

Policy on Investigator Financial Conflict of Interest for Public Health Service (PHS) Funded Research

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.022
Revised:	n/a

Policy Summary

To ensure the integrity and objectivity of research 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 interests could affect, or appear to affect, the conduct of their research activities.

PATH will 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, when PATH applies for, or receives PHS research funding by grant or subgrant, by contract or subcontract, or by cooperative agreement (referred to herein as 'awards'). The intent of the PHS regulations is to promote objectivity in research by establishing standards that provide a reasonable expectation that the design, conduct, and reporting of research funded under PHS awards will be free from bias resulting from Investigator financial conflicts of interest.

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.

PATH has a separate policy and related Procedures for Conflicts of Interest in human subjects research funded by non-PHS sources.

Policy Applicability

This policy applies to PATH as an institution that applies for and receives PHS funding and to Investigators (as defined in this Policy) who plan to participate or participate in PHS-funded research.

Policy Statement

For PHS-funded research, Investigators must disclose all Significant Financial Interests held by themselves and their immediate family members no later than at the time of application for PHS-funded research. Thereafter, disclosures are made on an annual basis or when there is a new significant financial interest or a change to a previously disclosed interest.

PATH will abide by any PHS Awarding Component requirements regarding conflict of interest training, the timing and method for disclosing conflicts of interest, plans to manage, reduce, or eliminate the conflict, and reporting and notification to the PHS regarding such plans and non-compliance.

The Institutional Official (IO) for the PATH Human Research Protections Program is responsible for ensuring 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 Conflict of Interest Committee. The IO has the authority to suspend research activities until a conflict of interest is resolved or other required action is implemented. Violation of this policy may constitute cause for disciplinary or other administrative action by PATH.

Office of Research Affairs

Related Policies and Procedures

- [Procedures on Investigator Financial Conflict of Interest for Public Health Service \(PHS\) Funded Research](#)

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

- [Department of Health and Human Services, Public Health Service, 42 CFR Part 50 Subpart F, Promoting Objectivity in Research](#)
- [Department of Health and Human Services \(DHHS\), Public Health Service, 45 CFR Part 94, Responsible Prospective Contractors](#)
- [Department of Health and Human Services, 45 CFR part 46, Protection of Human Subjects](#)
- [U.S. Food and Drug Administration, 21 CFR part 50, Protection of Human Subjects](#)
- [U.S. Food and Drug Administration, 21 CFR part 56, Institutional Review Boards](#)
- [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](#)
- [NIH Website – Resources on Financial Conflicts of Interest](#)
- [NIH Notice: Financial Conflict of Interest: Investigator Disclosures of Foreign Financial Interests](#)

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 procedures	Jessica Cohen, Director, Office of Research Affairs

Politique relative aux conflits d'intérêts des chercheurs dans la recherche financée par le service de santé publique (SSP)

- Portée de la politique: All PATH
- Département: Bureau des affaires de recherche
- Propriétaire (titre): Directrice de l'Office des affaires de la recherche
- Personne ressource: Jessica Cohen
- Numéro de la politique: ora.022
- Révisée: n/a

Résumé de la politique

Pour garantir l'intégrité et l'objectivité des activités de recherche, ainsi que 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 d'un chercheur pourraient affecter, ou sembler affecter, la conduite de ses activités de recherche.

PATH se conformera aux réglementations des services de santé publique des États-Unis (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, lorsque PATH demande ou reçoit un financement de recherche PHS par subvention ou sous-subvention, par contrat ou sous-contrat, ou par accord coopératif (ci-après dénommés « subventions »). L'objectif des réglementations PHS est de promouvoir l'objectivité dans la recherche en établissant des normes qui permettent de s'attendre raisonnablement à ce que la conception, la conduite et le rapport de la recherche financée par les bourses PHS soient exempts de biais résultant de conflits d'intérêts financiers de l'investigateur.

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.

PATH dispose d'une politique distincte et de procédures connexes pour les conflits d'intérêts dans la recherche sur des sujets humains financée par des sources autres que le PHS.

Politique Applicabilité

Cette politique s'applique à PATH en tant qu'institution qui demande et reçoit des financements PHS et aux chercheurs (tels que définis dans cette politique) qui prévoient de participer ou participent à des recherches financées par PHS.

Énoncé de la politique

Pour les recherches financées par PHS, les chercheurs doivent divulguer tous les intérêts financiers significatifs qu'eux-mêmes et les membres de leur famille immédiate détiennent au plus tard au moment de la demande de recherche financée par PHS. Par la suite, les divulgations sont effectuées sur une base annuelle ou lorsqu'il y a un nouvel intérêt financier significatif ou une modification d'un intérêt précédemment divulgué.

