

Área Salud, Economía y Sociedad

Política de Conflicto de Interés

Principios

El CEDES es una institución académica independiente, sin fines de lucro, dedicada a la investigación, la educación y la cooperación técnica en intervenciones, programas y políticas de salud.

El CEDES reconoce que sus investigadores participan en actividades desarrolladas por otras instituciones en roles de liderazgo, tales como consultorías y asesorías, actividades docentes, congresos y conferencias, y otras actividades académicas con o sin fines de lucro.

El CEDES y sus investigadores comparten un interés común en asegurar la integridad institucional, la integridad personal y profesional de los investigadores así como la integridad de las investigaciones que realizan.

El CEDES se compromete a mantener los más altos estándares de excelencia en la investigación. Debido a que las actividades desarrolladas fuera del CEDES y los intereses financieros que muchas veces conllevan podría dar lugar a conflictos de intereses, el CEDES requiere que todos los investigadores del Área Salud, Economía y Sociedad lean y completen un formulario de conflicto de interés, de acuerdo con esta política.

Esta política institucional proporciona guías y procedimientos para hacer frente a posibles conflictos de interés, reales o percibidos que aseguren que todos los miembros del Área Salud, Economía y Sociedad del CEDES puedan llevar a cabo actividades académicas y administrativas de una manera objetiva y transparente. En este sentido, una parte integral de esta política es la declaración por parte de sus investigadores, de sus compromisos, intereses y actividades financieras.

Esta política establece que el CEDES implementará los procedimientos administrativos para asegurar la integridad de las investigaciones en las que está involucrada la institución en relación a los conflictos de interés de tipo financieros significativo (CIFS).

Estos procedimientos incluirán:

- informar cualquier CIFS antes de presentar una propuesta de investigación y/o comenzar cualquier investigación si lo anterior no hubiera sido posible;
- gestionar, mitigar o eliminar CIFS; y
- proporcionar información subsiguiente acerca de cómo fueron manejados dichos conflictos.

Si bien este documento rige los CIFS, no se ocupa de regular las controversias o conflictos entre dos o más miembros del CEDES.

Alcance

Estas normas se aplican a todo el personal del Área Salud, Economía y Sociedad de la institución, quienes deberán evitar conflictos de intereses entre sus actividades desarrolladas en otras instituciones y los intereses propios de la investigación en el CEDES.

Todos los miembros del Área Salud, Economía y Sociedad tienen la obligación de informar de inmediato cualquier situación que pueda ser considerada como un potencial conflicto de intereses y no deberá esperar a que le sea solicitado.

La existencia de este tipo de situaciones no implica que nuestra institución no pueda relacionarse en términos profesionales con algún tercero, lo que busca es que sus colaboradores procedan a la declaración formal de la información a fin de evaluar y asegurar que no existan circunstancias que puedan ser causa de un perjuicio para la organización o para terceros.

Conflicto de Interés

“Conflictos de Interés” se refiere a aquellas circunstancias en las que el juicio profesional sobre el interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influido de manera indebida por otro interés secundario, sea este un beneficio financiero, o relacionado con su prestigio, promoción personal, familiar o profesional.

El potencial conflicto de interés existe con independencia de que el investigador considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico.

Los intereses personales y la perspectiva del beneficio económico no deberían influenciar negativamente la obligación fundamental a la verdad y a la honestidad del investigador pero, desafortunadamente, a veces lo hacen. Consideramos que existe “Conflicto de Interés Financiero Significativo” (CIFS) cuando existe un interés financiero significativo de cualquier investigador que trabaje en el Área Salud, Economía y Sociedad del CEDES relacionado con el o los proyectos en los que participa en la institución, y que pudiera afectar directa y significativamente el diseño, la conducción o el reporte de dichos proyectos.

Se define como un CIFS a uno o más de los siguientes intereses de los investigadores (incluyendo su cónyuge e hijos dependientes), que puedan razonablemente relacionarse en forma real o aparente con sus responsabilidades institucionales:

- Ganancias provenientes de actividades realizadas por fuera del CEDES superiores a \$60.000 por año, o
- Participación accionaria superior al 5 por ciento en una entidad que pueda ser beneficiada por la investigación.
- Con respecto a entidades que cotizan en bolsa (“publicly traded entity”): ingresos agregados mayores a US\$ 5000 en los 12 meses previos a la declaración. Incluye: por remuneración (salario o cualquier pago por servicios); o por participación en el capital (incluye acciones, u otros intereses).
- Con respecto a entidades que NO cotizan en bolsa (“non-publicly traded entity”): ingresos mayores a US\$ 5000 en los 12 meses previos a la declaración por remuneración (salario o cualquier pago por servicios). O por participación en el capital de cualquier valor (incluye acciones, u otros intereses).
- Relacionados a percibir ingresos por derechos de propiedad intelectual (ej. patentes, regalías).
- Además de los CIFS específicos, también los viajes financiados relacionados con su actividad institucional pueden implicar potencial de CIFS.
- Por lo tanto, deben reportarse:
 1. Propósito del viaje
 2. Quién lo organiza y financia
 3. Destino
 4. Duración

