



Instrucción de 28 de abril de 2022, de la Presidencia de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, por la que se establece el procedimiento de prevención de conflictos de intereses financieros para la participación en proyectos internacionales financiados por el Public Health Service (PHS) de los Estados Unidos de América

El marco de actuación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (en adelante CSIC) viene definido por su naturaleza de Organismo público de la Administración General del Estado, debiendo su personal, tanto el personal científico como el personal técnico y el personal de gestión, en tanto que empleados públicos, actuar con sometimiento pleno a la ley y al Derecho y observar en su actuación una serie de principios definidos por el marco normativo español. A estos efectos, la normativa fundamental en la materia está constituida por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público; el Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores; la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas; el Real Decreto 33/1986, de 10 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Régimen Disciplinario de los Funcionarios de la Administración del Estado; el Código Penal, aprobado por Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre.

De manera específica, en el ámbito de la investigación científica, la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación establece la creación del Comité Español de Ética en la Investigación como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica. Este órgano de gobernanza del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI) promueve la creación de códigos de buenas prácticas en los agentes de ejecución del SECTI. Los códigos de conducta deben incluir el tratamiento de conflictos de intereses entre las actividades públicas y privadas.

La Declaración Nacional sobre Integridad Científica promovida y redactada por el CSIC, subraya la relevancia de una conducta íntegra y responsable en investigación, como fundamento primario para el avance del conocimiento, y establece el compromiso de la Institución en la promoción de una cultura de integridad, estimulando la buena praxis científica, impulsando acciones formativas para sensibilizar, concienciar y educar en esta materia, promoviendo una cultura institucional de integridad científica.

El estatuto de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, aprobado por Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre, establece en su artículo 17 la creación de un Comité de Ética, que elaboró un Manual de Conflicto de Intereses, aprobado por Resolución de la Presidencia del CSIC de 27 de julio de 2015. Dicho Manual tiene el propósito de servir de orientación y guía para facilitar la identificación y prevención de los conflictos de intereses, así como el afianzamiento de estándares éticos elevados. Su objetivo es la identificación, prevención, gestión, seguimiento y control de los conflictos de intereses que pudieran afectar al personal del CSIC.



Además, la edición revisada del Código de Buenas Prácticas Científicas del CSIC, publicada en 2021, tiene por objeto pautar el desarrollo de la actividad científica en sus distintas facetas y dimensiones, con el fin último de asegurar la calidad de la investigación del CSIC y prevenir conductas inadecuadas.

En lo que a conflictos de intereses se refiere, el personal del CSIC debe observar la referida normativa, las instrucciones dictadas por los órganos directivos y las recomendaciones formuladas por el Comité de Ética institucional recogidas en el Manual de Conflictos de Intereses del CSIC.

El Servicio Público de Salud de los Estados Unidos, en adelante **PHS** por sus siglas en inglés, para promover la objetividad en la investigación establece que todas las instituciones receptoras de financiación cumplan la norma *42 CFR Part 50 Subpart F*. El National Institutes of Health (en adelante **NIH**) forma parte del PHS y está dedicado a realizar y promover la investigación médica. Para el cumplimiento de su misión el NIH proporciona financiación tanto dentro como fuera de los Estados Unidos de América. La normativa del PHS es aplicable a todas las entidades que reciben fondos bien sean locales o extranjeras y tanto si se participa como receptor principal o en cooperación con una entidad nacional del país.

La legislación española y normativa del CSIC, aun con el mismo propósito, difiere de la normativa norteamericana *42 CFR Part 50 Subpart F* en el tratamiento del conflicto de intereses en la investigación, por lo que se hace necesario el establecimiento de un procedimiento específico complementario aplicable a los conflictos de intereses económicos que regule la participación de los grupos de investigación del CSIC en proyectos financiados por el NIH.