PATH se conformera à toutes les exigences du PHS Awarding Component concernant la formation sur les conflits d'intérêts, le calendrier et la méthode de divulgation des conflits d'intérêts, les plans de gestion, de réduction ou d'élimination des conflits, ainsi que les rapports et notifications au PHS concernant ces plans et la non-conformité.

Bureau des affaires de recherche

Le responsable institutionnel (IO) du programme de protection de la recherche humaine de PATH 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 de 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 on Investigator Financial Conflict d'intérêts for Le Service de santé publique \(SSP\) Funded Research](#)

Sources internes

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

Références externes

- [Département de la santé et des services sociaux, Service de santé publique, 42 CFR Partie 50 Sous-partie F, Promotion de l'objectivité dans la recherche](#)
- [Département de la santé et des services sociaux \(DHHS\), Service de santé publique, 45 CFR Partie 94, Contractants potentiels responsables \(Responsible Prospective Contractors\)](#)
- [Département de la santé et des services sociaux, 45 CFR part 46, Protection of Human Subjects \(protection des sujets humains\)](#)
- [U.S. Food and Drug Administration, 21 CFR part 50, Protection of Sujets Humains](#)
- [U.S. Food and Drug Administration, 21 CFR part 56, Institutional Review Boards \(comité d'examen institutionnel\)](#)
- [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.](#)
- [NIH Site web – Resources on Conflits d'intérêts financiers](#)
- [Remarque du NIH : Conflit d'intérêt financier : Investigator Disclosures of Foreign Financial Interests \(en anglais seulement\)](#)

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	Nouvelles procédures	Jessica Cohen, Directrice, Bureau des affaires de recherche

Política sobre conflito de interesses financeiros do investigador para pesquisa 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.022
Revisto em:	n/d

Resumo de Políticas

Para assegurar a integridade e a objetividade das atividades de pesquisa, bem como 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 de um investigador possam afetar, ou parecer afetar, a condução das atividades de pesquisa.

A PATH cumprirá os Regulamentos do Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (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, quando a PATH solicitar ou receber financiamento de pesquisa do Serviço de Saúde Pública (PHS) por subsídio ou subvenção, por contrato ou subcontrato, ou por acordo cooperativo (aqui referidos como “concessões”). A intenção dos regulamentos do PHS é promover a objetividade na pesquisa, estabelecendo normas que proporcionem uma expectativa razoável de que a conceção, a condução e o relato de pesquisas financiadas ao abrigo das concessões do PHS sejam isentas de preconceitos resultantes de conflitos de interesses financeiros do Investigador.

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.

A PATH possui uma política separada e Procedimentos relacionados para Conflitos de Interesse em pesquisas com seres humanos financiadas por fontes não pertencentes ao PHS.

Aplicabilidade da Política

Esta política aplica-se à PATH como uma instituição que solicita e recebe financiamento do Serviço de Saúde Pública (PHS) e aos Investigadores (conforme definido nesta Política) que pretendem participar ou participam em pesquisas financiadas pelo PHS.

Declaração da Política

Para pesquisas financiadas pelo PHS, os Investigadores devem divulgar todos os Interesses Financeiros Significativos detidos por eles próprios e pelos familiares diretos, o mais tardar no momento do pedido à pesquisa financiada pelo PHS. Depois disso, as divulgações devem ser feitas anualmente ou quando houver um novo interesse financeiro significativo ou uma mudança num interesse previamente divulgado.

A PATH cumprirá todos e quaisquer requisitos do Componente de Concessão do PHS em relação à formação em conflitos de interesses, ao momento e método de divulgação de conflitos de interesses, aos planos para gerir, reduzir ou eliminar o conflito, bem como relatórios e notificações ao PHS 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 financeiros do investigador para pesquisa financiada pelo Serviço de Saúde Pública \(PHS\)](#)

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

- [Departamento de Saúde e Serviços Humanos, Serviço de Saúde Pública, Título 42 do CFR, Parte 50, Subparte F, Promoção da Objetividade na Pesquisa](#)
- [Departamento de Saúde e Serviços Humanos \(DHHS\), Serviço de Saúde Pública, Título 45 do CFR, Parte 94, Potenciais Contratantes Responsáveis](#)
- [Departamento de Saúde e Serviços Humanos, título 45 do CFR, parte 46, Proteção de Seres Humanos](#)
- [Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA, título 21 do CFR, parte 50, Proteção de Seres Humanos](#)
- [Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA, título 21 do CFR, parte 56, Conselhos de Revisão Institucional](#)
- [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](#)
- [Website dos Institutos Nacionais da Saúde \(NIH\) – Recursos sobre Conflito de Interesses Financeiros](#)
- [Aviso dos NIH: Conflito de Interesses Financeiros: Divulgação pelo investigador de interesses financeiros estrangeiros](#)

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	Novos procedimentos	Jessica Cohen, Diretora, Gabinete de Assuntos de Pesquisa