

POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERESES FINANCIEROS (FCOI)

**Aplicable a proyectos financiados por el Servicio de Salud Pública de EE. UU. (PHS) y los
Institutos Nacionales de Salud (NIH)**

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Cambios realizados	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
1.0	10/08/2026	Emisión inicial	Creación de la política.	Ramón Launa/ José Antonio Navarro	José Antonio Navarro/ Zoraida Soriano Gil	Elena Gonzalvo Suñer

Versión vigente 1.0

Fecha de aprobación 10/08/2026

Fecha de entrada en vigor 03/08/2026

Propietario del document: Área de Producción de Conocimiento e Innovación

Aprobado por Dirección Gerencia

1. Objeto y Marco Normativo

El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) promueve la objetividad en la investigación estableciendo estándares que aseguren que el diseño, desarrollo y reporte de la investigación financiada mediante subvenciones del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (PHS), incluyendo los Institutos Nacionales de Salud (NIH), estén libres de sesgos derivados de cualquier conflicto de intereses financiero.

La presente Política de Conflicto de Intereses Financieros (FCOI, por sus siglas en inglés) complementa y amplía, para el ámbito específico de los fondos estadounidenses, los principios recogidos en el apartado 4.3 del Código de Buenas Prácticas en Investigación del IACS (v 1.4, 2018) y los protocolos del Plan de Medidas Antifraude (2022), con el objetivo de cumplir íntegramente con la regulación federal de los Estados Unidos 42 CFR Part 50, Subpart F (Promoviendo la Objetividad en la Investigación) y 45 CFR Part 94 (Promoviendo la Actuación responsable de los Contratistas).

Esta política es de obligado cumplimiento para todo el Personal investigador del IACS, así como investigadores de otras instituciones, que planeen participar o estén participando en investigaciones financiadas por el PHS/NIH a través del IACS.

2. Definiciones Clave

- **Investigador:** El Investigador Principal (PI) y cualquier otra persona (independientemente del título o cargo) responsable del diseño, realización o reporte de la investigación financiada por el PHS, o propuesta para dicha financiación. Esto incluye a colaboradores y consultores.
- **Interés Financiero Significativo** (SFI por sus siglas en inglés): Un interés financiero del Investigador (y los de su cónyuge e hijos dependientes) que razonablemente parece estar relacionado con sus responsabilidades institucionales en el IACS, y que cumple con el siguiente umbral:
 - La remuneración recibida de una entidad cotizada o no cotizada en los doce meses anteriores a la declaración, sumada al valor de cualquier participación accionarial (equity), **supera los \$5,000 USD**.
 - Cualquier derecho de propiedad intelectual o industrial del cual se reciban ingresos (excluyendo los gestionados directamente por el IACS).
 - Viajes patrocinados o reembolsados relacionados con las responsabilidades

institucionales del Investigador (excluyendo aquellos patrocinados por agencias gubernamentales federales, estatales o locales de EE. UU., o instituciones de educación superior de EE. UU.).

- **Conflicto de Intereses Financiero (FCOI):** Un SFI que, tras la revisión institucional, el IACS determina que podría afectar directa y significativamente el diseño, la realización o el reporte de la investigación financiada por el PHS.

3. Designación del Oficial Institucional (OID)

El IACS designa al Responsable de la Unidad de Proyectos, con el apoyo, en su caso, del Comité Antifraude del IACS y del CEICA, como el Oficial Institucional Designado (OID) responsable de solicitar y revisar las declaraciones de SFI de los Investigadores, y de determinar si existe un FCOI.

4. Obligaciones de Entrenamiento (Training Requirements)

Cada Investigador está obligado a comprender esta política y sus responsabilidades de declaración. El IACS requiere obligatoriamente que todos los investigadores completen el entrenamiento oficial sobre FCOI del NIH (<https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/fcoi/fcoi-training>) y obtener el "certificate of completion" bajo las siguientes condiciones:

Momento de la Formación	Condición Normativa (42 CFR Part 50)
Previo al inicio del proyecto	Antes de participar en cualquier investigación financiada por el PHS/NIH.
Renovación periódica (para investigadores que participen (o planeen participar) en proyectos financiados por el PHS/NIH)	Al menos cada cuatro (4) años de manera obligatoria.
Casos extraordinarios	Inmediatamente si el IACS revisa esta política afectando los deberes del investigador, si un investigador es nuevo en el IACS, o si se descubre que un

Momento de la Formación	Condición Normativa (42 CFR Part 50)
	investigador no ha cumplido con esta política o su plan de gestión.