PRIMERO.- Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta Instrucción tiene por objeto establecer un procedimiento complementario a la normativa nacional e institucional para la gestión de los conflictos de intereses económicos de los investigadores del CSIC respecto de todos aquellos proyectos que solicitan y/ o reciben fondos de las agencias del PHS de los Estados Unidos, tales como el NIH, así como de otros entes financiadores que soliciten específicamente un control análogo al exigido por las normas del PHS sobre objetividad en la investigación.

2. Esta instrucción se aplica a cualquier investigador principal y a cualquier otro empleado del CSIC, independientemente de su categoría profesional o puesto de trabajo, que sea responsable del diseño, la realización o el informe de investigaciones financiadas por el PHS.

SEGUNDO. - Definiciones.

Sin perjuicio de las definiciones establecidas en el Manual de Conflictos de Intereses del CSIC, los proyectos que reciban financiación del NIH tendrán en cuenta las siguientes definiciones en cuanto a interés financiero y conflicto de intereses financieros.

1. Conflicto de intereses financieros (FCOI): Se entiende que cualquier investigador está incurso en un Conflicto de Intereses Financiero cuando ostente un interés personal financiero significativo que pueda afectar directa y significativamente al diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación financiada por el PHS.



1.1 Intereses personales: Se consideran intereses personales financieros:

- a) Los intereses financieros propios del investigador.
- b) Los intereses financieros familiares, incluyendo los de su cónyuge o persona con quien conviva en análoga relación de afectividad y parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo grado de afinidad.
- c) Los de las personas con quien tenga una cuestión litigiosa pendiente.
- d) Los de las personas con quien tengan amistad íntima o enemistad manifiesta.

1.2 Intereses financieros: Interés financiero significa cualquier recurso de valor monetario, por ejemplo, pago por servicios, participaciones en el capital de empresas (como por ejemplo acciones, opciones sobre acciones u otros intereses de propiedad), o derechos de propiedad intelectual (por ejemplo patentes, derechos de autor y regalías de tales derechos).

1.3 Interés financiero significativo: se considera que un interés financiero tiene carácter significativo cuando esté razonablemente relacionado con las responsabilidades institucionales del investigador, y se encuentre en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Con respecto a cualquier entidad que cotice en bolsa, existe un interés financiero significativo si el valor de cualquier remuneración recibida de la entidad en los doce meses anteriores a la declaración y el valor de cualquier participación en el capital de la entidad en la fecha de la declaración, cuando se suman, superan el importe equivalente en euros a los 5.000 dólares. A efectos de esta definición, la remuneración incluye el salario y cualquier pago por servicios no identificados como salario (por ejemplo, honorarios de consultoría, honorarios, autoría pagada); la participación en el capital incluye cualquier acción, opción de compra de acciones u otra participación en la propiedad, según se determine mediante referencia a los precios públicos u otras medidas razonables del valor justo de mercado;
- b) Con respecto a cualquier entidad que no cotice en bolsa, existe un interés financiero significativo si el valor de cualquier remuneración recibida de la entidad en los doce meses anteriores a la declaración, en conjunto, supera el importe equivalente en euros a los 5.000 dólares, o cuando el investigador tiene alguna participación en el capital (por ejemplo, acciones, opciones sobre acciones u otra participación en la propiedad); o
- c) Derechos e intereses de propiedad intelectual (por ejemplo, patentes, derechos de autor), al recibir ingresos relacionados con dichos derechos e intereses.

2. Investigador: Se entiende como tal al investigador principal del proyecto y cualquier otra persona, independientemente de su título o cargo, que sea responsable del diseño, la realización o la presentación de informes de la investigación financiada por la PHS, o propuesta para tal financiación, que puede incluir, por ejemplo, colaboradores o consultores.

3. Declaración de intereses financieros (SFI): Es la manifestación en el formulario del Anexo I, de los intereses financieros del investigador que pudieran entrar en conflicto con el desarrollo de su proyecto.



4. Subreceptores: Son los investigadores no pertenecientes al CSIC que reciben financiación otorgada al CSIC por el PHS.

5. Colaborador externo (Subawardee): Es el receptor indirecto, de una subvención otorgada por el PHS para llevar a cabo parte del proyecto y recibe los fondos a través del receptor principal (coordinador/awardee) de la subvención.

