

POLITICA DE CONFLICTO DE INTERESES APLICABLE A INVESTIGADORES EN INSTITUCIONES ASOCIADAS A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE RECIBEN FINANCIAMIENTO DIRECTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE LOS ESTADOS UNIDOS (PUBLIC HEALTH SERVICES).*

Antecedentes

El Servicio Federal de Salud Pública de los Estados Unidos adoptó lineamientos regulatorios ([42 CFR Part 50 Subpart F and 45 CFR Part 94](#)) bajo la acción: *Promoción de la objetividad en investigación*.

Estos lineamientos describen acciones individuales y organizacionales que deben implementarse para promover la objetividad en la investigación. Los lineamientos rigen a todos los fondos de investigación de otorgados por los Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos (PHS) de manera directa y para acuerdos de cooperación, contratos de investigación y asignaciones a instituciones vinculadas, originados de proyectos de investigación financiados por los PHS (ver listado de centros e institutos al final del documento¹). **Sin embargo esta política se aplica también a proyectos financiados por National Institutes of Health (NIH), que tiene lineamientos similares, por tanto cuando se lea PHS quedará implícito que también es para NIH.**

Bajo los lineamientos de esta política, las instituciones vinculadas a proyectos financiados por PHS tienen que demostrar que existe una política institucional que obliga a los investigadores involucrados a manifestar cualquier ingreso o bien adquirido que puede interferir con sus responsabilidades de investigación a la Universidad Iberoamericana, Ciudad de México (UIA-CM).

Definiciones:

Responsabilidades institucionales se refiere a las actividades profesionales desarrolladas para la UIA-CM. *P.ej.* funciones de docencia, administrativas, de investigación, entre otras. Específicamente, participar en:

- Proyectos financiados externamente o actividades académicas tales como: proponer, realizar proyectos de investigación y la difusión de sus resultados.
- Cualquier actividad relacionada con la investigación, *p. ej.* : realizar partes de un proyecto de investigación, participar como evaluador de proyectos o participar en proyectos de investigación no financiados.
- Actividades de docencia o académicas. *P.ej.* preparación y presentación de cursos de manera formal o informal, capacitación, asesoría o entrenamiento de estudiantes.
- Funciones administrativas como director, coordinador de programas académicos en departamentos, centros o Institutos; tener participación en comités instituciones, en actividades departamentales de consejería o comités de asesoría.
- Servicios comunitarios o especiales requeridos por la UIA-CM.

Investigador se refiere al titular de un proyecto o investigador principal, así como a cualquier otra persona que, sin importar su nombramiento o puesto, es responsable del diseño, realización y preparación de informes de un proyecto financiado como institución vinculada, o propuesta para recibir dicho financiamiento. *P. ej.* colaboradores o consultores. El investigador titular del proyecto en la UIA-CM, determinará quién es el responsable del diseño, la conducción y la elaboración de informes de dicho proyecto, tomando en cuenta el grado participación individual y de independencia en el desarrollo del proyecto.

Interés financiero significativo se refiere a uno o más de los siguientes intereses financieros que el investigador y su familia (**cónyuge e hijos**) tienen o reciban y estén relacionados con las responsabilidades institucionales que el investigador realiza a favor de la UIA-CM:

