

Conflictos de Interés en Investigación con Sujetos Humanos

Robin N. Fiore, Ph.D.
Florida Atlantic University

Este modulo consiste de 9 secciones y le tomará 20 minutos aproximadamente su lectura. Una vez completado, por favor tome el examen correspondiente.

Revisado por el equipo de trabajo de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), compuesto por la Sra. Roxana Lescano (docente de PABI), Dr. Luis Moreno (Docente del Programa PABI), Dr. Armando Luza (fellow del Programa PABI), Dra. Luisa Garcia (Fellow del Programa PABI) y Dr. Salomón Zavala (Colaborador externo del Programa PABI) Trabajo coordinado por los Programas de Ética de la Universidad de Miami y financiado por la beca 1R25TW008186-01, Centro Internacional Fogarty, Institutos de Salud de los Estados Unidos de América.

Introducción

En gran medida, las regulaciones, pautas y normativas de conflictos de interés han sido orientadas a la necesidad de asegurar una buena ciencia. Sin embargo, recientes eventos adversos de gran magnitud involucrando investigadores con intereses financieros significativos en los resultados de sus estudios han incrementado las preocupaciones acerca de los riesgos que los conflictos de interés financieros suponen para el bienestar de los individuos que aceptan participar en investigación con sujetos humanos. Existe un consenso cada vez mayor entre los investigadores, reguladores y el público de que las pautas existentes han fracasado en abordar adecuadamente los problemas asociados con los conflictos de interés y que se requieren medidas adicionales para asegurar la validez de la investigación y la protección de los sujetos humanos. El *New England Journal of Medicine* y el *Journal of the American Medical Association* han dedicado números al tema y muchas sociedades profesionales han desarrollado normativas para cubrir los vacíos en las regulaciones.

Los siguientes dos puntos de vista representan un desacuerdo fundamental que prevalece sobre la naturaleza del conflicto de interés:

"Los conflictos de interés son ubicuos en la vida académica, de hecho en toda la vida profesional; los conflictos de interés no pueden eliminarse. Además, la existencia de conflictos de interés tiene que aceptarse y no hacerla equivalente a la mala conducta científica." (Korn 2000) "Los conflictos de interés financieros no son inherentes a la empresa de la investigación. Son enteramente opcionales –distinto de los conflictos de interés personales o intelectuales a los que a menudo se les compara". (Angell 2000)

En el primer punto de vista, los conflictos de interés no se pueden evitar, lo que importa es si existe una deliberada mala conducta profesional. En el segundo punto de vista, el no renunciar a intereses financieros que causan conflictos es en sí mismo una forma de mala conducta de investigación. Así, los remedios propuestos varían, dependiendo de cual punto de vista se acepte. No obstante, la necesidad de manejar conflictos de interés no puede esperar a un consenso sobre esta disputa en la base. Los investigadores individuales y sus instituciones deben abordar cooperativamente los desafíos éticos presentados por los conflictos de interés financieros.

Este modulo tiene la tarea de describir un tema que se halla bajo debate y en transición. Comienza con una discusión general sobre conflictos de interés y las preocupaciones éticas relacionadas que surgen en el contexto de la investigación con sujetos humanos. Subsiguientemente, las secciones resumen informaciones actuales y requisitos de declaración para los investigadores y se discute las últimas pautas Federales de los Estados Unidos (Marzo, 2003) sobre el manejo de conflictos de interés. Mientras que el foco aquí es la relación financiera personal del investigador, preocupaciones correspondientes respecto a miembros de comités de ética de la investigación institucional (CEI), autores y editores de revistas científicas, e instituciones de investigación, están por encima del alcance de este modulo.

Si desea revisar como manejar los conflictos de interés se sugiere revisar: Ethical Guidelines for Managing Conflicts of Interest in Health Services Research disponible en www.academyhealth.org/files/ethics/report.pdf

¿Qué es un Conflicto de Interés?

Los profesionales tienen un conflicto de interés cuando sus intereses o compromisos pueden afectar sus juicios, sus informes de investigación o sus comunicaciones a sujetos de investigación, participantes, pacientes o clientes (**NHRPAC 2001**). Existen dos tipos mayores de conflicto de interés (**Rodwin 1993**) :

Conflictos entre los intereses financieros o personales del profesional y los intereses de un sujeto/participante, paciente o cliente. Conflictos que involucran lealtades en competencia, a dos o más sujetos, pacientes o clientes. Alternativamente, el conflicto puede ser entre un sujeto/participante, cliente o paciente y un tercero a quien el profesional debe obligaciones contractuales, por ejemplo, patrocinadores de la investigación, compañías de seguros, empleadores, etc.

