

Policy on Investigator Conflict of Interest for Non-Public Health Service (PHS) Funded Human Subjects Research (HSR)

Scope of policy: All PATH
Department: Office of Research Affairs
Owner (title): Director of Office of Research Affairs
Contact person: Jessica Cohen
Policy number: ora.020
Revised: n/a

Policy Summary

To ensure the integrity and objectivity of human subjects research (HSR) activities and the trust of research participants, research communities, and the public at large, PATH requires conflicts of interest of research investigators to be identified so that they can be managed, reduced or eliminated. Conflicts of interest in research may arise in situations where an investigator's financial, professional, or other interests could affect, or appear to affect, the conduct of their human subjects research activities. This policy and procedure ensure accountability, transparency, and effective Institutional management of Investigators' financial conflicts of interest.

PATH has a separate Policy and related Procedures to comply with the U.S. Public Health Services (PHS) Regulations, Department of Health and Human Services 42 CFR Part 50, Subpart F, Promoting Objectivity in Research, and 45 CFR Part 94, Responsible Prospective Contractors, that covers financial conflicts of interest for research investigators involved in PHS-funded research.

In addition, PATH will comply with the FDA regulation 21 CFR 54.2 regarding Financial Disclosure by Clinical Investigators when PATH serves as the Sponsor of an FDA-regulated clinical investigation.

Policy Applicability

This policy applies to PATH as an institution that applies for and receives non-PHS funding for human subjects research activities and to PATH Investigators (as defined in this policy) who plan to or participate in non-PHS funded human subjects research. This policy will also apply to non-PATH investigators on such HSR when PATH is a) the prime awardee institution or b) is the Sponsor of the non-PHS-funded research, or c) is a subawardee of non-PHS-funded research, and in any of those roles, carries out research through subrecipients or collaborating partners (for purposes of this policy) and the partner institution does not have an institutional COI policy.

Policy Statement

For non-PHS-funded human subjects research, Investigators must disclose all Significant Interests held by themselves and their immediate family members within the timeframe established by PATH. PATH will review disclosures and determine if a conflict of interest exists, and if so, will institute a management plan to address the conflict(s).

PATH, as a sponsor, prime awardee institution, or a subrecipient of the funding, will abide by any funder requirements regarding the timing and method for disclosing conflicts of interest, plans to manage, reduce or eliminate the conflict, and reporting and notification to the funder regarding such plans and non-compliance.

The Institutional Official (IO) for the PATH Human Research Protections Program is responsible for ensuring the implementation of this policy. The IO has delegated the implementation and management of this policy and procedures to the PATH Office of Research Affairs. The IO will appoint the members of the PATH's Conflict of Interest Committee. The IO has the authority to suspend research activities until a conflict of interest is resolved

Office of Research Affairs

or other required action is implemented. Violation of this policy may constitute cause for disciplinary or other administrative action by PATH.

Related Policies and Procedures

- [Procedures on Investigator Conflict of Interest for Non-Public Health Service \(PHS\) Research](#)
- [Employee Conflict of Interest Disclosure Policy](#)

Internal Resources

- [Code of Ethics, Governance and Responsibility](#)
- [Institutional and Investigator COI Assurance \(Non-PHS Funded HSR\)](#)
- [COI Disclosure for PATH Investigators \(Non-PHS Funded HSR\)](#)
- [COI Disclosure for Non-PATH Investigators \(Non-PHS Funded HSR\)](#)

External References

- [US Food and Drug Administration \(FDA\), 21 CFR Part 54, Part 54--Financial Disclosure by Clinical Investigators](#)
- [FDA Guidance “Financial Disclosure by Clinical Investigators,” February 2013](#)
- [Office for Human Research Protections \(OHRP\) Financial Conflict of Interest: HHS Guidance, Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection, May 5, 2004](#)