5. Procedimiento de Declaración de SFI

1. **Previa a la Solicitud:** Todo investigador que planee participar en un proyecto PHS/NIH debe presentar a la Unidad de Proyectos del IACS una declaración de SFI, completando el Anexo al presente documento, y acompañado del correspondiente “certificate of completion”.
2. **Actualización Anual:** Los investigadores deben presentar una declaración actualizada de SFI al menos **anualmente** durante el periodo de adjudicación.
3. **Nuevos Intereses:** Los investigadores deben declarar cualquier nuevo SFI en un plazo máximo de 30 días tras su descubrimiento o adquisición (por ejemplo, mediante compra de acciones, matrimonio o herencia).

Todas estas declaraciones deberán ser validadas por el OID en un plazo de 10 días hábiles. La solicitud oficial de financiación no podrá ser presentada sin la validación positiva del OID.

6. Revisión Institucional y Plan de Gestión de FCOI

Si el OID determina que un SFI constituye un FCOI, el IACS elaborará e implementará un Plan de Gestión y Mitigación antes del gasto de los fondos del proyecto. Este plan detallará las acciones tomadas para gestionar el conflicto y puede incluir, entre otras:

- Divulgación pública del conflicto (ej., en publicaciones científicas o presentaciones).
- Nombramiento de un revisor independiente capaz de evaluar la investigación.
- Modificación del plan de investigación.
- Descalificación de la participación del Investigador en la porción de la investigación que se vería afectada.
- Reducción o eliminación del interés financiero (ej., venta de participaciones accionariales).
- Desvinculación definitiva del Investigador del proyecto.

7. Notificación y Reporte a los NIH (eRA Commons)

El IACS, a través de su representante legal, está legalmente obligado a remitir informes formales a la agencia adjudicadora pertinente de los NIH mediante el módulo institucional de eRA Commons:

- **Informe Inicial:** Antes del gasto de cualquier fondo bajo la adjudicación.
- **Informes Adicionales:** En un plazo de 60 días para cualquier FCOI identificado para un Investigador recién incorporado al proyecto, o para cualquier SFI recientemente identificado.
- **Informe Anual:** Durante la vigencia del proyecto, proporcionando el estado del FCOI y cualquier cambio en el plan de gestión.

Si se descubre que un FCOI no fue identificado o gestionado en los plazos oportunos, el IACS completará una revisión retrospectiva en un plazo de 120 días. Si durante esa revisión retrospectiva se detecta un sesgo en la investigación, el IACS presentará obligatoriamente un "Informe de Mitigación" detallado al NIH.

El IACS conservará todos los registros relacionados con las declaraciones de intereses financieros de los Investigadores, así como las revisiones y acciones tomadas por la institución, durante un período mínimo de tres (3) años a partir de la fecha de presentación del informe final de gastos del proyecto a los NIH.

8. Transparencia y Accesibilidad Pública

El IACS publicará la presente política en su página web (iacs.es) de manera abierta y permanentemente accesible.

Adicionalmente, antes del gasto de cualquier fondo bajo una adjudicación del NIH, el IACS garantizará la disponibilidad pública de la información relativa a los conflictos de intereses financieros (FCOI) en los términos y con el alcance exigidos por la normativa aplicable del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (PHS) y de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), respetando en todo caso la normativa española y europea sobre protección de datos personales.

Asimismo, el IACS responderá por escrito a cualquier solicitud pública de información sobre conflictos de intereses de investigadores financiados por el NIH en un plazo máximo de cinco (5) días laborables desde la recepción oficial de la solicitud en el IACS. La información proporcionada incluirá, como mínimo: el nombre del Investigador, su cargo y rol en el proyecto, el nombre de la entidad en la que reside el interés, la naturaleza del interés financiero significativo, y el valor

aproximado (rango) en dólares de este. Facilitando exclusivamente aquella información cuya comunicación resulte obligatoria conforme a dicha normativa y de acuerdo con la legislación española y europea aplicable en materia de protección de datos personales.

9. Régimen Sancionador

En el caso de que un Investigador incumpla esta Política o rechace un Plan de Gestión de FCOI, el IACS aplicará las sanciones disciplinarias pertinentes derivadas de su marco legal y laboral. Simultáneamente, el OID lo notificará de inmediato a la agencia adjudicadora de los NIH. El IACS acatará de manera vinculante cualquier acción correctiva impuesta por el NIH, que puede incluir la suspensión temporal o la retirada definitiva de la financiación federal del proyecto.

10. Prevalencia Normativa

La presente política recoge de forma directa los requisitos y estándares establecidos en el Título 42 del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos, 42 CFR Part 50 Subpart F (Promoviendo la Objetividad en la Investigación), y el Título 45, 45 CFR Part 94 (Promoviendo la Actuación Responsable de los Contratistas).

La presente política se interpretará y aplicará de conformidad con los requisitos exigidos por el PHS y los NIH para la financiación de proyectos de investigación. En caso de discrepancia entre esta política y dichos requisitos, el IACS adoptará las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento, sin perjuicio de la aplicación de la normativa española y europea que resulte de obligado cumplimiento."