Algunos prefieren el término *intereses en competencia* más que *conflictos de interés* como forma de disminuir cualquier sentido implícito de mala conducta profesional. No obstante, no es controversial que conflictos de interés significativos incrementen la probabilidad de que los profesionales abusen de la confianza puesta en ellos. El derecho y la ética profesional generalmente exigen evitar situaciones de conflictos de interés como forma de resguardarse de actos equivocados. La mala conducta científica no esta siempre asociada con conflictos de interés, pero los conflictos de interés incrementan la posibilidad de mala conducta científica (**Bodenheimer 2000**). La

aproximación tomada en este módulo es seguir el uso legal y distinguir conflictos de interés de faltar a obligaciones (Rodwin 1993).

Según el uso aquí expuesto, el conflicto de interés describe una relación, compromiso o interés que constituye un deber moral o legal; estas incluyen: violaciones de los derechos humanos, negligencia de responsabilidades fiduciarias relacionadas con el rol profesional y no haber reconocido la existencia de situaciones de conflicto de interés.

El adoptar la distinción entre conflictos de interés y faltar a obligaciones puede facilitar la justificación en la declaración y discusión de la existencia de conflictos de interés ya que su reconocimiento no sería admitir mala conducta. Adicionalmente, la distinción entre conflictos de interés y faltar a obligaciones desalienta lo que la mayoría de los comentaristas consideran como sin significado y de poca ayuda en la diferenciación entre tener un conflicto de interés y (meramente) tener la apariencia de un conflicto de interés (Erde 1996). Como punto final, la distinción entre conflictos de interés y faltar a obligaciones evita el error de referirse a potenciales conflictos de interés.

En resumen, se entiende mejor un conflicto de interés como una situación objetiva en que existe un potencial mayor de daño o mala conducta como resultado de hallarse comprometida la independencia.

Conflictos de Interés Financiero

El paradigma del conflicto de interés es el interés financiero. Para estar seguro, formas de sesgo no financieras (o solo indirectamente financieras) pueden suponer un riesgo serio para la investigación y la seguridad y dignidad humana, pero las regulaciones y la supervisión institucional están primariamente orientadas a conflictos de interés financieros. Intereses financieros significativos deben declararse a directivos institucionales y ser manejados apropiadamente. Un "interés financiero significativo" de acuerdo al Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, es uno que podría directamente y significativamente afectar al diseño, conducta o publicación de la investigación y por lo tanto afectar a temas de protección de los sujetos humanos. Mientras que el Servicio de Salud Pública establece un mínimo monetario de interés de 10,000 dólares o 5% de propiedad en una entidad que razonablemente sería afectada por la investigación, ni las regulaciones del Servicio de Salud Pública ni del FDA especifican los tipos de intereses financieros que pueden mantenerse, o aquellos que no pueden mantenerse. Los intereses financieros incluyen, pero no están limitados a:

Compensación de empleo (por otra institución que la financiada) Pago por consulta, servicio al comité asesor, etc. Propiedad de acciones u opciones de propiedad. Derechos de propiedad intelectual (patentes, derechos de autor, marca registrada, acuerdos de licencia y acuerdos de derechos de patentes) Testimonio pagado de experto. Honorarios, cuotas de conferencistas. Regalos. Viajes.

La protección de los sujetos humanos es la clave para determinar si un interés financiero es éticamente significativo o no. Los intereses de propiedad (derechos de propiedad intelectual y equidad) son de preocupación particular, no solo porque

ofrecen recompensas financieras potencialmente enormes, sino también porque la ganancia financiera depende del resultado del estudio. (Nota que los investigadores pueden tener intereses en productos competidores que no estén en estudio y tener un conflicto de interés a pesar de no tener una asociación directa financiera en un estudio particular). La preocupación está en que si los investigadores tienen un vínculo con el éxito de aventuras comerciales, su juicio y objetividad sobre la conducta de investigación puede quedar afectado – conscientemente o inconscientemente – para detrimento del bienestar de los sujetos de investigación.