REVISION HISTORY			
Effective Date (MM/DD/YYYY)	Revision Date (Date of Upload to Policy Portal: MM/DD/YYYY)	Revision Description	Revision Author (Staff Name and Title)
09/29/2025	n/a	New policy	Jessica Cohen, Director, Office of Research Affairs

Politique relative aux conflits d'intérêts des chercheurs dans le cadre de recherches sur des sujets humains non financées par le Service de santé publique (SSP)

Portée de la politique: All PATH
Département : Bureau des affaires de recherche
Propriétaire (titre) : Directeur de l'Office des affaires de la recherche
Personne ressource : Jessica Cohen
Numéro de la politique : ora.020
Révisée : n/a

Résumé de la politique

Pour garantir l'intégrité et l'objectivité des activités de recherche sur des sujets humains (HSR) et la confiance des participants à la recherche, des communautés de recherche et du public en général, PATH exige que les conflits d'intérêts des chercheurs soient identifiés afin qu'ils puissent être gérés, réduits ou éliminés. Les conflits d'intérêts dans la recherche peuvent survenir dans des situations où les intérêts financiers, professionnels ou autres d'un chercheur pourraient affecter, ou sembler affecter, la conduite de ses activités de recherche sur des sujets humains. Cette politique et cette procédure garantissent la responsabilité, la transparence et une gestion institutionnelle efficace des conflits d'intérêts financiers des chercheurs.

PATH dispose d'une politique distincte et de procédures connexes pour se conformer aux réglementations des services de santé publique américains (PHS), Department of Health and Human Services 42 CFR Part 50, Subpart F, Promoting Objectivity in Research, et 45 CFR Part 94, Responsible Prospective Contractors, qui couvrent les conflits d'intérêts financiers pour les chercheurs impliqués dans des recherches financées par le PHS.

En outre, PATH se conformera à la réglementation 21 CFR 54.2 de la FDA concernant la divulgation financière par les chercheurs cliniques lorsque PATH agit en tant que sponsor d'une recherche clinique réglementée par la FDA.

Politique Applicabilité

Cette politique s'applique à PATH en tant qu'institution qui demande et reçoit un financement non-PHS pour des activités de recherche sur des sujets humains, ainsi qu'aux chercheurs de PATH (tels que définis dans cette politique) qui prévoient de participer à une recherche sur des sujets humains non financée par le PHS ou qui y participent. Cette politique s'appliquera également aux chercheurs non PATH dans le cadre d'une telle RSH lorsque PATH est a) l'établissement principal bénéficiaire ou b) le commanditaire de la recherche non financée par le PHS, ou c) un sous-contractant de la recherche non financée par le PHS, et dans l'un de ces rôles, effectue la recherche par l'intermédiaire de sous-contractants ou de partenaires collaborateurs (aux fins de cette politique) et que l'établissement partenaire ne dispose pas d'une politique institutionnelle en matière d'informations sur les pays d'origine.

Énoncé de la politique

Pour les recherches sur des sujets humains (RSH) non financées par le PHS, les chercheurs doivent divulguer tous les intérêts significatifs qu'eux-mêmes et les membres de leur famille immédiate détiennent dans les délais fixés par PATH. PATH examinera les divulgations et déterminera s'il existe un conflit d'intérêts et, le cas échéant, mettra en place un plan de gestion pour résoudre le(s) conflit(s).

Bureau des affaires de recherche

PATH, en tant que promoteur d'un essai clinique, établissement bénéficiaire principal ou sous-récepteur du financement, se conformera à toutes les exigences du bailleur de fonds concernant le calendrier et la méthode de divulgation des conflits d'intérêts, les plans de gestion, de réduction ou d'élimination du conflit, ainsi que le rapport et la notification au bailleur de fonds concernant ces plans et la non-conformité.

