

Conflictos de Interés Financieros y de Compromiso

Sergio Litewka M.D. M.P.H

University of Miami Institute of Bioethics

II Curso Internacional Sobre Aspectos Éticos en la Investigación

EsSalud

Lima, Perú, 19 de Octubre de 2017

UNIVERSITY OF MIAMI
MILLER SCHOOL OF MEDICINE
INSTITUTE FOR BIOETHICS



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
- Cuando una persona (el agente)mantiene una relación de confianza con otra persona y donde el juicio del agente puede estar disminuido por otros intereses
- Cuando 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 personales para el “avance” de la ciencia
 - Convicciones personales

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
- Los dilemas éticos son simétricos- Los conflictos de interés son asimétricos
- No siempre son cuantificables
 - *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*

Conflicto de Compromiso

- Un miembro de una organización que ocupa tiempo de su trabajo para desarrollar tareas con otra institución sin que esto sea explícitamente aprobado
- Un miembro de una organización que acepte una posición (remunerada o no) en la junta o consejo de asesores de una institución que pudiera beneficiarse del conocimiento interno o la capacidad de influir que pudiera tener en su organización original
- Un miembro de un hospital o centro de salud que utiliza recursos institucionales, incluidos su espacio, laboratorio y los servicios de apoyo para desarrollar actividades de investigación patrocinadas externamente, y de cuyos beneficios (económicos u otros) no participa dicho hospital.
- Un miembro de una organización médica que debe mostrar superioridad de un abordaje (diagnóstico, terapéutico) sobre otro, en el caso que oculte resultados negativos sobre esa práctica

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*
- Los intereses de la institución o de sus directivos colisionan con los intereses primarios o los objetivos de la organización
- Los conflictos de interés institucionales son tan complejos como los personales (y a veces se entrecruzan)
 - Shamoo A Resnik D. Responsible Conduct of Research. Conflicts of Interest and Scientific Objectivity Oxford University Press 2009 . 189-214

Conflictos de Interés Institucionales

- 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
- A cambio de donaciones, una organización de servicios de salud permite que un donante, CEO de una industria, decida sobre los procesos asistenciales, docentes u otros
 - 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 científicos
- 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*

Potenciales Situaciones de Conflicto de Interés en Investigaciones Clínicas

- Investigador que, a la vez es:
 - Accionista en la empresa que investiga
 - Miembro de la junta de la empresa
 - Consultor de la empresa
 - Disertante ocasional o permanente para la empresa que investiga
 - Recibe fondos de la empresa por cualquier motivo
 - Tiene patentes en tramite por el estudio
 - Tiene cualquier tipo de interés comercial en el estudio que esta dirigiendo, participando o escribiendo

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 (Accountability)

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 Conflictos de Interés Financieros

- Manual de procedimientos institucionales
- Comités independientes o externos
- Definición de procedimientos para investigar posibles situaciones de conflictos
- Sanciones definidas en caso de incumplimiento
 - Difusión de las resoluciones, no como un elemento burocrático sino como una forma de contribuir al bien común de la organización
- Educación continua para jerarcas mediante casos de estudio u otras técnicas pedagógicas
- Entrenamiento sobre las políticas de la organización para el personal

Sunshine Act

Open Payments

About▼

Explore the Data▼

Program Participants▼

FAQs

Contact Us

The Data is Out!

The third year of Open Payments data is now available. Check out the data dashboard to see an overview of the data, or dive right in and use the search tool [here](#). Click [here](#) to see a copy of the announcement for the 2015 Open Payments program data.

2017 Physician Fee Schedule

The Open Payments Program is soliciting feedback in the 2017 proposed Physician Fee Schedule! See page 81 FR 46395 of the [proposed rule](#).

We will discuss the proposal live on August 2 at 1:30 p.m. EST. See our [Events page](#) or view the [presentation](#).

Open Payments

Open Payments is a federal program, required by the Affordable Care Act, that collects information about the payments drug and device companies make to physicians and teaching hospitals for things like travel, research, gifts, speaking fees, and meals. It also includes ownership interests that physicians or their immediate family members have in these companies. This data is then made available to the public each year on this website. [Learn more](#) about Open Payments.



Search & Explore Open Payments Data

- Use the [search tool](#) to look up doctors, hospitals, or companies.
- [Download](#) the data sets.



Physicians and Teaching Hospitals

- Learn how to [register to review](#) (and dispute) your financial data.
- Step by step guides available.
- [Already registered?](#)



Applicable Manufacturers and Group Purchasing Organizations

- Learn How to [register](#).
- [Already registered?](#) [Login here](#).
- [Attend helpful events to](#)

Ten Years Later: Jesse Gelsinger's Death and Human Subjects Protection

by Osagie K. Obasogie, *Bioethics Forum*
October 22nd, 2009

Last month marked the tenth anniversary of Jesse Gelsinger's death. While perhaps not quite a household name, Gelsinger is vividly remembered among many medical researchers. His death during a gene therapy clinical trial in September 1999 rocked the field like nothing else since the Tuskegee experiments. But sadly, the questionable research practices that led to Gelsinger's death have only become more troublesome in the past decade. Indeed, protections for clinical trial participants seem to be waning at the very moment they are needed most.



Jesse Gelsinger

Gelsinger suffered from ornithine transcarbamylase deficiency (OTCD), a rare metabolic disorder that prevents the body from breaking down ammonia. Many children with OTCD die at a young age, but Gelsinger had a mild version and led a fairly normal life through medicine and a special diet. Since a single-gene defect is responsible for OTCD, researchers considered it a prime candidate for gene therapy, a still-experimental treatment that attempts to replace defective genes with normal ones.

Gene therapy was the **embryonic stem cell** research of the 1990s; its ability to cure was thought to be boundless and the hype was astronomical. Its promise was both therapeutic and financial: billions of dollars stood to be made from curing diseases as rare as OTCD and as common as cancer, leading several companies to invest millions in the technology.

Gelsinger enrolled in an OTCD clinical trial at the University of Pennsylvania as **an altruistic measure**. He knew he would not benefit from the study himself, but wanted to help those with more severe cases. The researchers sold the clinical trial to Gelsinger and his family as a relatively safe test of a new mechanism to deliver healthy OTC genes to patients' livers.

However, shortly after the researchers injected Gelsinger with the replacement genes his ammonia levels skyrocketed. Within a few days, he suffered brain damage and organ failure, and was in a coma. His family then removed him from life support. He was 18 years old.

Washington & Lee University School of Law

Washington & Lee University School of Law Scholarly
Commons

Faculty Scholarship

1-1-2010

The Death of Jesse Gelsinger: New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research

Robin Fretwell Wilson

Washington and Lee University School of Law, wilsonrf@wlu.edu

[Journal home](#)[Advance online publication](#)[About AOP](#)[Current issue](#)[Archive](#)[Focuses](#)[Press releases](#)[Online submission](#)[For authors](#)[For referees](#)[Contact editorial office](#)[About the journal](#)[For librarians](#)[Subscribe](#)[Advertising](#)[Reprints and permissions](#)[Contact NBC](#)

Retraction

Journal of Human Hypertension (2015) **29**, 337; doi:10.1038/jhh.2014.90; published online 2 October 2014

Effects of valsartan and amlodipine on home blood pressure and cardiovascular events in Japanese hypertensive patients: a subanalysis of the VART

H Takano, H Hasegawa, H Narumi, S Shindo, H Mizuma, Y Kuwabara, Y Kobayashi and I Komuro on behalf of the VART investigators

Retraction to: *Journal of Human Hypertension* (2012) **26**, 656–663; doi:10.1038/jhh.2011.91; published online 13 October 2011

The paper has been retracted due to concerns raised by the publishing institution regarding problems with management of conflicts of interest and with the reliability of the published data.

The corrigendum associated with this article, doi:10.1038/jhh.2013.58 has also been retracted

FULL TEXT

[Previous](#) | [Next](#)[Table of contents](#)[Download PDF](#)[Share this article](#)[View interactive PDF in ReadCube](#)[Rights and permissions](#)[Order Commercial Reprints](#)[Export citation](#)[Papers by Takano](#)**naturejobs**

Multiple Faculty Positions at Xixiang Medical University
Xixiang Medical University (XXMU)

Postdoctoral Associates
MIT

Novartis Acknowledges Employees Participated In 'Independent' Trials



Larry Husten

CONTRIBUTOR

I'm a medical journalist covering cardiology news.

[FULL BIO >](#)

Opinions expressed by Forbes Contributors are their own.

Novartis has acknowledged that employees of the company participated in five “independent” investigator-initiated post-registration trials without disclosing their relationship to the company. The company said that a broader “comprehensive investigation with independent third party experts is ongoing” but that it has “provided an update” to Japanese medical societies and to the principal investigators of the five trials.



The **Novartis** NVS +% statement is the latest development in a growing scandal involving





Regulatory & Compliance Services

Disclosures & Conflict of Interest Management

The Disclosure Profile System (DPS)

Conflict of Interest (COI)

Research Integrity

Responsible Conduct of Research (RCR)

Human Subject Research Office (HSRO & IRB)

Research Compliance & Quality Assurance (RCQA)

Institutional Biosafety Committee (IBC)

Regulatory & Compliance Services

Disclosures & Conflict of Interest Management

The University of Miami is fully committed to maintaining objectivity in research and upholding the highest scientific and ethical standards in a manner that assures the integrity of the scientific record.

In order to comply with the University of Miami's conflict of interest (COI) [policy](#), all investigators (anyone who could be involved in the design, conduct or reporting of sponsored activities) are required to complete the following components:

- ▶ Complete an online training entitled "Conflict of Interest Course" on the nature of conflicts of interest (COI) and on UM's specific COI updated policy and procedures. To ensure investigators can complete the required training as efficiently and conveniently as possible, UM is employing the [CITI Program](#) which is accessible online at any time. Users should plan to allot about 15 minutes for each of three training modules. Directions on how to update your C number and complete the required COI CITI training are available on the [CITI section of the DPS website](#).
- ▶ [Disclose their interests to UM. Each Investigator must disclose activities and financial interests related to his/her institutional responsibilities through the Disclosure Profile System \(DPS\).](#) Our [DPS](#) webpage contains additional information and answers to [Frequently Asked Questions](#) to help users maneuver through the system.

Campus	Date	Time	Location
Gables	Apr 5	2:00pm-3:00pm	Flipse Building, 5th Floor Conference Room (502)
RSMAS	Apr 19	2:00pm-3:00pm	Seminar Room (103)
Medical	May 24	2:00pm-3:00pm	Dominion Tower, 12th Floor Conference Room (1201-B)
Gables	Jun 13	2:00pm-3:00pm	Flipse Building, 5th Floor Conference Room (502)
Medical	Jul 20	10:00am-11:00am	Dominion Tower, 12th Floor Conference Room (1201-B)
RSMAS	Sept 13	2:00pm-3:00pm	Seminar Room (103)
Medical	Sept 22	2:00pm-3:00pm	Dominion Tower, 12th Floor Conference Room (1201-B)
Gables	Oct TBA	TBA	Flipse Building, 5th Floor Conference Room (502)
RSMAS	Nov 8	2:00pm-3:00pm	Seminar Room (103)
Medical	Nov 11	10:00am-11:00am	Dominion Tower, 12th Floor Conference Room (1201-B)
Gables	Dec TBA	TBA	Flipse Building, 5th Floor Conference Room (502)

Please register through [ULearn](#). Contact the Office of Research Education & Training at (305) 243-5092 or email ResEDU@med.miami.edu for more information on the training sessions.

Conflictos de Interés (CIOMS 2016 Guía 25)

- Las Instituciones deben desarrollar e implementar políticas y procedimientos para mitigar los conflictos de interés y educar a su personal sobre tales conflictos;
- Los investigadores deben asegurar que los materiales enviados a un Comité de ética de investigación incluyen la divulgación de los intereses que pueda afectar la investigación;
- Los comités de ética deben evaluar cada estudio a la luz de sus intereses divulgados y asegurar que se adopten los medios apropiados de la mitigación en el caso de un conflicto de intereses;
- Los comités de ética deben requerir a sus miembros a divulgar sus propios intereses a la Comisión y tomar medidas apropiadas de mitigación en caso de un conflicto de interés

Conflictos...

- Prohibición de determinado tipo de relaciones financieras
 - Exceso de celo
 - Regulaciones excesivas que solo entorpecen la investigación
- Eliminación de incentivos por parte del investigador
 - Es posible?
 - Es deseable?
- Divulgación de los intereses del investigador en el proceso de consentimiento
 - Es suficiente?

Conclusiones

- Los conflictos de interés en el área de la salud y los estudios biomédicos son una posibilidad constante
- Contribuir a prevenirlos y transparentarlos cuando se presentan es una tarea que se requiere reglas claras e igualdad de condiciones para todos los miembros de la organización
- Existe una tensión indiscutible entre los beneficios de la colaboración entre la industria y la academia en investigaciones biomédicas, y la posibilidad que existan incentivos para conductas no éticas. Es responsabilidad de las organizaciones establecer normas, pero la honestidad intelectual del investigador es indelegable