- (i) **Con respecto a empresas que cotizan en bolsa.** Existe un *interés financiero significativo* cuando el valor de las remuneraciones, obtención de acciones y ganancias por acciones provenientes de diferentes entidades, recibidas por el investigador y su familia, en los doce meses previos a la manifestación de valor exceden \$1,000 us dlls. Para propósitos de esta definición, remuneración incluye salario, pagos por servicios profesionales diferentes al salario (honorarios por consultoría o por cualquier tipo de servicio, así como regalías). Acciones y ganancias por acciones, incluyen ingresos de todo tipo de instrumentos financieros de renta fija, variable, participación de capital (acciones y opciones sobre acciones), fondos de inversión, etc. cuyo valor de referencia es público o se determina medidas razonables de mercado.
- (ii) **Con respecto a empresas cuyas acciones no son negociadas públicamente.** Existe un *interés financiero significativo* si el valor de la remuneración recibida por una entidad en los doce meses previos a la manifestación de bienes, exceden \$1,000 us dlls, o cuando el investigador y su familia tienen participación de capital, otro tipo de derivados o intereses de propiedad de la empresa.
- (iii) **Con respecto a derechos de propiedad intelectual y sus intereses.** Existe un *interés financiero significativo* cuando se recibe un ingreso superior a \$1,000 us dlls que está relacionado con ganancias por: patentes y derechos de propiedad intelectual.
- (iv) **Con respecto al patrocinio o reembolsos de viaje por un tercero.** *P. ej.* aquellos pagados en beneficio del investigador y su familia. Es necesario reportarlos cuando su valor exceda \$1,000 us dlls y estén relacionados con sus **Responsabilidades institucionales**. Se deberán manifestar los detalles mínimos del viaje: propósito, identidad del patrocinador u organizador, destino y duración. Este requerimiento de manifestación excluye viajes pagados por la **UIA-CM** y no aplica para los viajes que son patrocinados o reembolsados por cualquier agencia gubernamental, institución de educación superior, (definidas en 20 U.S.C. 1001(a)), u hospitales y centros de investigación afiliados a una institución de educación superior que estén localizados en los Estados Unidosⁱⁱ.

(2) El término *interés financiero significativo* no incluye :

- (i) Salario, regalías y otras remuneraciones pagadas por la **UIA-CM** al investigador, si éste tiene un contrato laboral vigente o ha sido nombrado como titular del proyecto por la **UIA-CM**; incluyendo ingresos por derechos de propiedad intelectual asignados a la **UIA-CM** y convenios donde se compartan regalías derivadas de esos derechos.
- (ii) Ingresos derivados de instrumentos de inversión como fondos o fondos para el retiro, siempre y cuando el investigador no controle directamente las decisiones de inversión de esos instrumentos.
- (iii) Ingresos por seminarios, conferencias o compromisos de docencia patrocinados por el gobierno federal, agencias locales de gobierno o instituciones de educación (definidas en 20 U.S.C. 1001(a)), hospitales y clínicas, centros médicos o institutos de investigación afiliados a instituciones de educación superior en los Estados Unidos.
- (iv) Ingresos por servicios de consultoría o en paneles de evaluación realizados para cualquier agencia gubernamental, institución de educación superior (definidas en 20 U.S.C. 1001(a)), u hospitales y centros de investigación afiliados a una institución de educación superior que estén localizados en los Estados Unidos.

Manifestación de intereses financieros significativos.

Previo al envío de una propuesta de investigación para ser financiada por cualquier agencia de los PHS, es necesario que todos los investigadores de la **UIA-CM** involucrados en el proyecto y sus familias, manifiesten o actualicen la lista de intereses financieros significativos y la presenten ante el **Comité de Conflicto de Intereses (CCI)** de la **UIA-CM**; cualquier investigador que se integre al proyecto o que prevea su incorporación durante la vigencia del mismo, deberá manifestar al **CCI** si existen situaciones de interés financiero significativo, definidas anteriormente, y deberá actualizar sus declaraciones en el momento que se dé una situación de este tipo.

Cada investigador participante en el proyecto está obligado a enviar una actualización de su informe sobre intereses financieros significativos por lo menos una vez al año durante la vigencia del proyecto. En este informe deberá incluir información que no se había manifestado previamente a la **UIA-CM**, la actualización de ingresos a lo anteriormente reportado o nuevos ingresos, en cumplimiento de esta política.

Posteriormente, los investigadores participantes deberán enviar actualizaciones de la información en un periodo no mayor a 30 días después de la adquisición de nuevos bienes o beneficios (P.ej. bienes adquiridos a través de compras, herencia, matrimonio, etc).

Revisión por parte del CCI en la UIA-CM

El **CCI** designará a una persona miembro del Comité quien hará la revisión de todas las manifestaciones entregadas analizando sus rubros y las comparará con el proyecto, que está bajo responsabilidad del investigador y es financiado por PHS, para determinar si el *interés financiero significativo* se relaciona con financiamiento del proyecto y si crea un *conflicto de intereses financieros* relacionado al ejercicio del proyecto.

