

Conflictos de interés en las publicaciones biomédicas

Dr. Rogelio Pérez D'Gregorio

Director de Editorial Ateproca

Un conflicto de interés (CI) es aquella situación en la que el juicio del individuo —concerniente a su interés primario— y la integridad de una acción tienden a estar indebidamente influidos por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal. Existe CI cuando en el ejercicio de las labores dentro de una institución, sobreviene una contraposición entre el interés propio e institucional (1).

En las publicaciones biomédicas se entiende por CI, a una condición en la que un juicio o acción que debería estar determinado por un valor primario, definido por razones profesionales o éticas, podría estar o aparecer influido por otro interés, lo cual afecta a los actores en el proceso de publicación científica (2).

Para la Asociación Mundial de Editores Médicos (WAME, por sus siglas en inglés) existe un CI cuando hay una divergencia entre los intereses privados de un individuo (interés de competencia) y sus responsabilidades para asumir sus actividades científicas y editoriales de tal manera que un observador razonable podría preguntarse si el comportamiento o el juicio del individuo fue motivado por consideraciones de sus intereses en conflicto (3).

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés) en sus Recomendaciones para la realización, informe, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas, conocidas como Recomendaciones ICMJE, categoriza los CI en aquellos que afectan a autores, financiamiento de las investigaciones, editores, comité editorial y revisores. El comité considera que existe un conflicto de interés cuando el juicio profesional en relación con un interés primario —como el bienestar de los pacientes o la validez de la investigación— puede ser influenciado por un interés

secundario (así como ganancia financiera) (4,5).

Igualmente este comité considera que deben manejarse en forma transparente los CI durante la planificación, ejecución, escritura, arbitraje, edición y publicación de un trabajo científico.

Los CI más fácilmente identificables son las relaciones financieras como el empleo, consultorías, acciones u opciones, honorarios, patentes, y el testimonio de expertos pagados. Además estos son los más proclives a socavar la credibilidad de la revista, los autores, y de la ciencia misma.

Otros CI ocurren por otras razones, tales como las relaciones personales o rivalidades, la competencia académica y creencias intelectuales. Los autores deben evitar establecer acuerdos con patrocinadores del estudio, tanto para organizaciones con y sin fines de lucro, que interfieran con el acceso a los autores a todos los datos del estudio o que interfieran con su capacidad para analizar e interpretar los datos y preparar y publicar los manuscritos independientemente cuando y donde quieran (4).

Todos los participantes en los procesos de arbitraje y publicación —no solo los autores, sino también los árbitros, editores y miembros del consejo editorial de las revistas— deben considerar sus conflictos de interés cuando asuman sus funciones en el proceso de revisión y la publicación del artículo y deben mostrar todas las relaciones que puedan considerarse como conflictos de interés potenciales.

El ICMJE ha desarrollado un formulario para la revelar los CI de los autores. Revistas miembros de ICMJE requieren que los autores utilicen este formulario, y el ICMJE alienta a otras revistas para que lo adopten. La versión original, en inglés, se reproduce en la Figura 1 y puede obtenerse en <http://www.icmje.org> (4).

El propósito del formulario es ofrecer a los lectores de un manuscrito, información sobre otros intereses que podieran influir en la forma en que recibe y entiende un trabajo. Está diseñado para ser completado y almacenado electrónicamente. Contiene una programación que permite la visualización apropiada de los datos. Cada autor debe presentar un formulario independiente y es responsable de la exactitud e integridad de la información presentada. El formulario consta de seis secciones.

La sección 1, incluye la información de identificación. Aquí se solicitan nombres y apellidos del autor, fecha, aclarar si es el autor para correspondencia, suministrar el título del manuscrito y su número de identificación, si este existe.

En la sección 2 que tiene que ver con el trabajo en consideración para su publicación, se requiere información acerca del trabajo. Establece que el marco de tiempo para el reporte es el de la propia obra, desde la concepción inicial y la planificación hasta la actualidad. Se solicita información acerca de los recursos recibidos, ya sea directa o indirectamente (a través de su institución).

La sección 3, se ocupa de las actividades financieras pertinentes fuera del trabajo presentado. Se pregunta acerca de las relaciones financieras con entidades en el ámbito biomédico que pudieran ser percibidas como influencia, o que den la apariencia de influir potencialmente, en lo que se escribió en el trabajo presentado. Deben revelarse las interacciones con cualquier entidad que pudieran ser consideradas muy relevantes para el trabajo.

