni interes nanaša na raziskavo, ki jo financira JZS, in zakaj je UL ugotovila, da je finančni interes v nasprotju s takšno raziskavo;
8. Opis ključnih elementov načrta ukrepov, vključno z:
 - vlogo in glavnimi nalogami delavca z nasprotjem interesov v raziskavi;
 - pogoji načrta ukrepov;
 - opisom, kako je načrt ukrepov zasnovan, da bo zaščitena objektivnost v raziskovalnem projektu;
 - potrditvijo soglasja delavca glede načrta ukrepov;
 - opisom, kako bo načrt ukrepov nadzorovan, da se zagotovi delavčevo izpolnjevanje obveznosti; ter
 - drugimi potrebnimi podatki.

UL bo v letnem poročilu o FNI za vsak FNI, o katerem je že poročala JZS, poročala o njegovem statusu in o morebitnih spremembah v načrtu upravljanja. Članica UL mora pripraviti letno poročilo za čas trajanja projekta (vključno s podaljški s financiranjem ali brez financiranja) in ga oddati UL ob istem času, kot bo UL oddala:

- letno poročilo o napredku pri raziskavi (dva meseca pred datumom začetka naslednjega obračunskega obdobja za sredstva, nepovezana s Poenostavljenim nekonkurenčnim postopkom dodelitve (SNAP)⁷ ali 45 dni pred datumom začetka naslednjega obračunskega obdobja nekonkurenčne odobritve financiranja v okviru SNAP);
- morebitno poročilo o napredku raziskave z večletnim financiranjem; ali
- morebitno podaljšanje financiranja raziskave.

Letno poročilo o FNI vsebuje informacijo o tem, ali je FNI v fazi upravljanja oziroma ne obstaja več. Če je FNI v fazi upravljanja, bo poročilo vključevalo pojasnilo o morebitnih spremembah načrta upravljanja med trajanjem raziskovalnega projekta. Če FNI ne obstaja več, bo poročilo vključevalo pojasnilo, zakaj FNI ne obstaja več.

⁷ Poenostavljen nekonkurenčni postopek dodelitve (SNAP) je postopek o spreminjanju letnih poročil o napredku, obvestil o oceni in finančnih poročil.

UL posreduje letno poročilo o FNI enoti JZS za dodeljevanje sredstev v roku in na način, kot ju opredeli enota JZS za dodeljevanje sredstev.

Glede na rezultate retrospektivnega pregleda bo članica UL v imenu UL, če bo to potrebno, posodobila predhodno oddano poročilo o FNI in opredelila ukrepe, ki bodo sprejeti za upravljanje FNI v bodoče. Če se ugotovi, da vpliva PFI na raziskavo ni, med retrospektivnim pregledom pa so bile odkrite nove informacije, bo UL o tem obvestila JZS.

Če se ugotovi vpliv PFI na raziskavo, bo UL na osnovi dokumentacije, posredovane s strani članice UL, nemudoma obvestila enoto JZS za dodeljevanje sredstev in ji oddala mitigacijsko poročilo o sprejetih ukrepih, vključno z vsemi ključnimi elementi, dokumentiranimi v zgoraj omenjenem retrospektivnem pregledu, opisom učinka vpliva na raziskovalni projekt ter akcijskim načrtom UL ali dejanji, izvedenimi za odpravo ali omilitev učinkov vpliva (npr. učinkom na raziskovalni projekt; obsegom povzročene škode, vključno s kvalitativnimi in kvantitativnimi podatki, ki izkazujejo morebitno dejansko ali bodočo škodo; analizo, ali se da raziskovalni projekt rešiti).

12. člen

(Dostop javnosti do informacij)

Preden bo UL porabila kakršnakoli sredstva v okviru projekta, ki ga financira JZS, bo zagotovila javno dostopnost informacij o razkritih FNI tako, da bo v roku pet delovnih dni od zahteve pisno odgovorila kateremukoli prosilcu in navedla informacije o razkritih PFI po naslednjih merilih:

- PFI je bil razkrit in še vedno obstaja pri ključnih osebah raziskave;
- PFI je povezan z raziskavo, ki jo podpira JZS; in
- UL je ugotovila, da je predmetni PFI FNI.