Le responsable institutionnel (IO) du programme PATH de protection de la recherche humaine est chargé de veiller à la mise en œuvre de cette politique. L'OI a délégué la mise en œuvre et la gestion de cette politique et de ces procédures au bureau des affaires de recherche de PATH. L'OI nommera les membres du comité des conflits d'intérêts du PATH. L'OI est habilité à suspendre les activités de recherche jusqu'à ce qu'un conflit d'intérêts soit résolu ou qu'une autre action requise soit mise en œuvre. Toute violation de cette politique peut donner lieu à des mesures disciplinaires ou administratives de la part de PATH.

Politiques et procédures associées

- [Procédures relatives aux conflits d'intérêts des chercheurs dans le cadre de recherches ne relevant pas du service public de la santé \(PHS\)](#)
- [Politique de divulgation des conflits d'intérêts des employés](#)

Sources internes

- [Code d'éthique, de gouvernance et de responsabilité](#)
- [Assurance des informations sur les pays d'origine pour les institutions et les chercheurs \(HSR non financés par le PHS\)](#)
- [Divulgation des informations sur les pays d'origine pour les chercheurs du PATH \(HSR non financé par le PHS\)](#)
- [Divulgation des informations sur les pays d'origine pour les chercheurs non PATH \(HSR non financé par le PHS\)](#)

Références externes

- [US Food and Drug Administration \(FDA\), 21 CFR Part 54, Part 54--Financial Disclosure by Clinical Investigators \(Divulgation financière par les chercheurs cliniques\)](#)
- [Directive de la FDA « Divulgation financière par les chercheurs cliniques », février 2013](#)
- [Bureau pour la protection de la recherche humaine \(OHRP\) Conflit d'intérêt financier : Orientations du HHS, Relations financières et intérêts dans la recherche impliquant des sujets humains : Guidance for Human Subject Protection, May 5, 2004.](#)

HISTORIQUE DES RÉVISIONS			
Date d'entrée en vigueur (JJ/MM/AAAA)	Date de révision (Date de téléchargement sur le portail de politique : JJ/MM/AAAA)	Description de la révision	Auteur de la révision (Nom et titre du personnel)
29/09/2025	n/a	New politique	Jessica Cohen, Directrice, Bureau des affaires de recherche

Política sobre conflito de interesses do investigador para Pesquisa em Seres Humanos (HSR) não financiada pelo Serviço de Saúde Pública (PHS)

Âmbito da política: Toda a PATH
Departamento: Gabinete de Assuntos de Pesquisa
Proprietário (título): Diretora do Gabinete de Assuntos de Pesquisa
Pessoa a contactar: Jessica Cohen
Número da política: ora.020
Revisto em: n/d

Resumo de Políticas

Para assegurar a integridade e a objetividade das atividades de pesquisa em seres humanos (HSR) e a confiança dos participantes na pesquisa, das comunidades científicas e do público em geral, a PATH exige que os conflitos de interesses dos investigadores sejam identificados para que possam ser geridos, reduzidos ou eliminados. Os conflitos de interesses na pesquisa podem surgir em situações onde os interesses financeiros, profissionais ou outros interesses de um investigador possam afetar, ou parecer afetar, a condução das atividades de pesquisa em seres humanos. Esta política e procedimento garantem a responsabilização, transparência e gestão institucional eficaz dos conflitos de interesses financeiros dos Investigadores.

A PATH possui uma Política separada e Procedimentos relacionados para cumprir os Regulamentos do Serviço de Saúde Pública dos EUA (USPHS), Departamento de Saúde e Serviços Humanos, Título 42 do Código das Regulamentações Federais (CFR), Parte 50, Subparte F, Promoção da Objetividade na Pesquisa, e Título 45 do CFR, Parte 94, Potenciais Contratantes Responsáveis, que abrange os conflitos de interesses financeiros para os investigadores envolvidos em pesquisas financiadas pelo Serviço de Saúde Pública

Além disso, a PATH cumprirá o regulamento da Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (USFDA), título 21 do CFR 54.2 referente à Divulgação Financeira por Investigadores Clínicos quando a PATH atuar como Promotor de uma investigação clínica regulamentada pela FDA.