Además deben informarse todas las fuentes de ingresos pagados (o promesa de pago) directamente al autor o a su institución en su nombre durante los 36 meses anteriores a la presentación de la obra. Esto debe incluir todas las sumas procedentes de fuentes con relevancia para el trabajo presentado, no solo dinero de la entidad que patrocinó la investigación. Las interacciones del autor con el patrocinador de la obra que están fuera del trabajo presentado también deben enumerarse aquí.

Para las subvenciones que ha recibido por el trabajo fuera del trabajo presentado, debe revelar el apoyo de entidades que podrían ser percibidas a ser afectados económicamente por el trabajo publicado, como las compañías farmacéuticas, o fundaciones apoyadas por entidades que podrían ser percibidos tener una financiera interés en el resultado. Fuentes de financiación públicas, como las agencias gubernamentales, las fundaciones de beneficencia o

instituciones académicas, no necesitan ser revelados. Por ejemplo, si una agencia del gobierno patrocinó un estudio en el que el autor ha estado involucrado y las drogas fueron proporcionados por una compañía farmacéutica, solo se necesita mencionar a la compañía farmacéutica.

La sección 4 trata acerca de la propiedad intelectual. En esta sección se pregunta sobre las patentes y derechos de autor, ya estén pendientes y/o emitidos, con licencia y/o el pago de regalías.

En la sección 5 se incluyen las relaciones no cubiertas anteriormente. En esta sección se solicita reportar la influencia que otras relaciones o actividades recibidas pudieran ser percibidas por los lectores, o que den la apariencia de influir potencialmente, en lo que se escribió en el trabajo presentado. En esta sección se definen las siguientes aspectos:

- Entidad: agencia gubernamental, fundación, patrocinador comercial, institución académica, etc.
- Subvención: Una subvención de una entidad, por lo general [pero no siempre] pagado a su organización.
- Honorarios personales: Dinero pagado al autor por los servicios prestados, en general honorarios, regalías u honorarios por consultoría, conferencias, oficinas de oradores (*speakers*), testimonios de expertos, empleo, u otras afiliaciones.
- Apoyo no financiero: Ejemplos incluyen fármacos/ equipos suministrados por la entidad, asistencia en viajes pagados por la entidad, escritura, apoyo administrativo, etc.
- Otros: Todo lo no cubierto por los tres cuadros anteriores.
- Pendiente: La patente ha sido presentada, pero no se emitió.
- Emitida: La patente ha sido expedida por la agencia.
- Licencia: La patente ha sido licenciada a una entidad, si las regalías ganan o no.
- Regalías: Los fondos están llegando al autor o su institución debido a su patente.

La sección 6, que se titula declaración de conflictos, establece que con base en la información suministrada, esta forma generará automáticamente una declaración de conflictos de interés, que aparecerá en un recuadro luego de activar un botón anaranjado que dice: Generar declaración de conflictos.

Finalmente, en el último párrafo que se intitula Evaluación y retroalimentación, provee con una dirección electrónica (<http://www.icmje.org/cgi-bin/feedback>) para proporcionar información sobre la experiencia del autor con este formulario.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Figura 1a. Página 1 del Formulario del ICMJE para revelar los conflictos de interés de los autores. Ver traducción en el texto.

Figura 1c. Página 3 del Formulario del ICMJE para revelar los conflictos de interés de los autores. Ver traducción en el texto.

Figura 1b. Página 2 del Formulario del ICMJE para revelar los conflictos de interés de los autores. Ver traducción en el texto.

Al acceder a esa dirección indica: “Utilice este correo para enviar comentarios o preguntas a la secretaría ICMJE. Por favor, no dirigir sus preguntas acerca de los estudios individuales, estilos individuales de las revistas, o las políticas individuales de las revistas a la oficina de la secretaría ICMJE. El ICMJE no archiva información de contacto de revistas individuales. Los manuscritos para someterlos a una revista deben ser enviados directamente a la revista, no para al ICMJE”.

Si bien es cierto el ICMJE tiene ese formato para autores, se hace necesario uno para los demás integrantes del proceso editorial.

Comenzando con los árbitros, estos deben revelar a los editores cualquier conflicto de interés que pudiera sesgar sus opiniones sobre el manuscrito, y deben abstenerse de participar en la revisión de manuscritos específicos si existe esta posibilidad. Igualmente deben recordar que no deben utilizar el conocimiento del trabajo que están revisando antes de su publicación para favorecer sus propios intereses (4).