Podatki, ki jih bo UL pisno posredovala, bodo vključevali vsaj sledeče informacije:

1. ime osebe;
2. njen naziv in vloga pri raziskavi/projektu;
3. ime pravne osebe, s katero ima PFI;
4. naravo PF;
5. približno vrednost PFI (dovoljeni so razponi 0–4,999 USD; 5,000–9,999 USD; 10,000–19,999 USD; zneski med 20,000 in 100,000 USD za vsakih nadaljnjih 20,000 USD; zneski nad 100,000 USD, za vsakih nadaljnjih 50,000 USD) ali izjavo, da tega PFI ni mogoče zlahka oceniti s sklicevanjem na javne cene ali z drugimi ocenami poštene tržne vrednosti.

UL bo v pisnem odgovoru navedla, da so bile posredovane informacije aktualne na dan odgovora, da se jih osvežuje letno ali v 60 dneh od ugotovitve novega FNI ter da mora za osvežene informacije prosilec naknadno zaprositi.

UL bo na javno dostopnem spletnem mestu objavila podatke o kontaktnem elektronskem naslovu, kamor lahko posamezniki pošljejo svojo pisno zahtevo za zgoraj navedene podatke.

13. člen

(Ukrepi za upravljanje obstoja FNI)

Če se ugotovi FNI, se o sprejetju ustreznih ukrepov za omilitev ali odpravo nasprotja odloči oseba, odgovorna za presojo.

Primeri pogojev in omejitev, ki se lahko naložijo za upravljanje FNI, med drugim vključujejo:

- o javno razkritje FNI (npr. ob predstavitvi osebj, ki dela na raziskavi, preiskovalnemu ali etičnemu odboru v pravni osebi ali na državni ravni itd. oziroma ob objavi raziskave);
- o pri raziskovalnih projektih, ki vključujejo raziskavo z ljudmi kot subjekti;
- o imenovanje neodvisnega nadzornika, ki je zmožen sprejeti ukrepe za varovanje zasnove, vodenja ali poročanja v okviru raziskave pred vplivom, ki je posledica FNI;
- o spremembo raziskovalnega načrta;
- o menjavo delavcev, spremembo odgovornosti delavcev ali izključitev delavcev iz sodelovanja pri raziskavi ali delu raziskave;
- o zmanjšanje ali odprava finančnih interesov (npr. prodaja lastniškega deleža); ali
- o prekinitev razmerij, ki ustvarjajo finančno nasprotje.

14. člen

Če Ministrstvo za zdravje in socialne zadeve Združenih držav Amerike (ZDA)⁸ ugotovi, da UL ni obravnavala ali poročala o FNI delavcev, ki načrtujejo, izvajajo ali poročajo o kliničnih raziskavah, financiranih s strani JZS, katerih namen je ocena varnosti ali učinkovitosti zdravil, medicinskih pripomočkov ali načinov zdravljenja, bo UL od vpletenega raziskovalca zahtevala, da razkrije FNI ob vsaki javni predstavitvi rezultatov te raziskave in zahtevala dopolnitev predhodno objavljenih predstavitev.

15. člen

(Hramba dokumentacije)

Članica UL bo hranila dokumentacijo, povezano z razkritji PFI delavcev, vključno z dokumenti o pregledu in odločitvah osebe, odgovorne za presojo, o teh razkritjih (ne glede na to, ali je oseba, odgovorna za presojo, iz razkritja ugotovila, da je podano FNI z raziskavo, ki jo financira JZS ali ne), in dokumentacijo morebitnega retrospektivnega pregleda, če je bil opravljen, ter dokumentacijo, povezano z vsemi dejanji na podlagi internih pravil UL, in sicer **najmanj tri leta od dne, ko je bilo JZS oddano končno poročilo o porabi**, oziroma tako kot hrambo določa 45 CFR 75.361⁹, za posebne primere (npr. če se začne izvajati sodni postopek, finančni pregled ali revizija pred iztekom treh let, je potrebno dokumentacijo hraniti do konca takega postopka; če dokumentacijo hrani enota JZS za dodeljevanje sredstev, izvajalec nima obveznosti hrambe treh let; za nekatere vrste dokumentov (npr. načrt razdelitve stroškov in računovodski izračuni posrednih in neposrednih stroškov) začne teči triletni rok z dnem oddaje teh dokumentov enoti JZS za dodeljevanje sredstev).