**Por el INSTITUTO ARAGONÉS DE
CIENCIAS DE LA SALUD**

**Elena Maria Gonzalvo Suñer
DIRECTORA-GERENTE DEL INSTITUTO
ARAGONÉS DE CIENCIAS DE LA SALUD**

Anexo – Modelo de formulario de declaración

Formulario de Declaración de Intereses Financieros Significativos¹

Este formulario debe ser cumplimentado por cualquier investigador que participe en proyectos de investigación financiada mediante subvenciones del **Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (PHS)**, incluyendo los **Institutos Nacionales de Salud (NIH)** de los Estados Unidos, a través del IACS.

Este formulario debe presentarse al correspondiente **IP del proyecto** a financiar, al **Responsable de la Unidad de Proyectos** y enviarse copia al **Director del Área de Producción de conocimiento e innovación**.

Sección 1
Nombre
Grupo de investigación
Título del proyecto de investigación financiado por los NIH o número del proyecto BID/T1
Referencia de la subvención NIH
Fecha de inicio del proyecto

Esta declaración es:

- ☐ Mi declaración inicial en la fase de solicitud de la subvención.
- ☐ Mi declaración inicial actualizada en la fase de concesión de la subvención.
- ☐ Un complemento (adenda) a mi declaración más reciente.
- ☐ Mi declaración anual.
- ☐ Un complemento únicamente para fines de viaje respecto a mi declaración más reciente.

Sección 2

La finalidad de esta declaración es garantizar que se revelen los **Intereses Financieros Significativos** y que, si se considera que estos constituyen un **Conflicto de Intereses Financiero**, dichos conflictos sean reducidos, gestionados o eliminados.

Indique a continuación cualquier **Interés Financiero Significativo** (añada más filas si es necesario) o escriba «**Ninguno**» si no existe ningún Interés Financiero Significativo.

Nombre de la organización en la que usted, su cónyuge o sus hijos dependientes tienen un Interés Financiero Significativo	Detalles del Interés Financiero Significativo (por ejemplo, cargo de dirección, consultoría, participación accionarial, viajes reembolsados, etc.)	Valor aproximado (€) del Interés Financiero Significativo

Si desea proporcionar información adicional o aclaraciones, adjunte hojas adicionales.

Declaración

Declaro que la información proporcionada refleja todos los intereses personales, profesionales, institucionales y económicos que pudieran dar lugar a un conflicto de interés, real, potencial o aparente, en relación con las funciones que desempeño en el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) o en mi relación con la institución.

Me comprometo a comunicar cualquier modificación o nuevo interés que pudiera generar un conflicto de interés en el plazo máximo de 30 días desde que tenga conocimiento de dicha circunstancia.

Asimismo, declaro que he obtenido el “certificate of completion” que adjunto tras completar el entrenamiento oficial sobre FCOI del NIH, y que he leído y comprendido la Política de Conflictos de intereses financieros del IACS y sus responsabilidades de declaración.

Entiendo que la información facilitada será tratada por el IACS con las siguientes finalidades:

- Mantener un registro de las declaraciones de intereses.
- Identificar, evaluar y gestionar posibles conflictos de interés.
- Adoptar las medidas necesarias para preservar la independencia, objetividad e integridad en las actividades de investigación, innovación, formación, contratación y transferencia del conocimiento.
- Cumplir las obligaciones legales y contractuales derivadas de proyectos financiados por organismos nacionales o internacionales.
- Facilitar, cuando resulte legalmente exigible, la información a las autoridades competentes.

La información será tratada conforme al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018 y el resto de la normativa aplicable en materia de protección de datos y transparencia.

Entiendo que el IACS conservará estos datos y cualquier documentación relacionada durante **seis años** a partir de la fecha en que se presente el informe final de gastos correspondiente al proyecto.

Entiendo que el IACS está obligado por la normativa del DHHS a poner a disposición información relativa a los Conflictos de Intereses Financieros identificados mediante una respuesta escrita a cualquier solicitante dentro de los **cinco días laborables** siguientes a la recepción de dicha solicitud. Entiendo que dicha información podrá ser facilitada por el IACS durante un período de hasta **tres años** desde la fecha en que la información relativa a esta

declaración haya sido actualizada por última vez. Consiento que el IACS comparta mis datos con cualquier solicitante en estas condiciones.

Consiento que el IACS comparta con el DHHS la información relativa a esta declaración.

El IACS facilitará únicamente la información exigida por dichas normas y en los términos previstos en las mismas, respetando en todo caso la normativa europea y española de protección de datos, que sea de obligado cumplimiento.

NOMBRE: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____