Aplicabilidade da Política

Esta política aplica-se à PATH como instituição que solicita e recebe financiamento não proveniente do Serviço de Saúde Pública (PHS) para atividades de pesquisa em seres humanos e aos Investigadores da PATH (conforme definido nesta política) que pretendem participar ou participam em pesquisas em seres humanos financiadas por entidades não pertencentes ao PHS. Esta política também se aplicará a investigadores não pertencentes à PATH nessas pesquisas em seres humanos (HSR) quando a PATH for a) a principal instituição concessionária, b) o Promotor da pesquisa financiada por entidades não pertencentes ao PHS, ou c) uma subconcessionária da pesquisa financiada por entidades não pertencentes ao PHS, e em qualquer uma dessas funções, realizar pesquisas através de sub-beneficiários ou parceiros colaboradores (para os fins desta política) e a instituição parceira não tiver uma política institucional de Conflitos de Interesses (COI).

Declaração da Política

Para pesquisas em seres humanos financiadas por entidades não pertencentes ao PHS, os Investigadores devem divulgar todos os Interesses Significativos detidos por eles próprios e pelos familiares diretos dentro do prazo estabelecido pela PATH. A PATH analisará as divulgações e determinará se existe um conflito de interesse e, em caso afirmativo, instituirá um plano de gestão para resolver o(s) conflito(s).

A PATH, na qualidade de promotor de ensaios clínicos, principal instituição concessionária ou sub-beneficiária do financiamento, cumprirá todos e quaisquer requisitos do financiador em relação ao momento e método de divulgação de conflitos de interesses, planos para gerir, reduzir ou eliminar o conflito, bem como relatórios e notificações ao financiador relativamente a esses planos e à não conformidade.

Gabinete de Assuntos de Pesquisa

O Funcionário Institucional (IO) do Programa de Proteção da Pesquisa em Humanos da PATH é responsável por assegurar a implementação desta política. O IO delegou a implementação e gestão desta política e dos procedimentos ao Gabinete de Assuntos de Pesquisa da PATH. O IO nomeará os membros da Comissão de Conflitos de Interesses da PATH. O IO tem autoridade para suspender as atividades de pesquisa até que um conflito de interesses seja resolvido ou que outras medidas necessárias sejam implementadas. A violação desta política pode constituir motivo para ação disciplinar ou administrativa por parte da PATH.

Políticas e Procedimentos Relacionados

- [Procedimentos sobre conflito de interesses do investigador para pesquisa não abrangida pelo Serviço de Saúde Pública \(PHS\)](#)
- [Política de Divulgação do Conflito de Interesses dos Colaboradores](#)

Recursos Internos

- [Código de Ética, Governança e Responsabilidade](#)
- [Garantia de COI Institucional e do Investigador \(pesquisa em seres humanos \(HSR\) não financiada pelo PHS\)](#)
- [Divulgação de COI para Investigadores da PATH \(HSR não financiada pelo PHS\)](#)
- [Divulgação de COI para Investigadores não pertencentes à PATH \(HSR não financiada pelo PHS\)](#)

Referências Externas

- [Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA \(USFDA\), Título 21 do CFR, Parte 54 -- Divulgação Financeira por Investigadores Clínicos](#)
- [Orientação da FDA “Divulgação Financeira por Investigadores Clínicos”, fevereiro de 2013](#)
- [Conflito de Interesses Financeiros do Gabinete para a Proteção da Pesquisa em Humanos \(GPPH\): Orientações do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA \(HHS\), Relações e Interesses Financeiros na Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Guia para a Proteção de Seres Humanos, 5 de maio de 2004](#)

HISTÓRICO DE REVISÃO			
Data Efetiva (DD/MM/AAAA)	Data de Revisão (Data do Carregamento para o Portal de Políticas: DD/MM/AAAA)	Descrição da Revisão	Autor da Revisão (Nome e Função do Pessoal)
29/09/2025	n/d	Nova política	Jessica Cohen, Diretora, Gabinete de Assuntos de Pesquisa