

Indiening subsidies National Institutes of Health

Aanleiding

Het National Institutes of Health ("NIH") heeft voor subsidieaanvragen een aantal zaken gewijzigd. Dit betreft het (verplicht) implementeren van een Financial Conflict of Interest Policy ("FCOI"), een "yellow book audit" en nieuw beleid inzake het delen van data. Op basis daarvan heeft de VU overwogen of de VU in de toekomst nog subsidies als hoofdaanvragen of subaward in wil dienen bij NIH.

Conclusie

De VU gaat besluiten om niet meer als hoofdaanvrager subsidies bij NIH in te dienen, omdat wij niet meer kunnen voldoen aan de eisen, die NIH verplicht stelt voor de hoofdaanvrager. Indienen van subsidieaanvraag als subaward kan wel, mits in het betreffende onderzoek geen persoonsgegevens zijn betrokken.

Hieronder volgt een uitgebreidere uitleg.

Wat is NIH en FCOI in het kort

- NIH is het belangrijkste federale agentschap in Amerika, verantwoordelijk voor het uitvoeren en ondersteunen van medisch onderzoek. Het NIH verleent subsidies, gaat samenwerkingen aan en ondersteunt samenwerkingen die gericht zijn op het bevorderen van fundamentele kennis betreffende de "nature and behaviour of living systems".
- Een belangrijke voorwaarde van NIH is dat de subsidieaanvrager voldoet aan de uitgebreide eisen die NIH stelt op het gebied van de FCOI en de financiële audits.
- De regels omtrent FCOI zijn om te waarborgen dat NIH gesubsidieerd onderzoek vrij is van vooringenomenheid die zou kunnen voortvloeien uit een potentieel financiële belangenverstrengeling.
- Verder dient de subsidie ontvangende partij te voldoen aan de vereisten uit Amerikaanse federale wetgeving.

Stand van zaken

- NIH vraagt van de VU een FCOI beleid te implementeren om als hoofdaanvrager compliant te zijn met de NIH voorwaarden. Ook vraagt NIH een 'yellow book audit' bij subsidies boven de drempelwaarde van \$750.000.
- Op dit moment heeft de VU geen FCOI beleid en ook geen beleid wat kan dienen als substituuut.
- We hebben o.a. met VUmc gesproken, die (inmiddels) wel een FCOI beleid hebben geïmplementeerd. De VU kan mogelijk van VUmc leren en best practices overnemen.

Nieuwe beleidsregels data access

- NIH heeft per 1 januari 2024 nieuwe beleidsregels m.b.t. het delen van data aangekondigd.
- In het nieuwe beleid van NIH wordt gesteld dat buitenlandse sub-ontvangers (in sommige gevallen de VU) verplicht zijn om toegang te verlenen tot kopieën van alle laboratoriumnotitieboeken, alle gegevens en alle documentatie ter ondersteuning van de onderzoeksresultaten zoals beschreven in het voortgangsverslag, aan de primaire ontvanger met een frequentie van niet minder dan één keer per jaar, in overeenstemming met de timingvereisten voor de indiening van het voortgangsverslag onderzoeksprestaties. Deze toegang mag volledig elektronisch zijn.

- Toegang tot al deze gegevens kan problematisch zijn in het geval dat de data (bijzondere) persoonsgegevens bevat. In beginsel mogen bijzondere persoonsgegevens, zoals zorggegevens, niet worden verwerkt. Hier is een grondslag in de wet voor nodig. Indien een grondslag kan worden gerechtvaardigd, kan de doorgifte van (bijzondere) persoonsgegevens naar de VS slechts met aanvullende waarborgen worden bereikt.
- Volgens de AVG zal in dat geval voor de doorgifte uitgebreide juridische overeenkomsten moeten worden gesloten voordat overdracht kan plaatsvinden, als de overdracht al mag worden toegestaan.
- Voor wat betreft “clinical trials/studies” zal de doorgifte van deze (bron)documenten moeten voldoen aan de Europese en nationale regels betreffende clinical studies. Volgens deze regelgeving is het verboden om deze gegevens met derden te delen.
- Het overhandigen van brondocumenten aan een regelgevende auditor is alleen toegestaan als het academisch ziekenhuis hiervoor toestemming heeft gegeven en alle patiëntidentificatie is verwijderd. Dit laatste is in de praktijk vaak tijdrovend en moeilijk uitvoerbaar.
- Het (verplicht) delen van deze gegevens kan implicaties op het gebied van IP en geheimhouding met zich meebrengen.

Implementeren van FCOI beleid

Het implementeren van FCOI beleid door de VU brengt in grote lijnen de volgende verplichtingen met zich mee:

- Het FCOI beleid dient openbaar gemaakt te worden (bijvoorbeeld op de website);
- De betrokkenen dienen een verklaring af te geven (geen “significant financial interest” te hebben);
- Betrokkenen en de instelling dienen te voldoen aan verzoek tot geven van informatie (aan NIH);
- De instelling is verantwoordelijk voor het management, het onderhouden, de administratie en beoordelen van de significant financial interests/ verklaringen;
- Betrokken personen dienen trainingen te volgen omtrent FCOI regelgeving; hier is de instelling verantwoordelijk voor;
- Er dient “key personnel” aangesteld te worden; dit betekent dat er een commissie ingesteld dient te worden (die FCOI verklaringen checkt).

Risico's en gevolgen accepteren NIH subsidies

In een beleidsnotitie uit 2019 zijn reeds risico's in kaart gebracht met betrekking tot het accepteren van NIH subsidies. Nieuw zijn:

- Audits: boven de drempelwaarde van \$750K en het accepteren van een subsidie als hoofdaanvrager, dient de VU “een yellow book audit of single audit” uit te voeren. De dienst Financiën geeft aan dat het uitvoeren van een “yellow book” audit praktisch (bijna) niet mogelijk is. Daarnaast zal een dergelijke audit aanzienlijke kosten en werkdruk met zich meebrengen.
- Data access: het voornaamste risico is dat VU zonder grondslag bijzondere persoonsgegevens met NIH zal delen. NIH heeft op zijn beurt een verplichting tegenover de Amerikaanse federale overheid deze gegevens te mogen inzien. Dit betekent dat de VU niet weet wat er met gedeelde gegevens zal gebeuren. Mocht de VU ervoor kiezen om NIH subsidies te accepteren, dan zal per geval moeten worden bekeken of bijzondere (persoons)gegevens in het onderzoek wordt verwerkt. Zo niet, dan is doorgifte van de

gegevens in beginsel mogelijk. Zo ja, dan is volgende de AVG doorgifte in sommige gevallen niet mogelijk.

- Implementeren FCOI beleid: indien we deze subsidie accepteren dan dienen we te voldoen aan de vereisten voor FCOI.
- Amerikaanse wetgeving: we dienen te voldoen aan diverse verplichtingen voortvloeiend uit Amerikaanse regelgeving. Dit brengt altijd enig risico met zich mee omdat niet met zekerheid te stellen is of we aan de verplichtingen kunnen voldoen.