6. Informe FCOI: Se trata del informe emitido por el CSIC sobre un conflicto de intereses financiero en referencia a la concesión de una subvención del PHS.

TERCERO.- Tipo de participación.

1. Las solicitudes de las subvenciones del PHS podrán presentarse de manera individual por un investigador del CSIC como receptor principal o como representante de una agrupación de personas jurídicas, siendo en todo caso de obligado cumplimiento el procedimiento descrito en esta instrucción.

2. Si la participación del CSIC se realiza como “*Subawardee*”, los investigadores del CSIC deberán aplicar el procedimiento descrito en esta instrucción o se podrán acoger a la política de conflictos de intereses económicos aplicable a la entidad receptora principal de los fondos, estableciéndose de esta manera en el acuerdo a suscribir por escrito con dicha entidad.

CUARTO.- Presentación y revisión de los formularios de declaración de intereses financieros.

1. Todos los **investigadores interesados** en participar en la investigación financiada por PHS deberán declarar sus intereses financieros al CSIC tal como se define en esta instrucción, mediante la presentación del formulario de declaración (en adelante, **SFI**) que figura en el anexo I, en las siguientes situaciones:

- En el momento de la solicitud de financiación de PHS.
- Una vez al año durante el período de ejecución de la ayuda del PHS.
- En la fecha de vencimiento de un informe de situación/propuesta de continuación no conforme, una prórroga sin coste o una solicitud de extensión.
- Dentro de los treinta (30) días siguientes al surgimiento de cualquier nuevo interés financiero significativo.

Los investigadores también deben declarar en dicho formulario cualquier viaje reembolsado o patrocinado (es decir, el que se paga en nombre del investigador y no se le reembolsa, por lo que el valor monetario exacto puede no estar disponible), relacionado con sus responsabilidades institucionales. Dicha declaración deberá incluir al menos el propósito del viaje, la identidad del patrocinador/organizador, el destino y la duración.

Los **Investigadores Principales (IP)** son responsables de identificar al personal que participe en el diseño, realización o elaboración de informes de la investigación y de asegurar que completen el Formulario de Declaración (SFI).

2. Las **Gerencias** de los Centros e Institutos son las responsables de la recepción, procesamiento y archivo de los formularios de declaración.



La **Asesoría Jurídica** (en adelante **AJUR**), dependiente de la Secretaría General del CSIC, se encargará de la revisión y valoración de los formularios de declaración. Contarán para el desarrollo de todas sus funciones con el apoyo de otros departamentos del CSIC que puedan estar implicados, incluyendo las orientaciones y recomendaciones de la Vicepresidencia de Relaciones Internacionales (en adelante **VRI**).

3. Los investigadores proporcionarán los formularios de declaración de intereses financieros a las Gerencias de sus Centros o Institutos en el momento de la solicitud de financiación de PHS. La Gerencia revisará los SFI y solicitará al investigador que proporcione información adicional, si fuera necesario.

4. Desde la Gerencia se remitirá la documentación a la AJUR, que analizará los SFI y, previa consulta a los departamentos del CSIC que sean necesarios, informará si existe un conflicto de intereses financieros significativo. Para ello tendrá en cuenta factores tales como la naturaleza de la relación del Investigador con una entidad, los intereses de naturaleza financiera en juego y la influencia indebida que pudieran tener en el desarrollo de la investigación del Investigador.

5. Si la AJUR informa que un SFI puede constituir un conflicto de intereses financiero significativo, la Gerencia junto con los correspondientes departamentos del CSIC, elaborará y aplicará un plan de gestión que especifique las medidas que se han tomado y se tomarán para gestionar dicho conflicto de intereses financieros.