Lineamientos para determinar el grado de relación entre un conflicto de intereses financieros y un proyecto.

La persona designada del **CCI** determinará si el informe de interés financiero significativo se relaciona con el proyecto financiado por los PHS. En caso de relacionarse, determinará si es un conflicto de interés financiero. Existe conflicto de interés financiero si la persona designada determina que: la realización de la investigación puede verse afectada, o cuando el interés financiero se obtuvo de una entidad que puede ser afectada por los resultados de la investigación. La persona designada del **CCI** puede involucrar al investigador en el proceso para determinar si el interés financiero significativo reportado está relacionado con el proyecto.

Hay un conflicto de interés cuando la persona designada del **CCI**, determina que lo reportado como *interés financiero significativo* puede afectar de manera directa y notable el diseño, la realización y reporte de resultados de un proyecto financiado por PHS.

La persona designada, al hacer una determinación, deberá considerar: el papel del investigador en el proyecto y la posibilidad de que se genere un sesgo en los resultados, la naturaleza de la investigación propuesta y el valor del interés financiero significativo con relación al tamaño y valor de la entidad involucrada. Adicionalmente deberá considerar los siguientes factores:

1. Si la investigación es básica y está dirigida a entender procesos científicos básicos.
2. Si el grado de replicación y verificación de resultados no generará una comercialización o aplicación clínica.

3. Si el objetivo del proyecto es evaluar una técnica o invención vinculada al *interés financiero significativo* (P.ej. si el interés financiero significativo es utilizar una patente o tener intereses financieros en una compañía de la cual se contrata una licencia de un invento).
4. Si la investigación involucra experimentación con humanos, si hay condiciones de *doble ciego* y el grado de involucramiento de un comité de seguridad de datos.
5. Si el *interés financiero significativo* se relaciona a una empresa privada donde el investigador puede tener influencia sobre las decisiones de una compañía o cuando el investigador puede tener un impacto significativo en el panorama empresarial o de negocios de la compañía.
6. El monto del *interés financiero significativo* (P.ej. monto del pago de consultorías, porcentaje o valor de las acciones).
7. Cuando haya un interés financiero significativo de un patrocinador de la investigación y ese patrocinador sea un licenciatario de tecnología utilizada en el proyecto. Cuando el monto de los pagos de comercialización recibidos por el investigador provenga del uso de esa tecnología, en el presente o futuro.
8. El número y naturaleza de relaciones que el investigador tiene con una entidad. Cuando esa suma de relaciones con una entidad externa es más fuerte que la suma de las partes.
9. Cuando la meta de la investigación sea validar o invalidar un enfoque o metodología particular que podría afectar el valor del interés financiero significativo.
10. Cuando otros grupos de investigación están desarrollando preguntas de investigación similares.
11. Cuando hay suficiente evaluación externa del proyecto en cuyos reportes indican que los resultados del proyecto se presentan para mitigar un sesgo indebido.
12. Si el objetivo del proyecto es una evaluación comparativa de una tecnología en la que el investigador tiene un *interés financiero significativo*.
13. Si el proyecto implica un subcontrato a una entidad en la que el investigador tiene un *interés financiero significativo*.

Gestión de los reportes de intereses financieros significativos que plantean conflictos de interés.

En caso de existir un conflicto de intereses, la persona designada por el CCI, determinará de qué manera debe evitarse o controlarse el conflicto, con el fin de mitigar el sesgo indebido (P. e. limitar al individuo de las decisiones de la entidad en conflicto, abstención de la actividad externa, modificación de la actividad y/o control de la actividad por un subcomité).

Al tomar esas determinaciones, la persona designada se guiará por los principios discutidos en esta política, determinará si la función del investigador es necesaria para el avance de la investigación en base a factores tales como la singularidad de su experiencia y calificaciones profesionales.