Los editores que tomen decisiones finales sobre los manuscritos deben abstenerse de participar en las decisiones editoriales si tienen conflictos de interés o

relaciones que puedan suponer conflictos relacionados con los artículos que se consideraran.

Otros miembros del equipo editorial que participan en las decisiones editoriales deben entregar a los editores una descripción actualizada de sus intereses financieros u otros conflictos (que pudieran relacionarse con su criterio editorial) y abstenerse de participar en las decisiones en las que existe un conflicto de interés. El personal editorial no debe utilizar la información adquirida a través de los manuscritos para beneficio privado. Los editores deben publicar regularmente declaraciones sobre conflictos de interés potenciales relacionados con los compromisos del equipo editorial. Los editores invitados deben seguir estos mismos procedimientos.

Los artículos deben ser publicados con declaraciones o documentos de apoyo, como la forma de conflicto de interés del ICMJE, declarando:

- Los conflictos de interés de los autores; y
- Fuentes de financiamiento para el trabajo, incluidos los nombres de los patrocinadores, así como explicaciones sobre el papel de esas fuentes en ese caso, en el diseño del estudio; recolección, análisis e interpretación de datos; redacción del informe; la decisión de presentar el informe para su publicación; o una declaración en la que la fuente de financiación no haya intervenido; y
- Si los autores tuvieron acceso a los datos del estudio, con una explicación de la naturaleza y el alcance del acceso, incluyendo si el acceso está en curso.

Para apoyar a las declaraciones anteriores, los editores podrán solicitar que los autores de un estudio patrocinado por un donante con un interés financiero en el resultado firme una declaración, como la siguiente “Yo tenía pleno acceso a todos los datos de este estudio y tomo completa responsabilidad de la integridad de los datos y la exactitud del análisis de los mismos” (4,5).

Los mismos principios de la autoría y la divulgación de los posibles conflictos de interés que se señalan en este documento deben ser aplicados a los suplementos (4,5).

Los conflictos de intereses, son condiciones no conductuales de clínicos e investigadores para obtener un beneficio financiero que distorsiona su trabajo, y que las circunstancias determinan si existe o no un conflicto de intereses, no los resultados de la investigación. En otros términos, son aquellas situaciones en las que el juicio del individuo — concerniente a su interés primario — y la integridad

de una acción tienden a estar indebidamente influidos por un interés secundario, generalmente económico o personal.

La mejor estrategia para enfrentar un conflicto de interés es su prevención. Para ello, el médico debe estar atento y sensible a su aparición. La sensibilización se logra mediante la discusión de temas como los negocios propios de los médicos, que debe iniciarse desde la formación del estudiante de medicina, quien en su futura vida profesional puede establecer una relación inconveniente con la industria farmacéutica. La permanencia de este vínculo al paso de los años tiende a empañar el quehacer asistencial y universitario de los médicos, en los campos de la clínica, la investigación y la docencia. Por ello es necesario hacer énfasis en la formación moral y ética del profesional médico y del docente en las ciencias de la salud.

Si a pesar de la prevención se produce el conflicto, el siguiente paso es reconocerlo. Una vez que se ha reconocido un conflicto, este debe ser revelado a las partes involucradas. Si bien esta medida es muy importante, con frecuencia se omite; además, la sola manifestación del conflicto de interés no siempre soluciona el problema. El médico debería rechazar su participación en cualquier proceso en que un conflicto de interés pueda afectar la confianza en su desempeño profesional.

REFERENCIAS

1. Thompson DF. Understanding Financial Conflicts of Interest. *N Engl J Med.* 1993;329:573-576.
2. WAME. Conflict of Interest in Peer-Reviewed Medical Journals: The World Association of Medical Editors (WAME) Position on a Challenging Problem. <http://www.wame.org/about/wame-editorial-on-coi>
3. WAME Editorial Policy and Publication Ethics Committees. Conflict of Interest in Peer-Reviewed Medical Journals. <http://www.wame.org/about/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical>
4. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Updated December 2014. <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
5. Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Recomendaciones para la realización, informe, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas. Actualizado diciembre 2014. Traducción: Rogelio Perez D'Gregorio. *Rev Obstet Ginecol Venez* 2014;74(4):259-284.