


+ Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020

Información de contacto

1. Para más información acerca de esta política y procedimiento, comuníquese con la Oficina de Cumplimiento y Ética (Office of Compliance and Ethics).

Propósito


1. Esta política proporciona el mecanismo para la revisión de los conflictos de intereses financieros (Financial conflict of interests, FCOI) con el fin de determinar si tal conflicto existe y, de ser así, si se deben tomar medidas para manejar el conflicto antes de que el contrato, la subvención, el regalo o el apoyo a la investigación pueda ser aceptado.
2. Proteger a los participantes de la investigación, la integridad y credibilidad de las actividades relacionadas con la investigación, y mantener la confianza del público en AltaMed y sus empleados.

Política

1. Las investigaciones que se realicen en nombre o a través de AltaMed no se verán afectadas negativamente por los intereses financieros de las personas involucradas en esas actividades.
2. Cualquier personal de investigación clave que posea un interés financiero relacionado con sus responsabilidades organizativas debe revelar su interés a AltaMed al menos una vez al año y/o antes de participar en cualquier actividad de investigación.
3. AltaMed es responsable de revisar las divulgaciones e instituir un plan adecuado para la eliminación, reducción o manejo de cualquier conflicto de interés financiero identificado.
4. Las personas que no cumplan con esta política estarán sujetas a las sanciones previstas en este documento.

Definición


1. Conflicto de intereses financieros (Financial conflict of interests, FCOI)
2. Explique cualquier término clave que se use de manera diferente a la que el lector promedio entendería.

Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020


3. No es necesario enumerar los acrónimos en esta sección. Para usar acrónimos, diga qué significa y luego introdúzcalo entre paréntesis. Una vez que lo haya hecho por primera vez, podrá utilizar el acrónimo en todo el documento. Ejemplo: Oficina de Cumplimiento y Ética (OCE).

Procedimiento

1. El personal clave de investigación debe:
 - 1.1. Revelar intereses financieros
 - 1.1.1. Anualmente;
 - 1.1.2. Dentro de los 30 días de descubrir o adquirir un interés financiero;
 - 1.1.3. En el caso de viajes patrocinados o reembolsados, la divulgación debe hacerse dentro de los 30 días siguientes al final del viaje:
 - 1.1.3.1 Con respecto a la divulgación de viajes patrocinados o reembolsados, si el personal de investigación clave puede anticipar razonablemente el acontecimiento del viaje, puede optar por divulgar dicho viaje hasta doce (12) meses antes del viaje. Si una divulgación anticipada de un viaje se vuelve materialmente inexacta, el personal clave de investigación debe proporcionar una divulgación actualizada dentro de los 30 días siguientes al cambio.
 - 1.1.4. Después de recibir la indicación de AltaMed.
 - 1.2. Certificar que su declaración financiera está actualizada en el momento de presentar la propuesta o solicitud de subvención.
 - 1.3. Asegurarse de que su divulgación financiera esté actualizada antes de la aprobación durante todo el ciclo de vida de un estudio IRB.
 - 1.4. Revelar los intereses financieros de individuos o sus familiares que razonablemente parezcan estar relacionados con sus responsabilidades organizativas o que tengan alguno de los siguientes intereses financieros en una entidad que patrocine la investigación o una entidad que fabrique el producto o servicio que se está probando:

Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020

- 1.4.1. Cualquier remuneración de la entidad en los doce meses anteriores que supere a los \$5,000 cuando se agregue para el individuo y su familia inmediata. (La remuneración incluye el salario y cualquier pago por servicios que no se identifiquen como salario, tales como tarifas de consultoría, honorarios o autoría remunerada).
- 1.4.2. Cualquier participación en el capital de la entidad (la cual incluye cualquier acción, opción sobre acciones u otra participación en la propiedad).
- 1.4.3. Cualquier derecho e interés de propiedad intelectual (por ejemplo, patentes, derechos de autor, derechos de propiedad intelectual asignados a AltaMed Institute for Health Equity (Instituto para la Equidad en la Salud de AltaMed), y acuerdos para compartir regalías relacionadas con dichos derechos).
- 1.4.4. Cualquier relación de gobierno o ejecutiva con la entidad (p. ej. fundador, junta directiva, CEO).
- 1.5. Cumplir con cualquier Plan de Manejo establecido por la Oficina de Cumplimiento y Ética de AltaMed (OCE).
2. Responsabilidades del investigador principal, además de las responsabilidades descritas antes para todo el personal de investigación clave, los investigadores principales (PI) deben:
 - 2.1. Asegurar que todos los investigadores involucrados en un proyecto de investigación, incluidos los investigadores recién contratados, tengan una declaración de interés financiero actualizado en sus archivos antes de su participación en el proyecto;
 - 2.2. Asegurar que todos los investigadores involucrados en un proyecto de investigación revelen de inmediato cualquier interés financiero nuevo o actualizado;
 - 2.3. Asegurarse de que todos los investigadores involucrados en un proyecto de investigación hayan completado la capacitación de FCOI requerida bajo esta política;
 - 2.4. Identificar el personal clave en un proyecto de investigación cuando se solicite;
 - 2.5. Indicar, al presentar una propuesta de solicitud, si ellos o cualquier investigador del proyecto, tienen un interés financiero significativo (SFI) que pueda estar relacionado con el proyecto propuesto.

Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020

3. Capacitación requerida sobre conflictos de interés financiero (FCOI):

3.1. Todo el personal de investigación recibirá una formación FCOI a través del sistema de aprendizaje electrónico (CITI). De acuerdo con las regulaciones federales y las políticas de AltaMed, el personal clave de investigación debe completar la capacitación de FCOI;

3.1.1. Al menos anualmente;

3.1.2. Como parte del proceso de incorporación después de unirse a AltaMed;

3.1.3. Según lo ordenado por la Oficina de Cumplimiento y Manejo de Riesgos de AltaMed, al determinar el incumplimiento de esta política o un Plan de Manejo existente;

3.1.4. Cuando AltaMed revise esta política de cualquier manera que afecte los requisitos de los investigadores;

3.1.5. De cualquier otra manera indicada por AltaMed.

4. Revisión de las divulgaciones


4.1. La OCE de AltaMed revisará las divulgaciones de intereses financieros de los investigadores y determinará si el interés financiero es "significativo", y de ser así, determinará si el interés está relacionado con la investigación.

4.1.1 Si se necesita información adicional durante el proceso de revisión, la OCE deberá enviar una solicitud de aclaración al investigador explicando los detalles de tal petición.

4.1.2. Dependiendo de la naturaleza de SFI divulgado, la OCE puede implementar medidas con respecto a la participación del investigador en el proyecto de investigación entre la fecha de divulgación y la finalización de la revisión del SFI.

4.2. La OCE proporcionará un resumen del plan interino al investigador y a la Junta de Revisión Institucional (IRB) de registro.


5. Manejo del FCOI

Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020


- 5.1. El Vicepresidente de Cumplimiento Corporativo de la OCE determina los criterios utilizados y que sean adecuados todos los planes de manejo. Los planes de manejo de FCOI abordarán las siguientes áreas clave:
 - 5.1.1. la naturaleza del conflicto;
 - 5.1.2. la relación del conflicto con la investigación;
 - 5.1.3. el riesgo percibido para la integridad de la investigación como resultado del conflicto;
 - 5.1.4. si procede, los riesgos específicos para los seres humanos sujetos del estudio;
 - 5.1.5. si el conflicto puede manejarse suficientemente mediante un plan de manejo;
 - 5.1.6. el riesgo percibido para la reputación de la organización.

- 5.2. El cargo de la OCE es revisar y gestionar los conflictos de intereses del personal de investigación clave involucrados en la investigación en AltaMed de acuerdo con esta Política. La OCE revisará los planes de manejo de FCOI nuevos y las renovaciones.