Entre los ejemplos de condiciones o restricciones que pueden imponerse para gestionar un conflicto de intereses financieros se incluyen, entre otros, los siguientes:

(i) Seguimiento de la investigación por parte de investigadores independientes capaces de tomar medidas para proteger el diseño, la realización y la presentación de informes de la investigación contra los sesgos derivados del conflicto de intereses financieros;

(ii) Modificación del plan de investigación;

(iii) Cambio del personal o de las responsabilidades del personal, o inhabilitación del personal para participar en la totalidad o en una parte de la investigación;

(iv) Reducción o eliminación del interés financiero (por ejemplo, venta de una participación); o

(v) La ruptura de las relaciones que crean conflictos financieros.

6. Siempre que la AJUR sea informada de la existencia de un posible interés financiero significativo que no haya sido declarado a tiempo por un investigador o, por cualquier razón, no haya sido revisado previamente durante un proyecto de investigación financiado por el PHS en curso, la AJUR con la asistencia de los departamentos del CSIC que procedan, dentro de los sesenta (60) días siguientes al conocimiento del mismo realizará las siguientes acciones:

- Revisará el interés financiero significativo;
- Determinará si está relacionado con la investigación financiada por el PHS;
- Determinará si existe un conflicto de intereses financiero y, en caso afirmativo, se activarán a través de la Gerencia con carácter provisional todos los mecanismos legales y reglamentarios, para reducir, eliminar o gestionar los efectos del conflicto de intereses, hasta la finalización de la investigación.



7. Todas las revisiones del posible conflicto de intereses financieros deben ser completadas antes de que comience cualquier investigación o se incurra en gastos de investigación bajo la subvención concedida por el PHS, así como antes de presentar un informe de progreso, una propuesta de financiación suplementaria o una solicitud de extensión sin coste.

8. Las Gerencias podrán solicitar al Investigador que proporcione información adicional, si no se ha declarado previamente, y que se concierte una reunión con objeto de diseñar medidas adecuadas para abordar una situación específica.

9. Ningún investigador para el que se haya dictaminado un conflicto de intereses puede participar en actividades de investigación financiadas por PHS sin la información favorable previa de la AJUR.

QUINTO – Presentación de Informes al PHS.

1. El CSIC informará, a través de la VRI a la entidad concedente del PHS de la existencia de cualquier interés financiero significativo que se considere conflictivo y garantizará la implementación del correspondiente plan de gestión.

Concretamente la VRI, con la asistencia de los departamentos del CSIC que procedan, presentará un informe de la FCOI en las siguientes situaciones:

- Al inicio de la ayuda, antes de iniciar la ejecución de los fondos, tanto en relación con la declaración de intereses financieros del investigador que se ha determinado que constituye un conflicto de interés, como con la implementación de las medidas adoptadas para reducir, eliminar o gestionar los efectos del conflicto de intereses. Se presentará un informe anual durante la vida del proyecto.
- En determinadas situaciones que requieran declaraciones adicionales, como en el caso de la prórroga de la subvención (por ejemplo, mediante una notificación de extensión o una solicitud de aprobación previa).
- Dentro de los sesenta (60) días siguientes a la determinación de la existencia de un conflicto de intereses financieros significativo basada en la declaración de intereses financieros de un investigador, o debido a una declaración de intereses financieros no presentada o no revisada y administrada previamente, durante el curso de una investigación financiada por el PHS.
- Dentro de los sesenta (60) días siguientes a la determinación de la existencia de un conflicto de intereses financieros para un Investigador que se incorpora a una actividad de investigación de NIH en curso.

No existe obligación de presentar un informe de la FCOI si no se identifica por AJUR un conflicto de interés financiero significativo en las SFI, o si este se elimina antes de iniciar la ejecución del presupuesto adjudicado por el PHS.

2. Además del informe FCOI, siempre que no se identifique o gestione oportunamente un conflicto de interés económico, el CSIC a través de la VRI completará en un plazo no superior a 120 días desde la determinación del mismo, y previa consulta a los departamentos del CSIC que sean necesarios, una revisión retrospectiva de la investigación del Investigador para determinar si la totalidad o parte de la investigación realizada durante el período de incumplimiento tiene sesgo en el diseño, realización o notificación de dicha investigación.