Quedan **exceptuados** de las definiciones mencionadas:

- Honorarios y derechos que el CEDES le pague al investigador, incluyendo patentes o regalías cedidos total o parcialmente por el investigador a CEDES.
- Ingresos por fondos de retiro o mutuales
- Ingresos por actividades docentes relacionadas con:
 1. Agencias gubernamentales
 2. Organismos supranacionales (Naciones Unidas, Organización Mundial de la Salud, etc)
 3. Organizaciones No Gubernamentales sin fines de lucro
 4. Instituciones de Educación Superior
 5. Hospitales académicos, centros médicos, centros de investigación afiliados a Instituciones de Educación Superior
- Ingresos por participación en paneles de revisión o actividades de asesoría y consultoría relacionados con el mismo tipo de instituciones mencionadas en el párrafo anterior.

- Viajes patrocinados o financiados por el mismo tipo de instituciones mencionadas en el párrafo anterior.
- Ingresos recibidos en el marco de las actividades de vinculación tecnológica acordadas por el CONICET.

Se incluyen en estas figuras los intereses financieros de todos los miembros inmediatos de la familia del investigador. Los intereses financieros pueden proporcionar un incentivo convincente para acentuar o disminuir los resultados de la investigación o incluso para adoptar una mala conducta de investigación. Los conflictos de intereses financieros son situaciones que crean tensiones percibidas o reales entre el aumento financiero personal por un lado y la adherencia a los valores fundamentales de honestidad, exactitud, transparencia, y objetividad. Si bien los intereses financieros no son intrínsecamente malos, estos no deben comprometer la honestidad intelectual.

Proceso

Declaración:

Todos los investigadores del Área Salud, Economía y Sociedad están obligados a completar con una periodicidad anual (antes del 31 de enero de cada año) el Formulario A de Declaración de Conflictos de Interés. Este Formulario A requiere que el individuo reporte cualquier fuente de financiamiento que no reciba a través del CEDES y que no se encuadre en las excepciones arriba mencionadas. Además, este Formulario A requiere que el individuo informe sobre cualquier actividad y compromiso secundario así como los intereses financieros que la familia inmediata de la persona pueda tener y que razonablemente se puede esperar que afecten o puedan afectar el criterio profesional de un investigador u otro personal de la institución.

Los investigadores deben presentar los formularios de declaración ante la Comisión de Revisión de Conflicto de Interés del CEDES, en adelante “la Comisión”.

La Comisión examinará los formularios e informará el estado de los mismos ante la Asamblea de Investigadores y con una recomendación en el caso de que se identifique un potencial conflicto de interés de algún investigador. Asimismo, la Comisión deberá enviar una copia del informe, así como una copia de la lista de nombres de personas que no hayan proporcionado sus declaraciones de conflictos de interés. Los investigadores recién contratados o afiliados deberán presentar el Formulario A dentro de los primeros tres meses de actividad en el CEDES y, posteriormente, deben cumplir con la fecha límite anual del 31 de enero.

Actualización:

Si en algún momento a lo largo del año existe algún cambio en cuanto a lo reportado por parte de los investigadores, estos deberán proveer una actualización del Formulario A en conformidad con los procedimientos descritos en el párrafo (1).

Confidencialidad:

Toda la información financiera y de otra índole declarada por los investigadores descrita en el párrafo (1) se mantendrá en estricta confidencialidad. La Comisión podrá revelar dicha información sólo a la Asamblea para llevar a cabo el cumplimiento de esta Política. No se hará otro uso o divulgación de la información confidencial declarada por los investigadores a menos que sea requerido por la justicia y las leyes argentinas.

De la Comisión de Conflicto de Interés:

La Comisión se conforma por Directora del CEDES Lic. Laura Golbert; y los directores de Relaciones Institucionales Lic Silvina Ramos y Dr Martin Rapetti los que deberán abstenerse de revisar sus propias declaraciones. La Comisión se reunirá con una frecuencia bimestral para revisar las propuestas de investigación del Área.

Proceso de Revisión por parte de la Comisión de Conflicto de Interés:

Tan pronto como sea posible después de la fecha límite de presentación el 31 de enero, la Comisión revisará las declaraciones pudiendo pedir información adicional al investigador con un conflicto potencial o citarlo personalmente. La Comisión se

esforzará para trabajar con el investigador para gestionar, mitigar o eliminar los conflictos identificados.