Algunos ejemplos de las condiciones que pueden imponerse para la gestión del conflicto de intereses financieros son:

- a) Manifestación pública de un conflicto financiero de interés (P.ej. en la presentación y/o publicación de la investigación)
- b) Manifestación directa de que existe un conflicto de intereses a los participantes de un proyecto investigación (cuando un proyecto involucre la participación de humanos).
- c) Nombramiento de un monitor independiente capaz de tomar medidas para proteger el diseño, realización y presentación de informes de la investigación contra el sesgo resultante del conflicto de intereses financieros.
- d) Modificación del plan de trabajo de la investigación.

- e) Cambio de personal o de sus responsabilidades, así como eliminación de la participación del personal de una parte o el total de la investigación.
- f) Reducción o eliminación del interés financiero (*P.ej.* venta de la participación en una empresa)
- g) Ruptura de las relaciones que crean conflictos financieros.
- h) La implementación de un consejo de revisión en el uso y seguridad de datos para proyectos que involucren la participación de humanos.
- i) Condiciones de *doble ciego*.
- j) Provisiones para realizar el trabajo simultáneamente en varios sitios.
- k) Manifestación del conflicto, por escrito, a todos los participantes del proyecto.
- l) Informes anuales sobre el progreso de la investigación, dirigidos a la persona designada por el CCI.

Si la persona designada determina que existe un conflicto, comunicará su decisión por escrito a los participantes, investigador titular del proyecto y al supervisor directo, indicando los medios que utilizará para eliminar o administrar el conflicto. La persona designada mantendrá un registro de las manifestaciones y otra información relevante al menos por tres años. Si el funcionario determina que es necesario el monitoreo del proyecto, describirá qué tipo de seguimiento se realizará y qué registros deben conservarse.

Ningún gasto del proyecto financiado por PHS será autorizado hasta que el investigador haya cumplido con los requisitos de manifestación que indica esta política y haya acordado por escrito con la persona designada por CCI, cumplir con cualquier estrategia determinada para gestionar el conflicto de intereses.

La persona designada se comunicará por escrito con el titular beneficiario de los PHS para notificarle la existencia y naturaleza del *conflicto de intereses financieros* y los mecanismos designados para manejarlo, así como un reporte de si el conflicto se redujo o se eliminó.

No se podrá ejercer el presupuesto hasta que el titular beneficiario de los PHS reporte el conflicto a PHS y se emita una comunicación a la UIA-CM de cuándo pueden incurrir en gastos.

La persona designada mantendrá un registro de las manifestaciones de interés financiero realizadas por el investigador, de las revisiones y las respuestas generadas a dichas manifestaciones, así como los mecanismos utilizados para el cumplimiento de estas políticas. Los archivos deberán ser mantenidos y guardados por lo menos 3 años en que se presente el informe final de gastos, conforme a los términos, reglamentos y condiciones del PHS que lo financió.

Acceso público a la información relacionada a los conflictos de interés financiero.

Previo al ejercicio de fondos de un proyecto de investigación derivado de un apoyo del PHS, la UIA-CM asegurará el acceso público a la información a través de un sitio web o a través de una respuesta por escrito a cualquier solicitante. La respuesta deberá ser generada a más tardar en 5 días hábiles después de la consulta, cumpliendo con tres criterios:

- (i) El interés financiero significativo fue manifestado por el investigador principal o el personal de mayor importancia en el proyecto y sigue vigente. Cuando el investigador principal y el de mayor importancia en el proyecto reportan el progreso o cualquier otro tipo de informe al titular beneficiario de los PHS.
- (ii) La UIA-CM ha determinado que el interés financiero significativo está relacionado con la investigación financiada.
- (iii) La UIA-CM ha determinado que el interés financiero significativo es un conflicto de intereses financieros.

La información que la **UIA-CM** hará pública (vía web o por escrito) y accesible deberá tener, por lo menos, las siguientes características:

- (i) Nombre del investigador,
- (ii) Puesto y funciones que desempeña en la investigación financiada.
- (iii) Nombre de la entidad externa con la que se generó un *interés financiero significativo*
- (iv) Naturaleza del *interés financiero significativo*
- (v) Valor aproximado del *interés financiero significativo* o una declaración en la cual se manifieste que no se puede determinar el valor mediante precios públicos o medidas razonables de valor de mercado.

Si la **UIA-CM** utiliza una página web como medio de divulgación, se requiere que la información publicada se actualice anualmente o en un plazo de 60 días hábiles después de la recepción o identificación de nueva información relativa a cualquier *interés financiero significativo* adicional del investigador principal o personal participante en el proyecto, que no había sido revelado previamente, en el que se determine por la persona autorizada por el **CCI** que el *interés financiero significativo* se relaciona con la investigación y es un conflicto de intereses financieros.

Si la **UIA-CM** responderá por escrito a una solicitud de información para los propósitos de acceso público a la información, se debe asegurar que la información proporcionada está vigente a la fecha de la solicitud, se indique la fecha del último reporte de interés financiero significativo y mencione que la información está sujeta a cambios, ya que investigador debe reportar por lo menos una vez año o cuando la **UIA-CM** identifique un nuevo *conflicto de intereses financieros*, cuya información estará a disposición pública más tardar después de 60 días de la identificación del hecho.

La información relativa a los intereses financieros significativos de un individuo, limitados por esta política, estarán disponibles vía web o para quienes envíen una solicitud expresa de información por lo menos tres años desde la última fecha en que se actualizó.

Reportes sobre conflictos de interés financiero.

Previo al ejercicio del presupuesto de un proyecto financiado por **PHS**, la **UIA-CM** le proporcionará al **titular beneficiario del PHS**, un reporte sobre conflicto de intereses financiero que cumpla con las regulaciones del **PHS** sobre *interés financiero significativo* de los investigadores participantes en el proyecto en los que se determinó que existía un conflicto y donde se asegurará que el investigador está de acuerdo con esta determinación y se ha implementado el plan de manejo del conflicto correspondiente.

Mientras el proyecto está en curso (incluyendo cualquier extensión con o sin fondos), la **UIA-CM** proporcionará al **titular beneficiario de los PHS**, un informe anual donde se reporte la situación de conflicto de intereses y los cambios en el plan de manejo del conflicto.

La **UIA-CM** seguirá el mismo proceso de reporte cuando se identifiquen subsecuentes situaciones de conflicto; deberá reportar al titular beneficiario de **PHS** en un plazo 49 días después de la identificación del conflicto.

Requisitos de capacitación.

Cada investigador, antes de desarrollar un proyecto vinculado que tenga financiamiento de los **PHS**, deberá completar un curso sobre la Política de Conflicto de intereses en la **UIA-CM**; y durante la vigencia del proyecto, por lo menos cada cuatro años e inmediatamente cuando se presente alguna de las siguientes

situaciones:

1. Cuando la **UIA-CM** cambie las políticas y procedimientos definidos en este documento y se afecten los requerimientos que los investigadores deben cumplir. La capacitación se debe realizar en el plazo que se determine cuando se anuncien los cambios.
2. Cuando un nuevo investigador se integra al proyecto vinculado que se desarrolla en la **UIA-CM** (el entrenamiento debe completarse antes de su participación en la investigación).
3. Cuando la **UIA-CM** tenga conocimiento de que el investigador no cumple con la política o el plan de gestión del conflicto de intereses generado (se debe realizar una capacitación de acuerdo a los lineamientos del comité, en un plazo de 30 días después de identificar un conflicto).

Para cumplir con los requisitos de capacitación, la **UIA-CM** requiere que sus investigadores completen el **Tutorial de conflictos de interés financiero** de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos en el sitio: <http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2011/fcoi.htm> de acuerdo a los requerimientos y expectativas de esta política.

Al finalizar el tutorial los investigadores deberán imprimir un certificado de finalización que debe conservarse para propósitos de auditoría.

FALTAS EN EL CUMPLIMIENTO DE LA POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERESES APLICABLE A INSTITUCIONES ASOCIADAS A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE RECIBEN FINANCIAMIENTO DIRECTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE LOS ESTADOS UNIDOS (PHS).