Sobre la base de los resultados de la revisión retrospectiva, la VRI actualizará los informes del FCOI previamente presentados, especificando las acciones que se tomarán para reducir o eliminar el FCOI, y presentará un informe de mitigación.

3. Todos los informes del FCOI incluirán información suficiente para que la agencia adjudicadora de PHS pueda comprender la naturaleza y el alcance del FCOI y evaluar la idoneidad del plan de gestión.

El informe FCOI incluirá al menos los siguientes extremos:

- I) Número de subvención/proyecto;
- II) Nombre del investigador principal (o PD/PI de contacto en caso de un proyecto de PI múltiple);
- III) Nombre del investigador en conflicto;
- IV) Método de gestión, reducción o eliminación empleado para proteger de sesgo la investigación financiada por el PHS;
- V) Nombre de la entidad con la que el investigador tiene un FCOI;
- VI) Naturaleza de los intereses financieros (por ejemplo, equidad, propiedad intelectual, honorarios de consultoría, viajes patrocinados o reembolsados, honorarios);
- VII) Valor del interés económico, o una declaración de que un valor no puede determinarse fácilmente por referencia a precios públicos o medidas razonables de valor razonable de mercado.
- VIII) Descripción de cómo se relaciona el FCOI con la investigación financiada por PHS y la base para la determinación del CSIC de que una SFI está en conflicto con dicha investigación;
- IX) Descripción de los elementos legales y reglamentarios empleados para reducir, eliminar o gestionar los efectos del conflicto de intereses, hasta la finalización de la investigación.

El CSIC a través de la VRI notificará lo antes posible al PHS si se determina un sesgo basado en el FCOI que afecta a la investigación financiada por el PHS y tomará medidas correctivas si una persona no cumple con esta Política.

SEXTO – Incumplimientos/Acciones disciplinarias

En caso de incumplimiento de esta Instrucción por parte de un Investigador, las Gerencias de los Centros e Institutos informarán a la VRI para que sean suspendidas todas las actividades científicas pertinentes, y a la AJUR para tomar otras medidas disciplinarias hasta que el asunto sea resuelto, o para adoptar cualquier otra acción considerada apropiada por los órganos directivos del CSIC.

Las sanciones impuestas y la tramitación del preceptivo expediente previo serán gestionadas por la AJUR, y estarán de acuerdo con lo dispuesto en el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, así como en lo no previsto en este, por lo dispuesto en la legislación laboral.



SEPTIMO – Formación

Los empleados públicos del CSIC están obligados a conocer la legislación nacional y la normativa del CSIC sobre la integridad de la investigación y las buenas prácticas científicas, específicamente, la Declaración Nacional sobre Integridad de la Investigación, el Código de Buenas Prácticas Científicas del CSIC y el Manual de Conflictos de Intereses del CSIC.

Además, cada investigador interesado en participar en la investigación financiada por el PHS debe conocer y estar capacitado para cumplir con los requisitos de esta Instrucción, las responsabilidades del investigador con respecto a las declaraciones y la normativa del PHS antes de solicitar financiación del PHS, y al menos durante los cuatro años siguientes.

También deben completar la formación en un plazo razonable en caso de que esta política se modifique de forma sustantiva, cuando el investigador sea nuevo en la institución o si se determina que el investigador no ha cumplido con esta Instrucción o con un plan de gestión relacionado con sus actividades.