Algunas cuestiones básicas que ayudan a revelar conflictos de interés financiero significativos son:

¿La compensación queda afectada por el resultado de la investigación? ¿Una relación financiera sugiere, para una persona razonable, que el investigador o la institución prefiera un resultado más que otro?

Para considerar cuestiones adicionales en la determinación de lo que significan relaciones financieras específicas ver la Pauta Final 2004.

¿Cuáles son las Preocupaciones Éticas Relacionadas con Conflictos de Interés en Investigación?

Existen dos preocupaciones éticas importantes relacionadas con los conflictos de interés: la preservación de una ciencia válida y la protección de sujetos humanos. Se discute cada una separadamente más adelante, sin embargo, están íntegramente relacionadas. La sólida protección de sujetos humanos – y aquellos que usan los productos de la ciencia – depende de asegurar la validez de la investigación.

Preservación de una ciencia válida

Los conflictos de interés suponen una amenaza a la integridad científica por introducir formas de sesgo que afectan la empresa de la ciencia en sí misma. Primero, las relaciones financieras entre los investigadores, los centros de investigación académicos y la industria privada crean incentivos para servir a intereses comerciales más que al avance del conocimiento científico. Por ejemplo, los patrocinadores pueden tratar de restringir la publicación, citando la protección de información propietaria, para evitar que avance el trabajo de los competidores. Pueden esconder hallazgos negativos del estudio al mantener el control de la publicación, o evitar el declarar eventos adversos y efectos secundarios al público (aunque sean declarados a la FDA). La publicación restringida o parcial incrementa el costo del progreso clínico y puede poner en peligro la salud de sujetos de estudio futuros y pacientes futuros. También impide o interrumpe el trabajo de otros científicos que de otra forma podría mejorar a partir de la censura de investigaciones anteriores.

En segundo lugar, la validez de los resultados del estudio puede ser profundamente influenciada por decisiones de diseño del estudio: tratamientos de prueba, ejemplo,

control placebo o control activo, punto final favorable y adverso, las características de participantes elegibles y no elegibles, para terminar o modificar un ensayo, etc. (Brody 1996) .

Sin darse cuenta el investigador, los conflictos de interés pueden influenciar el diseño y conducta de investigación en formas que hagan que los resultados del estudio no sean válidos, con el potencial de informar mal a la práctica de muchos médicos y afectar a la salud de pacientes. En tercer lugar, la disponibilidad de pagos por subvención – pago de cuotas por los patrocinadores del estudio a médicos para cada paciente que se enrole en un estudio – puede incrementar la probabilidad de que la investigación científica básica sea menos atractiva para los investigadores e instituciones que los proyectos de aplicación más inmediata preferidos por los patrocinadores comerciales.

En la medida en que los pagos de subvenciones excedan los costos reales de trabajo, el exceso o "lucro" beneficia a los investigadores y/o la institución al proporcionar una fuente de ingresos discrecional. Pagos de subvenciones excesivas pueden servir como coerción para los investigadores y las instituciones de investigación para elegir proyectos que son de interés para patrocinadores generosos más que alternativas que podrían ser de más beneficio a los pacientes o la sociedad.

Protección de los sujetos humanos

A medida que las relaciones entre la industria y la medicina académica se hacen más complejas, los clínicos pueden asumir múltiples roles como médico, investigador, patrocinador y algunas veces, directivos institucionales y miembros de comités de ética de investigación institucional (CEI) también. El rol primario, sin embargo, debe ser el de fiduciario. Un fiduciario es una persona que se la tiene confianza en que actúa para el bien de otros o en el interés público. Las lealtades comprometidas son inconsistentes con el actuar como fiduciario. Los profesionales con responsabilidades fiduciarias deben evitar intereses (o roles) que supongan un peligro a su rol de fiduciario.