Cuando un conflicto de intereses financiero no se identifica o se gestiona oportunamente por los responsables identificados en esta política o en los tiempos previstos, es necesario que:

- a) Se complete una revisión retrospectiva de las actividades del investigador y del proyecto para determinar cualquier sesgo en el diseño, ejecución o informes de investigación.
- b) Documentar la revisión retrospectiva compatible a esta política.
- c) Documentar la determinación de la **UIA-CM** sobre resultados imparciales o alteraciones en el diseño, realización de un proyecto o en el reporte de resultados de investigación provocados por un conflicto de intereses o fallas en el manejo del conflicto.
- d) Notificar por escrito al **titular beneficiario de los PHS**.

En caso de identificar sesgos, la **UIA-CM** deberá notificar con prontitud al **titular beneficiario de los PHS** y presentará un informe de mitigación del sesgo donde se cubran los puntos:

- Impacto del sesgo en el proyecto de investigación
- Programa de acciones o medidas implementadas para eliminar o mitigar el efecto de la parcialidad.

La **UIA-CM** deberá enviar anualmente los reportes sobre conflicto de intereses de acuerdo con los términos, regulaciones y condiciones expresados en el convenio del proyecto vinculado. Dependiendo de la naturaleza del conflicto de intereses financieros la **UIA-CM** determinará las medidas adicionales necesarias para regular la participación del investigador en el proyecto de investigación, documentando las acciones desde la fecha de identificación del conflicto de interés hasta la fecha de finalización de la revisión retrospectiva independiente realizada por la **UIA-CM**.

Investigación clínica.

Si el titular beneficiario de los PHS determina que uno de los proyectos de investigación clínica cuyos

propósitos son: evaluar la seguridad o eficacia de un fármaco, diseñar un dispositivo médico o tratamiento, realizar un proyecto cabo o reportado resultados, realizado por un investigador con un conflicto de intereses financieros que no fue reportado por la **UIA-CM** o donde no se cumplió con el plan de acción para mitigar el conflicto, se exigirá que el investigador involucrado revele el conflicto de intereses financieros en cada presentación pública de los resultados de investigación y le requerirá que agregue una nota a las presentaciones previamente publicadas.

Cumplimiento de la política.

No se podrá ejercer el presupuesto de un proyecto vinculado que ha sido apoyado a través de un proyecto financiado por PHS hasta que el investigador cumpla con los requisitos de manifestación de conflicto de intereses financieros y esté de acuerdo con cualquier procedimiento de manejo del conflicto de intereses financieros que le hayan impuesto, tal como se expresa en esta política.

Cualquier falla de los investigadores en la adhesión a estas políticas, tendrá una acción disciplinaria, incluyendo, en casos severos, finalización del proyecto financiado por PHS y la finalización de la investigación vinculada con el **titular beneficiario de los PHS**.

Aviso: Cada proyecto vinculado está legalmente obligado a la adecuación de la política de conflicto de intereses financiero para que cumpla los requisitos legales, como el cumplimiento de las normas de conflicto de interés, así como otros requisitos federales, estatales, locales e institucionales. Este *modelo de política* se presenta como una herramienta para ayudar en la elaboración de la política del sub-receptor o institución vinculada. Este *modelo de política* no supone que los apartados cumplen con los requisitos legales particulares de cada organización. Antes de finalizar la política definitiva o implementarla, consulte con el asesor jurídico apropiado para determinar su suficiencia jurídica.

*Este documento es el resultado del ajuste institucional y legal del modelo de política original en inglés titulado: ***Conflict of interest policy applicable to a subaward issued under a Public Health Services Prime Award*** del 01/28/2013. Es parte de los compromisos institucionales con instituciones en los Estados Unidos para colaboraciones en investigación.