OCTAVO – Publicidad, conservación de registros y accesibilidad

1. Esta Instrucción se publicará en el sitio web del CSIC y en BO.CSIC.
2. El CSIC garantiza el mantenimiento de los registros relativos a todas las declaraciones de intereses financieros por parte de los investigadores presentadas al amparo de la presente Instrucción (independientemente de que una declaración haya dado lugar o no a la determinación de un conflicto de intereses financieros), durante al menos **tres años** a partir de la fecha de presentación del informe final de gastos de la subvención al PHS.
3. El CSIC adquiere el compromiso de poner a disposición del PHS, sin demora y previa solicitud, la información relativa a la declaración de intereses financieros por parte del investigador y a la revisión y respuesta adoptadas, independientemente de que la declaración haya dado lugar a la determinación de un conflicto de intereses financieros por parte del CSIC.
4. Las solicitudes de accesibilidad pública y cualquier consulta relativa a esta Instrucción se dirigirán por correo electrónico a las gerencias de los Centros o Institutos del CSIC y a la Asesoría Jurídica, que serán respondidas por escrito en un plazo no superior a cinco días hábiles. La respuesta por escrito incluirá el nombre de la entidad con la que existe un interés económico significativo (FCOI), la naturaleza de ese interés económico y su valor aproximado, siempre que sea determinable, en cuyo caso se indicará. Asimismo, se hará constar que la información está sujeta a actualizaciones, al menos anualmente y dentro de los sesenta (60) días siguientes a la identificación por parte del CSIC de un nuevo conflicto de intereses, y que dichas actualizaciones deberán solicitarse posteriormente por el solicitante.



NOVENO - Entrada en vigor

Esta Instrucción entrará en vigor al día siguiente de su firma.

Rosa Menéndez
Presidenta del CSIC



ANEXO I

FORMULARIO PARA LA DECLARACIÓN DE INTERESES (SFI)

I. Identificación del declarante:

Nombre y Apellidos	
NIF	
Instituto o Centro de adscripción CSIC	
Correo electrónico	

O Personal funcionario	
O Funcionario /a de carrera	Cuerpo o Escala:
O Funcionario /a interino/a	O Grupo A: Subgrupo A1 O Subgrupo A2
	O Grupo B
	O Grupo C: Subgrupo C1 O Subgrupo C2

O Personal laboral	
Grupo Profesional: 01 02 03 04 05	Área Funcional: O Gestión y Servicios Comunes O Técnica y Profesional O Actividades Específicas
O Personal en formación	

2. Clasificación del tipo de declaración.

<p>O Primera declaración</p> <p>O Actualización periódica</p> <p>O Actualización por circunstancia sobrevenida (no prevista en declaraciones previas)</p>



3. Cuestionario.

¿Ha mantenido algún tipo de relación profesional o colaboración con entidades distintas al CSIC en los últimos cinco (5) años? (Incluye entidades de derecho público, privado o entidades sin ánimo de lucro)

O SÍ O NO

En caso de responder afirmativamente indique cuales:

-
-
-

4. En esta sección debe declarar las circunstancias (actividad, acción, relación, transacción) que afectan o que pudieran ser percibidas como que afectan a la objetividad e independencia en el desempeño de sus funciones en el CSIC, y que pueden constituir conflicto de intereses, acaecidas en los 12 meses previos a la firma de esta declaración.

4.1 Describa brevemente los intereses personales propios y de familiares (entendidos como tales su cónyuge e hijos a su cargo)

4.2 Describa los intereses profesionales propios o de mi Grupo, Departamento o Unidad de adscripción

4.3 Describa los intereses económicos superiores a **5.000 \$** propios y familiares o de mi Grupo, Departamento o Unidad de adscripción, entendiendo como tales la adquisición de acciones, opciones sobre acciones, compensaciones por participar en consejos asesores, honorarios por conferencias o trabajos, pagos de regalías y otros similares.



4.4 Describa los viajes realizados y reembolsado o patrocinados, incluyendo aquellos en los que se pague en nombre del investigador y no se reembolse al investigador para que el valor monetario exacto no esté fácilmente disponible, en relación con sus responsabilidades institucionales

Viaje	Propósito	Patrocinador/organizador	Destino	Duración
1				
2				

Declaro que la información contenida en este documento es verídica y correcta, y asumo la obligación de actualizar esta declaración cada dos (2) años o toda vez que concurra circunstancia que pudiera alterar sus respuestas al mismo.

Firma:

Fecha: