

Tercera Jornada Nacional de Apoyo a la Capacitación en Bioética

Conflictos de interés

Doctora en Ciencias Ana María Contreras Navarro
Departamento de Investigación
Subdirección General de Enseñanza e Investigación
OPD Hospital Civil de Guadalajara

Definición

- Existen ***conflictos de interés*** en investigación cuando los investigadores o instituciones tienen intereses específicos que podrían ***afectar las obligaciones primarias asociadas con la investigación***
- No es necesario probar que el conflicto influenciará el comportamiento de una persona



¿ Cuáles son las obligaciones primarias de los investigadores?

¿ Qué intereses pueden afectar estas obligaciones?

*¿ Cuáles son las **estrategias preventivas** para el manejo de los conflictos de interés?*

Obligaciones primarias de los investigadores

- ✓ La protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación son las obligaciones más importantes
- ✓ Realizar investigación con calidad



Conflictos de interés

- Pagos, salarios u otros beneficios por servicios
- Derechos de propiedad intelectual
- Prestigio: Personal
Institucional



Intereses financieros

- El dinero puede influenciar el comportamiento de los investigadores: usualmente no se puede medir esta influencia
- Los intereses financieros pueden amenazar la integridad del estudio de investigación

- El diseño y desarrollo del estudio
- La interpretación de los datos
- La conclusión del estudio



Intereses financieros

- *Pago per cápita* como incentivo financiero para estimular o acelerar el reclutamiento de sujetos
- *Pago* por el tiempo empleado en la atención de sujetos de investigación
- *Pago* por aplicar cuestionarios y formularios de investigación y recolectar sangre
- *Pago* por proyecto, consultoría, conferencias o asesorías
- *Pago* por proyecto, consultoría, conferencias o asesorías



Impacto potencial de los Conflictos de Interés

Los intereses financieros pueden tener impacto negativo en la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación



- No respeto de los criterios de inclusión
- No respeto de los procedimientos de consentimiento informado
- Presión a los sujetos de investigación para permanecer o continuar en un estudio que debería finalizar

Estrategias preventivas de los conflictos de interés

- **Procedimientos regulatorios**

Las instituciones académicas, agencias de financiamiento, organizaciones profesionales y agencias reguladoras deben adoptar normativas y procedimientos para conflictos de interés



- **Revelación**

Los investigadores deben informar a los comités de ética, si existe interés financiero en materia de su investigación

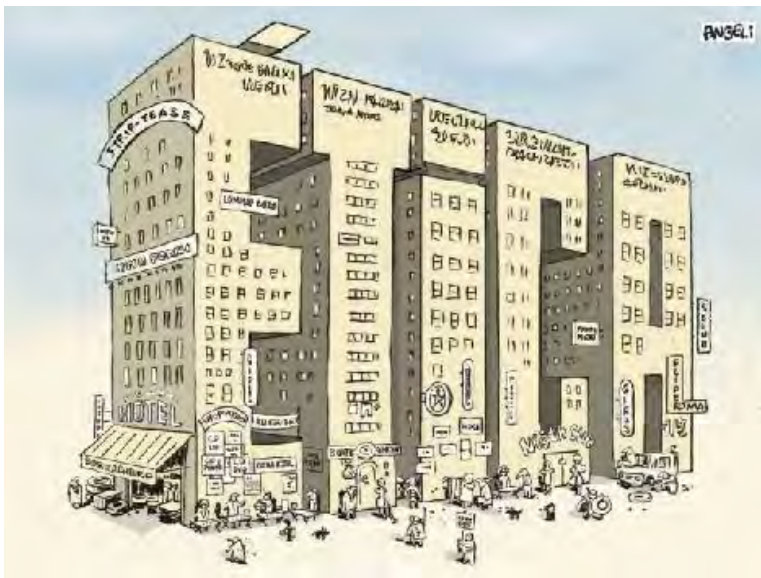
Estrategias preventivas de los conflictos de interés

- Notificar cualquier conflicto de interés financiero al Comité de Ética (CE) para evitar sesgos en el diseño, el desarrollo o presentación de resultados de la investigación
- Identificar los conflictos de interés con base en la información financiera del estudio
- Minimizar los conflictos de interés a través de *códigos de ética* y revisiones hechas por colegas



Estrategias preventivas de los conflictos de interés

- Los investigadores, las instituciones y los miembros del CE deben identificar y tratar los posibles conflictos de interés para asegurar la confiabilidad de las partes involucradas



- Las instituciones deben implementar procedimientos para identificar, prevenir, notificar y tratar los conflictos de interés financieros

Estrategias de los Comités de Ética

- Designar un monitor del consentimiento informado independiente
- Designar un investigador independiente para monitorear el proceso de la investigación
- Designar un comité independiente para la supervisión de los datos, particularmente en la investigación con *riesgos potenciales significativos*

- La existencia de conflictos de interés no es una prueba de haber obrado mal
- Alguien que participe en un conflicto de interés, puede negar que exista éste, porque no actuó indebidamente
- Puede existir un conflicto de interés, incluso, si no hay ninguna acción indebida como resultado





Aprobó, por unanimidad y mayoría calificada, el proyecto de decreto de la Ley de Ciencia y Tecnología para que los investigadores del país puedan realizar actividades de vinculación con los sectores público, privado y social, y **explotar sus investigaciones** (Artículos 40 y 51). Noviembre 2015

- ✓ Beneficios a más de 500 instituciones en México y 20 mil investigadores, así como, 21 mil investigadores del Sistema Nacional de Investigadores
- ✓ Ingresos adicionales para los investigadores
- ✓ Incremento en el número de patentes

Conclusiones

Instituciones:

Políticas y procedimientos para identificar, prevenir, notificar y tratar los conflictos de interés financieros

Investigadores:

Deben notificar los conflictos de interés financieros individuales, reales o posibles, que puedan afectar su investigación

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Red nacional de apoyo
a la Capacitación en Bioética
para Comités
de Ética en Investigación
y Hospitalarios de Bioética