El reclutamiento de sujetos humanos en ensayos patrocinados por la industria entra en conflicto con el rol de fiduciario. Los investigadores, patrocinadores, instituciones que reciben subvenciones y médicos en la práctica privada pueden beneficiarse de la participación de pacientes en investigación. Debido a que los estudios deben reclutar a un número suficiente de sujetos para obtener financiación, existe un conflicto inevitable entre los intereses del potencial sujeto/participante y aquellos de los investigadores. La preocupación está en que los investigadores – bajo presión para reclutar – pueden interferir en el proceso de consentimiento al explicar mal la investigación o influir indebidamente en los pacientes para que participen. La disposición financiera más objetable en la investigación clínica incluye el "introducir en el comercio a pacientes o su información médica". Por ejemplo, la práctica de pagar cuotas por descubrir algo a médicos por incluir a sus pacientes es correctamente considerada como éticamente equivalente a una cuota dividida (Lind 1990) . Otras técnicas de reclutamiento, tal como el nombrar médicos de práctica privada como co-investigadores, o retenerlos como consultores para ganar acceso a sus pacientes, incrementa la probabilidad de que consideraciones financieras puedan influenciar el juicio clínico con respecto a si los pacientes se benefician por entrar en un estudio.

¿Cuáles Son los Requisitos Actuales Aplicables a Investigadores Individuales?

Antes de comenzar un estudio, se exige que los investigadores individuales declaren intereses financieros que pudieran quedar afectados por los resultados de la investigación a oficiales institucionales designados. Se exige a las instituciones informar de la existencia de conflictos de interés – pero no con detalles sustanciales – a las agencias de financiación del Servicio de Salud Pública y tomar los pasos necesarios para reducir, eliminar o manejar conflictos de interés. La FDA exige a los patrocinadores e investigadores individuales informar de ciertos acuerdos financieros como parte de las aplicaciones comerciales de fármacos, compuestos biológicos y dispositivos .

Garantía institucional

Las regulaciones establecen que se debe obtener información relativa a conflictos de interés financieros de todos los investigadores de acuerdo a normativas institucionales y procedimientos. De esta forma, las instituciones de investigación son responsables formalmente de desarrollar y comunicar el proceso de evaluación, autorización y seguimiento de los acuerdos que presenten conflictos de interés.

Sin embargo, las especificaciones se dejan a cada institución y varían ampliamente. Una encuesta nacional a centros médicos académicos informó que la responsabilidad de las normativas de conflictos de interés tiende a distribuirse entre varias unidades administrativas, de forma que se aconseja a los investigadores asegurarse de que cumplen con todas las normativas institucionales en relación con los conflictos de interés (GAO 2001) . En el caso de que los investigadores no cumplan con condiciones o restricciones impuestas para manejar conflictos de interés, la institución debe informar del delito y de como se está manejando.

Conflictos de interés manejados impropriamente pueden resultar en la suspensión de financiación por el Servicio de Salud Pública a la institución que realice la ofensa. El Servicio de Salud Pública puede también exigir a la institución que se asegure de que los investigadores informen del conflicto de interés en cada presentación pública de los resultados de la investigación.

¿Cuáles son las Estrategias Primarias para Eliminar, Reducir y Manejar Conflictos de Interés?

La Pauta 2003 establece: "los intereses financieros pueden manejarse eliminándolos o mitigando su impacto negativo potencial". Las estrategias primarias para manejar conflictos de interés son la declaración y la prohibición. Varias sociedades profesionales influyentes, investigadores e instituciones han defendido la prohibición total del pago a consultas y posesiones de equidad en entidades relacionadas con su investigación; algunos han recomendado prohibir a investigadores invertir en campos en que realizan la investigación.

Las siguientes son aproximaciones menos drásticas :

Evaluación por pares del diseño del estudio. Supervisión independiente de la investigación. Aislar al investigador del conocimiento sobre el impacto de intereses financieros mediante disposiciones tipo ciego-confianza. Aislar al sujeto/participante de la influencia de consideraciones financieras sobre juicios profesionales al hacer que un investigador con un conflicto se abstenga de aspectos problemáticos del estudio. Declaración del interés financiero a los sujetos en el consentimiento informado.

Declaración y consentimiento

Aunque casi todas las instituciones de investigación tienen normativas con requisitos para que los investigadores declaren "intereses financieros significativos" a directivos institucionales designados, menos del 10% de las instituciones en una encuesta en los Estados Unidos exigen la declaración a las agencias financiadoras o a revistas; solo 1% exigen declarar al CEI y/o los sujetos (McCrary et al. 2000). Regulaciones actuales del Servicio de Salud Pública y FDA no indican que información, si alguna, debería compartirse sobre conflictos de interés financieros con sujetos de investigación prospectivos. Los críticos de las regulaciones actuales argumentan que el no declarar conflictos de interés financieros viola la obligación ética de proporcionar a los sujetos y participantes potenciales información relevante a su elección de participar. Además, algunos argumentan que el no declarar es fundamentalmente un engaño y que sin información completa sobre los riesgos de participación, incluyendo la posibilidad de que acuerdos financieros del investigador pudieran influir su juicio, el consentimiento es inválido. Es digno de notarse que la revisión del 2000 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial requiere que se mencionen las fuentes de financiación dentro de la información que debe proporcionarse a los sujetos. Otros han argumentado que la declaración meramente confunde o molesta a los sujetos y no influye en eliminar o reducir los conflictos de interés. Bajo este punto de vista, es improbable que los sujetos sean capaces de hacer uso efectivo de información sobre conflictos de interés porque, en forma variada, confunden la naturaleza de los ensayos clínicos y el riesgo relativo y objetivo o están mal informados sobre interrelaciones financieras entre investigadores, instituciones y la industria.

Más que abordar la cuestión de cuanta transparencia es suficiente, el Comité Nacional Consultivo de Protección a los Sujetos Humanos en Investigación de los Estados Unidos ha argumentado que no debería permitirse proceder a una investigación hasta que el riesgo de "relaciones financieras problemáticas" haya sido reducido a un nivel menor del "significativo" mediante estrategias de manejo apropiadas. En ese caso, el formulario de consentimiento necesita solo establecer, por ejemplo, que el comité de evaluación cree que no existen conflictos de interés que, tomados en conjunto con las estrategias de manejo escogidas por el investigador, influyan en la forma en que el estudio se realice (NHRPAC 2001). Los investigadores no deberían basarse solamente en la Declaración para asegurar la protección y el bienestar de los sujetos humanos.

Prohibición de intereses financieros problemáticos

La evidencia es persuasiva de que los investigadores con vínculos financieros en compañías cuyos productos están estudiando es mucho más probable que publiquen estudios favorables para aquellos productos (Bodenheimer 2000). Idealmente, los investigadores deberían ser pagados en base al tiempo y esfuerzo, no por los resultados de los ensayos. Existe un consenso amplio de prohibir a los investigadores académicos y sus familias el tener intereses financieros en compañías que patrocinan su investigación, en compañías que manufacturan un producto o dispositivos en prueba, en compañías que manufacturan productos en competencia. La dificultad está en que la aproximación reguladora actual que depende de instituciones de investigación individuales que aseguren que se manejan los conflictos de interés, no pueden asegurar un nivel por igual, por ejemplo, que las normativas sean consistentes a través de las instituciones. Sin regulaciones obligatorias o acuerdos voluntarios, las instituciones temen que corren el riesgo de perder investigadores que se vayan a instituciones con normativas menos exigentes.

Algunos han recomendado que las prohibiciones sobre la propiedad de acciones se impongan solo en investigadores claves en el estudio tales como quienes están a cargo de la selección de sujetos-participantes, la obtención de consentimiento informado o la administración clínica. Los críticos han respondido que el sesgo también puede ocurrir en el diseño del estudio en sí mismo y en la interpretación de resultados del estudio, y de esta forma han aprobado prohibiciones más amplias al hecho de ser accionista del patrocinador. (Lo et al. 2000).

Existe un acuerdo general que la mayoría de los intereses financieros problemáticos son posesiones de activos y retribuciones por consultas. Sin embargo, la compensación interna a los investigadores e instituciones que financian investigaciones pueden ser igual de significativas como fuente de conflictos de interés (Brody 1996). Debido a que las subvenciones y financiamientos típicamente cubren más que los costos marginales de investigación, cualquier situación que afecte a éstos, tal como la decisión de detener un ensayo o el hecho de no enrolar suficientes pacientes con el consiguiente cierre de un centro de investigación, tiene implicancias tanto financieras como profesionales.

Una alternativa a la prohibición total de "lucro" que exceda los costos verdaderos directos e indirectos – sea por pagos exagerados, bonos por participación u otros – sería aislar al investigador de cualquier pago adicional. El Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América, ha sugerido que cualquier monto excesivo sea administrado por la institución para todos los investigadores, en lugar de permitir que el investigador o su centro de investigación se lo apropien.

Conclusión

La meta del manejo de conflictos de interés es minimizar su influencia en el diseño y la realización de la investigación – conscientemente o inconscientemente - por consideraciones financieras. Sin embargo, el sólo cumplir con la letra de las regulaciones actuales de conflictos de interés y normativas institucionales no asegura el logro de cumplir con los objetivos de maximizar la protección de los sujetos humanos y asegurar una ciencia válida. La conducta responsable de la investigación demanda que los investigadores ejerzan su mejor juicio al entrar en relaciones financieras que constituyan conflictos de interés, reconozcan sesgos no financieros, y

que éstos sean descalificados de ser necesario.

Referencias

- Angell**, M. (2000). Remarks. HHS Conference on Human Subject Protection and Financial Conflicts of Interest: August 16-17, 2000, NIH Campus, Bethesda MD.
- Bodenheimer**, T. (2000). Remarks. HHS Conference on Human Subject Protection and Financial Conflicts of Interest: August 16-17, 2000, NIH Campus, Bethesda MD.
- Bodenheimer**, T. (2000). Uneasy Alliance--Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry. *New England Journal of Medicine* 342(20): 1539-1544.
- Brody**, B. A. (1996). Conflicts of Interest and the Validity of Clinical Trials. In *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research*. J. Roy G. Spence, D. S. Shimm and A. E. Buchanan. New York, Oxford University Press: 407-417.
- Erde**, E. L. (1996). Conflicts of Interest in Medicine: A Philosophical and Ethical Morphology. In *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research*. J. Roy G. Spence, D. S. Shimm and A. E. Buchanan. New York, Oxford University Press: 12-41.
- GAO** (2001). *Financial Conflicts in Biomedical Research: Report to the Ranking Minority Member, U.S. Senate Subcommittee on Public Health, Committee on Health, Education, Labor, and Pensions*. Washington, DC, U.S. General Accounting Office: 1-39.
- Korn**, D. (2000). Conflicts of Interest in Biomedical Research. *Journal of the American Medical Association* 284: 2234-2237.
- Lind**, S. (1990). Finder's Fees for Research Subjects. *New England Journal of Medicine* 323: 192-195.
- Lo**, B., L. E. Wolf, Berkeley, A. (2000). Conflict of Interest Policies for Investigators in Clinical Trials. *New England Journal of Medicine* 343: 1616-1620.
- McCrary**, S.V., Anderson, C.B., Jakovljevic, J., Khan, T., McCullough, L.B., Wray, N.P., Brody, B.A.. (2000). A National Survey of Policies on Disclosure of Conflicts of Interest in Biomedical Research. *New England Journal of Medicine* 343: 1621-1626.
- National Human Research Protections Advisory Committee** (2001). *NHRPAC Recommendations on HHS's Draft Interim Guidance on Financial Relationships in Clinical Research*.
- Rodwin**, M. A. (1993). *Medicine, Money and Morals: Physicians Conflicts of Interest*, Oxford University Press.

Conflictos de Interés - Peru Questions

Question Cluster ID: 7571

Cluster Name: Conflictos de interés en investigaciones con sujetos humanos. (1669)

Cluster Text: none

Question Presentation: Sequential

Questions in Cluster: 3

Questions On Exam: 3

Question ID: 58862

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Las preocupaciones éticas más importantes relacionadas con conflictos de interés en investigación son (elige una respuesta).

Answer 1: Mantener un suministro de voluntarios para estudios de investigación.

Answer 2: Asegurar la validez científica y la protección de los sujetos humanos.

Answer 3: Proteger la información de propiedad y la fidelidad a contratos con patrocinadores.

Answer 4:

Answer 5:

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer: Las preocupaciones éticas más importantes relacionadas con conflictos de interés son la preservación de la validez científica y la protección de los sujetos humanos participantes. En efecto, las dos están relacionadas; asegurar la validez científica es integral para la protección de los sujetos humanos participantes y de aquellos que usan los productos de la ciencia. La respuesta tercera es incorrecta. La investigación necesita de voluntarios humanos, pero la preocupación acerca de su disponibilidad es una cuestión práctica más que ética. La respuesta segunda es incorrecta. Los investigadores cuyo empleador primario no sea un patrocinador de la investigación privado tienen una responsabilidad fiducial hacia los sujetos humanos y la confianza pública que tiene prioridad ética sobre contratos de interés propio.