16. člen

(Informiranje in usposabljanje delavcev)

UL bo objavila ta pravilnik in vse kasnejše spremembe na javno dostopni spletni strani univerze.

Članica UL bo obvestila vsakega delavca, ki načrtuje prijavo ali sodelovanje v raziskavah, ki jih financira JZS, o pravilniku PUFNIR UL, odgovornosti delavca glede razkrivanja PFI in uredbi JZS 42 CFR 50, pododdelek F.

⁸ US Department of Health and Human Services (HHS).

⁹ Code of Federal Regulations, Title 45 Public Welfare, Subtitle A, Subchapter A, Part 75, Subpart D, Subjgrp Record retention and access, Section 75.361.

Vsak delavec, ki načrtuje sodelovanje ali sodeluje v raziskavi, ki jo financira JZS, se mora seznaniti s pravilnikom PUFNIR UL in podpisati izjavo delavca na *Obrazcu za razkritje pomembnih finančnih interesov za JZS raziskave*, da razume in sprejema obveznost razkrivanja kakršnegakoli PFI v skladu s postopkom, ki ga opredeljuje ta pravilnik.

Vsak delavec je o navedenem dolžan opraviti usposabljanje (na spletni strani NIZ – Nacionalnega Inštituta za zdravje oz. ang. NIH – National Institute of Health¹⁰), preden se začne ukvarjati z raziskovanjem, povezanim s kakršnimkoli financiranjem s strani JZS, najmanj enkrat na vsaka štiri leta, ter nemudoma po tem, ko nastopi katera od naslednjih okoliščin:

- UL spremeni PUFNIR UL ali postopke, tako da to vpliva na zahteve do raziskovalcev;
- raziskovalec se na novo zaposli na UL (oz. na članici UL) ali kako drugače sodeluje na UL; ali
- UL ugotovi, da raziskovalec ne ravna skladno s PUFNIR UL ali z načrtom upravljanja FNI.

17. člen (Pritožba)

Raziskovalci, ki se ne strinjajo z ugotovitvijo osebe, odgovorne za presojo, da je podano FNI, ali ki nasprotujejo predlaganemu načrtu upravljanja, se lahko pritožijo rektorju. Vložitev pritožbe odloži izvajanje predlaganega načrta ukrepov, vendar samo v primeru, če se sredstva projekta še niso začela porabljati ali v okviru 60-dnevnega roka do oddaje poročila enoti JZS za dodeljevanje sredstev. V drugih primerih je treba načrt upravljanja vsaj začasno izvesti.

18. člen (Pravica do vpogleda v dokumentacijo)

Rektorat UL ima pravico do vpogleda v dokumentacijo v zvezi z upravljanjem FNI na članicah UL.

19. člen (Kršitev dolžnosti)

Če delavec ne razkrije PFI ali ne sporoči sprememb razkritih podatkov oziroma sporoči napačne ali zavajajoče podatke, to predstavlja kršitev raziskovalne integritete in kršitev obveznosti iz delovnega razmerja, za kateri odgovarja skladno z veljavnimi predpisi in internimi akti.

20. člen (Končna določba)

Pravilnik začne veljati z naslednjim dnem po sprejetju in objavi pravilnika na spletni strani UL.

Prof. dr. Igor Papič
Predsednik Senata UL
Rektor UL

¹⁰ NIH, Grants & Funding, accessed August 27, 2020, <https://grants.nih.gov/grants/policy/coi/index.htm>.