

Conflictos de Interés Financieros y de Compromiso

Integridad Científica y Política

Mayo 3 de 2017

Sergio G. Litewka M.D. M.P.H

UNIVERSITY OF MIAMI
MILLER SCHOOL OF MEDICINE

INSTITUTE FOR BIOETHICS



Patrocinado por el subsidio 1 ORIIR160022-01-00
Oficina de Integridad en la Investigación de los Estados
Unidos de América.

Conflictos de Interés

- Conjunto de circunstancias que crean una situación en donde un interés secundario puede afectar el juicio profesional en relación al interés primario
 - Existe una relación de confianza con otra persona y donde el juicio del agente puede estar disminuido por otros intereses
 - Un individuo u organización tiene un compromiso externo que interfiere con sus responsabilidades originales
- Tangibles
 - Institucionales
 - Financieros
- Intangibles
 - **De compromiso**
 - Sesgo en trabajos, artículos o hipótesis para impresionar o perjudicar a otros
 - Prevalecen los intereses o convicciones personales, mas allá de los hechos demostrados por datos

Conflictos de Interés

- No son dilemas éticos. En un dilema ético los valores que compiten tienen, presuntamente, justificaciones moralmente válidas y el dilema radica en la decisión que debe tomarse (conflicto de obligación)
- Los dilemas éticos son simétricos- Los conflictos de interés son asimétricos
- No siempre son cuantificables

Conflicto de Compromiso

- A veces, los esfuerzos de un miembro docente entre, por ejemplo, la investigación, la docencia, las responsabilidades del Comité y la consultoría externa puede plantear cuestiones de conflicto de compromiso
- Los problemas de conflicto de compromiso normalmente no surgen, a menos que la Universidad o el gobierno sea engañado en su entendimiento sobre la cantidad de esfuerzo intelectual que realmente se dedica a la actividad en cuestión
- Cualquier miembro de la facultad que planea hacer investigación bajo un acuerdo estipulando que una fracción especificada de su esfuerzo se dedicará a una actividad no directamente vinculada a su contrato original debe consultar con la oficina de apoyo a la investigación o la oficina de administración de la investigación con respecto a los pasos a seguir

Conflicto de Compromiso

- Un miembro de la organización que dedique más de lo acordado en consultoría personal con una empresa o empresas
- Un miembro de la organización que acepta una posición no remunerada en el Consejo científico de asesores de una empresa y se sirve de la misma para fines personales
- Un miembro de la organización que utiliza recursos institucionales, incluidos el espacio de oficina o laboratorio y los servicios de secretaría con fines personales
- Utiliza estudiantes de posgrado en un proyecto de consultoría personal.

Conflictos de Interés Institucionales

- *Una institución tiene un conflicto de interés cuando sus intereses financieros, políticos o de otro tipo pueden afectar su capacidad de cumplir con su misión profesional, ética, legal o social. En investigaciones científicas esto puede afectar o dar la apariencia de afectar los procesos de diseño, revisión, reporte o supervisión de dichas investigaciones*
 - Patentes u otras licencias
 - Acciones de los directivos, royalties
 - Inversiones
 - Regalos y otros beneficios
- Una sociedad médica promociona un producto hecho por una compañía que es donante de la sociedad
- Un comité de ética de una universidad aprueba un protocolo a pesar de objeciones de sus integrantes porque de no hacerlo se perdería un subsidio millonario
- Una universidad sanciona a uno de sus profesores por sus declaraciones a pedido de autoridades políticas
- El presidente de una universidad tiene acciones en una compañía que hace investigaciones en el campus
- A cambio de donaciones, la universidad permite que un donante, CEO de una industria, decida sobre el contenido curricular

• Shamoo A Resnik D. Responsible Conduct of Research. Conflicts of Interest and Scientific Objectivity .Oxford University Press 2009 . 189-214

Elementos Constitutivos del Conflicto de Interés Financiero

- Compromiso en la conducción, supervisión o evaluación de investigaciones científicas
- Existencia de un interés financiero o de compromiso que razonablemente podría afectar ese mismo estudio
- Expectativa de imparcialidad
 - Davis and Stark 2001
- *El conflicto de interés no supone, por si mismo, un acto de mala fe. El fraude, por definición es una acción deliberada, un engaño que se realiza eludiendo obligaciones legales o usurpando derechos con el fin de obtener un beneficio*

Severidad del Conflicto de Interés

- Los criterios para evaluarlo pueden ser:
 - Importancia del interés secundario (valor)
 - Tipo de relación
 - Discrecionalidad
- Evaluación de consecuencias
 - Interés primario
 - Rango de posibles consecuencias
- Rendición de cuentas

• Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Lo B, Field MJ, editors. Washington (DC): [National Academies Press \(US\)](#); 2009

Evaluación de Procesos de Manejo del Conflicto

Proporcionalidad	→	Las normas de la organización están orientadas a abordar los conflictos mas relevantes?
Transparencia	→	Son las normas de la organización comprensibles y accesibles a todos los individuos de la institución?
Rendición de cuentas	→	Hay definiciones claras sobre quien es responsable de evaluar y tomar decisiones
Justicia	→	Son las normas iguales para todos los miembros de la organización?

Modificado de “ Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Lo B, Field MJ, editors. Washington (DC): [National Academies Press \(US\)](#); 2009

Abordaje de los Conflictos de Interés

- Existencia de procesos formales para manejo de conflictos de interés financieros
 - Definiciones
 - Estrategias
 - Educación
 - Penalidades
- Clima ético de la organización para conflictos de interés de compromiso
 - Comités de ética de investigación
 - Revisión de estudios clínicos
 - Relaciones con la industria

Conclusiones

Los conflictos de interés en investigaciones científicas son casi inevitables.

Contribuir a transparentarlos, prevenirlos hasta donde es posible y eventualmente desarrollar las herramientas que contribuyan a la honestidad científica es una tarea que se extiende al marco organizacional de la institución, a los editores de publicaciones científicas, a los revisores y a los financiadores de la empresa científica