- 5.3. Si la OCE determina que un SFI reportado constituye un FCOI relacionado con un proyecto de investigación, deberá desarrollar e implementar un Plan de Manejo especificando los términos y las condiciones que se hayan tomado, o se tomarán, que a juicio razonable de la OCE reducirán o manejarán el FCOI y que pueden contener uno o más de lo siguientes términos y condiciones:
 - 5.3.1. Divulgación de intereses financieros relacionados con los estudios de investigación en conflicto en publicaciones, presentaciones y cualquier investigación pública de resultados de investigación;
 - 5.3.2. Divulgación de intereses financieros relacionados con estudios de investigación en conflicto a todo el personal de investigación afiliado y a los sujetos humanos potenciales que participen en la investigación;
 - 5.3.3. Prohibir que se obtenga el consentimiento informado de participantes humanos;
 - 5.3.4. Prohibir la producción de datos que impliquen puntuación subjetiva o métodos similares;

Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020

- 5.3.5. Prohibir la realización de análisis de datos;
- 5.3.6. Prohibir la realización de análisis de causa de eventos adversos;
- 5.3.7. Si es quien toma las decisiones, abstenerse de tomar decisiones futuras en nombre de AltaMed relacionadas con intereses financieros
- 5.3.8. De ser solicitado, proporcionar un informe de cumplimiento del plan de manejo al director del Instituto para la Equidad en Salud (Institute for Health Equity);
- 5.3.9. De ser solicitado, poner a disposición todos los datos y resultados de la investigación para un seguimiento de datos independiente;
- 5.3.10. De ser solicitado, proporcionar información para una revisión independiente del diseño del estudio;
- 5.3.11. Prohibir el uso de activos e instalaciones de AltaMed relacionados con entidades en conflicto;
- 5.3.12. Prohibir participar en negociaciones en nombre de AltaMed y de las entidades en conflicto;
- 5.3.13. Prohibir revelar información privada que pertenezca a AltaMed o las entidades en conflicto;
- 5.4. Al desarrollar un Plan de Manejo, la OCE puede realizar averiguaciones sobre los hechos y consultar y recibir recomendaciones de las personas o comités que considere necesario y apropiado;
- 5.5. Para la investigación financiada por PHS, las acciones detalladas anteriormente se realizarán antes de cualquier desembolso de fondos de una investigación, o dentro de los 60 días posteriores a una divulgación de un SFI durante el curso de un proyecto de investigación por parte del personal de investigación clave nuevo o existente;
- 5.6. Siempre que se implemente un Plan de Manejo, la OCE tomará acciones que considere razonables para auditar y/o monitorear el cumplimiento del Plan de Manejo, incluyendo la obtención de informes regulares de individuos y comités encargados de las

Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020

responsabilidades de supervisión en relación con los planes de manejo del FCOI. Esta auditoría y/o seguimiento del cumplimiento se llevará a cabo hasta la finalización del proyecto de investigación o hasta que el Plan de Manejo ya no sea necesario.

6. Manejo de otros intereses

6.1. Cuando se determine que una divulgación de SFI no constituye un FCOI, o una divulgación que no sea de SFI relacionada con sujetos humanos de la investigación, la OCE puede determinar que algún tipo de manejo o supervisión del interés es apropiado antes de que se puedan realizar determinadas actividades de investigación. La OCE puede especificar términos y condiciones adicionales para administrar estos otros intereses.

7. Reporte de FCOI a los Componentes de Adjudicación de PHS para la investigación financiada por PHS

7.1. AltaMed enviará reportes de FCOI a un Componente de Adjudicación de PHS:


7.1.1. Antes del desembolso de cualquier financiación para un proyecto de investigación financiado por PHS, si no se ha eliminado un FCOI;

7.1.2. Dentro de los 60 días posteriores a la identificación de un FCOI durante un proyecto de investigación en curso;

7.1.3. Anualmente, para cualquier FCOI previamente reportado sobre un Proyecto de investigación en curso financiado por PHS. El informe deberá especificar el estado del FCOI (si el FCOI aún se está manejando o explicar por qué ya no existe) y, si corresponde, cualquier cambio en el Plan de Manejo. El reporte se presentará anualmente durante el periodo del proyecto de investigación al mismo tiempo que se envía a los NIH el informe de progreso anual, el informe de progreso plurianual, si corresponde, o en el momento de la extensión.