Lista de Acrónimos y siglas:

CCI: Comité de Conflicto de intereses

NIH: National Institutes of Health

PCI: Política de Conflicto de Interés de acuerdo a la legislación de Public Health Services

PHS: Public Health Services

UIA-CM: Universidad Iberoamericana, Ciudad de México

ⁱ PUBLIC HEALTH SERVICE AGENCIES (Federales) • Administration on Aging (AoA) Indian Health Service (HIS) • Administration for Community Living (ACL) National Institutes of Health (NIH) • Administration for Children and Families (ACF) Office of the Assistant Secretary for Health (ASH) • Administration on Children, Youth and Families (ACYF) Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) • Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Office of Minority Health Resources Center (OMH) • Agency for Toxic substances & Disease Registry (ATSDR) Office of Population Affairs (OPA) • Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) Office of Research on Women's Health (OWH) • Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Office of Global Affairs (OGA) • Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) • Health Resources and Services Administration (HRSA) U.S. Food and Drug Administration (FDA)

SPONSORS FOLLOWING PHS COI REGULATIONS (No federales) • American Heart Association (AHA) • American Cancer Society (ACS) • Alliance for Lupus Research • Arthritis Foundation • American Lung Association (ALA) • California Breast Cancer Research Program (CBCRP) • California HIV/AIDS Research Program (CHRP) Lupus • Foundation of America (LFA) • Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF) • Susan G. Komen Foundation • Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) • CurePSP (Society for Progressive Supranuclear Palsy) • Donald Danforth Plant Science Center • Cooper Institute

ⁱⁱ Se transcribe el artículo del U.S. Code: Título 20 Capítulo 28 subcapítulo I Parte A.

[U.S. Code](#) > [Title 20](#) > [Chapter 28](#) > [Subchapter I](#) > [Part A](#) > § 1001

[20 U.S. Code § 1001 - General definition of institution of higher education](#)

Current through Pub. L. [113-296](#), except [113-287](#), [113-291](#), [113-295](#). (See [Public Laws for the current Congress](#).)

- [US Code](#)
- [Notes](#)
- [Authorities \(CFR\)](#)

(a) Institution of higher education

For purposes of this chapter, other than subchapter IV, the term “institution of higher education” means an educational institution in any State that—

- (1) admits as regular students only persons having a certificate of graduation from a school providing secondary education, or the recognized equivalent of such a certificate, or persons who meet the requirements of section [1091 \(d\)](#) of this title;
- (2) is legally authorized within such State to provide a program of education beyond secondary education;
- (3) provides an educational program for which the institution awards a bachelor's degree or provides not less than a 2-year program that is acceptable for full credit toward such a degree, or awards a degree that is acceptable for admission to a graduate or professional degree program, subject to review and approval by the Secretary;
- (4) is a public or other nonprofit institution; and
- (5) is accredited by a nationally recognized accrediting agency or association, or if not so accredited, is an institution that has been granted preaccreditation status by such an agency or association that has been recognized by the Secretary for the granting of preaccreditation status, and the Secretary has determined that there is satisfactory assurance that the institution will meet the accreditation standards of such an agency or association within a reasonable time.

(b) Additional institutions included

For purposes of this chapter, other than subchapter IV, the term “institution of higher education” also includes—

(1) any school that provides not less than a 1-year program of training to prepare students for gainful employment in a recognized occupation and that meets the provision of paragraphs (1), (2), (4), and (5) of subsection (a) of this section; and

(2) a public or nonprofit private educational institution in any State that, in lieu of the requirement in subsection (a)(1), admits as regular students individuals—

(A) who are beyond the age of compulsory school attendance in the State in which the institution is located; or

(B) who will be dually or concurrently enrolled in the institution and a secondary school.

(c) List of accrediting agencies

For purposes of this section and section [1002](#) of this title, the Secretary shall publish a list of nationally recognized accrediting agencies or associations that the Secretary determines, pursuant to subpart 2 of part G of subchapter IV of this chapter, to be reliable authority as to the quality of the education or training offered.

LII has no control over and does not endorse any external Internet site that contains links to or references LII.

*Este documento es el resultado del ajuste institucional y legal del modelo de política original en inglés titulado: ***Conflict of interest policy applicable to a subaward issued under a Public Health Services Prime Award*** del 01/28/2013. Es parte de los compromisos institucionales con instituciones en los Estados Unidos para colaboraciones en investigación.