Feedback for incorrect answer: Las preocupaciones éticas más importantes relacionadas con conflictos de interés son la preservación de la validez científica y la protección de los sujetos humanos participantes. En efecto, las dos están relacionadas; asegurar la validez científica es integral para la protección de los sujetos humanos participantes y de aquellos que usan los productos de la ciencia. La respuesta tercera es incorrecta. La investigación necesita de voluntarios humanos, pero la preocupación acerca de su disponibilidad es una cuestión práctica más que ética. La respuesta segunda es incorrecta. Los investigadores cuyo empleador primario no sea un patrocinador de la investigación privado tienen una responsabilidad fiducial hacia los sujetos humanos y la confianza pública que tiene prioridad ética sobre contratos de interés propio.

Question ID: 58863

Question Type: Multiple Choice/Multiple Answer

Question Status: Online

Question: ¿En qué pueden afectar los conflictos de interés financieros en la preservación de la producción de datos científicos válidos?

Answer 1: Falencias en el diseño del estudio.

Answer 2: Restricciones en las publicaciones por los patrocinadores.

Answer 3: Coacción para aceptar investigaciones con mayor incentivo económico en detrimento de otras con mayor beneficio social.

Answer 4:

Answer 5:

Correct answer or answers:

Answer 1

Answer 2

Answer 3

Feedback for correct answer: Los conflictos de interés constituyen una amenaza a la validez científica por introducir formas de sesgo que afectan a la validez de los resultados. Los patrocinadores pueden tratar de restringir la publicación de resultados, esconder hallazgos negativos o evitar declarar eventos adversos y efectos secundarios al público. La validez de los resultados del estudio puede ser profundamente influenciada por decisiones de diseño del estudio en formas que hagan que los resultados del estudio no sean válidos, con el potencial de informar mal a la práctica de muchos médicos y afectar la salud de pacientes. Y la disponibilidad de pagos por subvención puede incrementar la probabilidad de coacción para los investigadores y las instituciones de investigación, al elegir proyectos que son de interés para patrocinadores generosos más que alternativas que podrían

ser de mayor beneficio a los pacientes o la sociedad.

Feedback for incorrect answer: Los conflictos de interés constituyen una amenaza a la validez científica por introducir formas de sesgo que afectan a la validez de los resultados. Los patrocinadores pueden tratar de restringir la publicación de resultados, esconder hallazgos negativos o evitar declarar eventos adversos y efectos secundarios al público. La validez de los resultados del estudio puede ser profundamente influenciada por decisiones de diseño del estudio en formas que hagan que los resultados del estudio no sean válidos, con el potencial de informar mal a la práctica de muchos médicos y afectar la salud de pacientes. Y la disponibilidad de pagos por subvención puede incrementar la probabilidad de coacción para los investigadores y las instituciones de investigación, al elegir proyectos que son de interés para patrocinadores generosos más que alternativas que podrían ser de mayor beneficio a los pacientes o la sociedad.

Question ID: 58864

Question Type: Multiple Choice with "All of the Above"

Question Status: Online

Question: ¿En qué pueden afectar los conflictos de interés financiero a la protección de sujetos humanos en investigación?

Answer 1: Servir de ascenso en el puesto de trabajo para los investigadores.

Answer 2: Influir indebidamente a los sujetos para que participen en el proceso de consentimiento informado.

Answer 3: Mejora de salario de los investigadores.

Answer 4:

Answer 5:

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer: La presión por reclutar un número suficiente de sujetos para la investigación, cuando hay incentivos económicos, puede influir en no realizar correctamente el proceso de consentimiento informado, influyendo indebidamente en los sujetos al dar la información de forma sesgada. La mejora de salarios o de puesto de trabajo de los investigadores puede ser causa de conflicto de interés, pero no incide directamente en la protección de los sujetos de investigación.

Feedback for incorrect answer: La presión por reclutar un número suficiente de sujetos para la investigación, cuando hay incentivos económicos, puede influir en no realizar correctamente el proceso de consentimiento informado, influyendo indebidamente en los sujetos al dar la información de forma sesgada. La mejora de salarios o de puesto de trabajo de los investigadores puede ser causa de conflicto de interés, pero no incide directamente en la protección de los sujetos de investigación.

Conflictos de Interés - Peru References

This module has no references.