7.2. Cualquier reporte de FCOI presentado a un Componente de Adjudicación de PHS deberá incluir los elementos mínimos requeridos por la 42CFR Parte 50, Sub-parte F y contener información suficiente para comprender la naturaleza y extensión del conflicto financiero y evaluar cuán apropiado es el Plan de Manejo.

8. Investigación financiada por PHS a través de beneficiarios secundarios.

Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020

8.1. Si la investigación financiada por PHS, o partes de ella, se lleva a cabo a través de un beneficiario secundario, AltaMed tomará las medidas razonables para garantizar que cualquier equipo de investigación del beneficiario secundario cumpla con la 42 CFR Parte 50, Sub-parte F incorporando lo siguiente como parte del acuerdo escrito con el beneficiario secundario:

8.1.1. Términos que establecen si esta política o la política de FCOI del beneficiario secundario se aplicará al personal clave de investigación del beneficiario secundario;

8.1.2. Período(s) de tiempo para que el beneficiario secundario reporte todos los FCOI identificados o para la presentación de todas las divulgaciones SFI del personal de investigación clave del beneficiario secundario a AltaMed.

9. Información de acceso público

9.1. Esta política estará disponible a través del sitio web de acceso público de AltaMed.

9.2. Para la investigación financiada por PHS, la OCE hará que la información con respecto a intereses financieros significativos que cumplan con los criterios a continuación esté disponible para el público, previa solicitud por escrito de dicha información:


9.2.1. El SFI fue divulgado y aún está en manos de personal senior/clave como se defina en esta política;

9.2.2. AltaMed determine que el SFI está relacionado con un proyecto de investigación financiado por PHS;

9.2.3. AltaMed determine que el SFI constituye un FCOI.

La información anterior puesta a disposición consistirá en los elementos mínimos requeridos por la 42 CFR Parte 50, Sub-parte F y se proporcionará mediante una respuesta por escrito al solicitante.

La información anterior permanecerá disponible para solicitud pública durante al menos 3 años a partir de la fecha en que se actualizó por última vez.

Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020

10. Revisión retrospectiva de la investigación financiada por la PHS.

10.1 Si la ROI identifica un SFI que no fue divulgado oportunamente o no fue revisado previamente por la OCE durante un PHS o Proyecto de investigación financiada en curso, la OCE deberá dentro de los 60 días siguientes:

10.1.1. Revisar el SFI;

10.1.2. Determinar si está relacionado con un proyecto financiado por PHS;

10.1.3. Determinar si existe un FCOI;

10.1.4. Si la OCE determina que existe un FCOI, la OCE implementará (al menos interinamente) un Plan de Manejo que especifique las acciones que se han tomado y que se tomarán para manejar dicho FCOI.

10.2. Siempre que un FCOI relacionado con un proyecto de investigación financiado por PHS no se identifique o maneje de manera oportuna debido al incumplimiento por parte de AltaMed o un personal clave de investigación, incluso si un investigador no cumple con un plan de manejo, la OCE deberá:


10.2.1. Notificar al director del Instituto para la Equidad en Salud;

10.2.2. Dentro de los 120 días posteriores a la identificación del incumplimiento, completar y documentar una revisión retrospectiva de las actividades del personal clave de investigación. La documentación de la revisión incluirá todos los elementos especificados por la 42 CFR Parte 50, Sub-parte F;

10.2.3. Con base en los resultados de la revisión retrospectiva, si corresponde actualizar el reporte de FCOI presentado anteriormente y especificar las acciones que se tomarán para manejar el FCOI en el futuro;

10.2.4. Si se encuentra parcialidad, notificar al Componente de adjudicación de PHS de inmediato, y desarrollar y presentar un informe de mitigación que constará de los elementos mínimos requeridos por la 42 FCR Parte 50, Sub-parte F;

10.2.5. Presentar reportes de FCOI al Componente de adjudicación de PHS anualmente a partir de entonces durante la duración del proyecto de investigación.

Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020

11. Sanciones y remedios para la violación de la política

11.1 Si la OCE determina que el personal clave de investigación ha violado esta política, incluida la no presentación de las divulgaciones requeridas o el incumplimiento de los requisitos de un plan de manejo, la OCE informará la violación al Director del Instituto para la Equidad en Salud quien tomará las medidas razonables para responder de manera apropiada a las violaciones que incluyen entre otros:

11.1.1. Suspender los desembolsos relacionados con la actividad de investigación;

11.1.2. Suspender administrativamente cualquier estudio de investigación relacionado con el FCOI;

11.1.3. Instituir medidas disciplinarias que pueden incluir la suspensión o el despido.

11.2 Si es necesario, AltaMed enviará al HHS o permitirá la revisión en el sitio de todos los registros pertinentes para el cumplimiento de esta política y las regulaciones federales.

11.3 En el caso en que se determine que un proyecto de investigación financiado por PHS cuyo propósito sea evaluar la seguridad o eficacia de un medicamento, dispositivo médico o tratamiento ha sido diseñado, realizado o informado por personal clave de investigación con un FCOI que no ha sido manejado o reportado, SCRI deberá requerir que el investigador involucrado divulgue el FCOI en cada presentación pública de los resultados de la investigación y solicitará un apéndice a las presentaciones publicadas previamente.


12. Mantenimiento de registros

12.1 La OCE deberá mantener registros relacionados con:

12.1.1. Todas las divulgaciones de intereses financieros relacionados con cualquier investigación clave;

12.1.2. La revisión y la respuesta de la OCE a tales divulgaciones;

12.1.3. Las acciones que se tomaron bajo esa política o revisiones retrospectivas.

Policy & Procedure			
Title:	Research Compliance Financial Conflict of Interest Disclosure		
Policy #:	LD-RES-001		
Issuing Dept.:	Office of Compliance and Ethics (OCE)	Effective Date:	10/15/2020
Approved by:	SVP and Chief Compliance Officer	Revision Date:	
Distribution:	<input checked="" type="checkbox"/> AltaMed Health Services Corporation <input type="checkbox"/> AltaMed Primary Care Services <input type="checkbox"/> AltaMed PACE/Senior BuenaCare <input type="checkbox"/> Other: (Internal Policy)	Review Date:	12/03/2020

12.2. Para la investigación financiada por PHS. Estos registros se mantendrán durante al menos tres años a partir de la fecha en que se presente el informe final de gastos al Componente de adjudicación de PHS o según lo requiera la 45CFR74.53 (b) y 2.42 (b). Para todas las demás investigaciones, estos registros se conservarán durante al menos tres años a partir de la fecha del informe final de gastos.

Plan de educación y capacitación

1. El personal de investigación recibirá capacitación de FCOI a través del sistema de aprendizaje electrónico (CITI) para el personal de investigación recién contratado y todo el personal de investigación anualmente.

Implementación del plan de supervisión

1. Supervisar la finalización de los formularios de divulgación de FCOI de nuevas contrataciones mensualmente.
2. Supervisar la finalización de la capacitación de FCOI de nueva contratación mensualmente.
3. Supervisar la finalización del envío anual de formularios de divulgación de FCOI.
4. Supervisar la finalización de la capacitación anual de FCOI.

Formularios y recursos

1. Formulario de Divulgación de Intereses de AltaMed Health Services.

Referencias y citas

1. Responsabilidad de los solicitantes de promover la objetividad en la investigación para la cual la financiación de PHS e buscada (42 C.F.R. Parte 50, Sub-parte F)
2. Contratistas potenciales responsables (45 C.F.R. Parte 94).