Excepciones:

La Comisión puede considerar excepciones que permitan al implicado con algún conflicto de interés, mantener su actividad externa al CEDES o interés financiero siempre que exista la supervisión apropiada y el control para salvaguardar la reputación e integridad del CEDES de sus investigadores y personal de planta.

Manejo del conflicto de interés:

La Comisión evaluará la naturaleza, objetivo y severidad del Conflicto de Interés. Los procedimientos para controlar o mitigar los Conflictos de Interés deberán incluir:

- Modificar las responsabilidades del implicado en la relación con la investigación;
- Revelar la fuente de financiamiento al público durante, por ejemplo, conferencias, presentaciones y/o publicaciones;
- Reducir el conflicto modificando el rol del investigador en relación con el compromiso secundario o interés financiero que suscita un conflicto de interés significativo de tipo financiero. (Por ejemplo, desinversión o renuncia a uno o más de los roles de liderazgo o compromisos secundarios).

Certificación

La Comisión deberá informar al financiador que todos los conflictos identificados han sido revisados y manejados, reducidos o eliminados satisfactoriamente.

Apelación de la decisión de la Comisión:

Un investigador que esté en desacuerdo con el dictamen de la Comisión, puede apelar por escrito a la Asamblea. Una copia de esta apelación debe ser enviada a la Comisión. La Asamblea puede acordar con el dictamen de la Comisión y/o las estrategias sugeridas, o enmendar este dictamen y/o estrategias. La Asamblea debe notificar de inmediato al investigador y a la Comisión, poniendo por escrito sus conclusiones como resultado de su revisión, incluyendo las acciones que deben ser tomadas por el investigador para cumplir con esta política. Al recibir el reporte escrito por parte de la Asamblea, el investigador debe cumplir a la brevedad las recomendaciones especificadas en el reporte.

Entrenamiento

De acuerdo a las regulaciones por las cuales se rige esta política, todos los investigadores principales, co-investigadores principales e investigadores clave del Area Salud, Economía y Sociedad, deberán tener entrenamiento con respecto a conflictos de intereses financieros (FCOI según sus siglas en inglés). Una vez completo el curso, el investigador deberá enviar el certificado a la Asamblea. El investigador Principal será el responsable de que los investigadores integrantes en su equipo de trabajo completen este entrenamiento y lo tengan actualizado.

Parte B

Conflictos de Interés para Investigadores que realizan estudios con sujetos humanos

Principios

Aplicado a los investigadores cuyos estudios involucran sujetos humanos

La parte B de esta política vela por la integridad profesional de los investigadores y el bienestar de los participantes, evitando que los investigadores ejerzan influencia indebida sobre los participantes reclutados en diversos estudios. Esto se aplica a toda investigación, sin importar la fuente de financiamiento. Sabiendo que es posible encontrar un potencial conflicto de interés durante la investigación, esta política busca guiar y asistir a los investigadores involucrados de manera que se revele todo conflicto de interés y se coopere en el manejo y eliminación de dicho conflicto.

Proceso

Declaración:

Todos los investigadores deberán completar el Formulario B y enviarlo a la Comisión. Esta declaración deberá actualizarse anualmente (cada 31 de enero) en tanto el Investigador siga llevando a cabo una investigación en el Área Salud, Economía y Sociedad del CEDES. Todos los investigadores deben indicar en este formulario todo potencial Conflicto de Interés propio o de su familia, que puedan tener con cualquier organización o empresa pública o privada, con y sin fines de lucro relacionado directa o indirectamente con el cuidado de la salud.

Actualización:

Si en cualquier momento del año se produce algún cambio de condición del investigador o su familiar próximo en relación con el punto anterior, este debe ser notificado y detallado por escrito a la Comisión. Este procedimiento rige también para los reportes que se envían al financiador del estudio en particular.

Confidencialidad:

Toda información financiera u otra información confidencial revelada por el investigador será mantenida como tal a menos que sea requerida por la justicia o las leyes vigentes.

Proceso de revisión por cualquier Comité de Ética de Protocolos de Investigación institucional o independiente:

Ningún proceso de revisión y aprobación será llevado adelante por el CEDES a menos que cada investigador complete la información requerida referida a Conflictos de Interés en el estudio de investigación.

Para el caso de la renovación de la aprobación anual del protocolo, será mandataria la presentación por parte de los investigadores del estudio de las declaraciones correspondientes. De no cumplirse con este requisito el CEDES suspenderá el reclutamiento de participantes o pacientes, y notificará al Comité de Ética para que decida sobre la reanudación del reclutamiento.

Revisión de la Comisión:

Esta Comisión evaluará si efectivamente la información provista por el investigador representa un conflicto de interés y, para ello, está facultada para solicitar información adicional al investigador. En caso de que, durante la renovación de la aprobación del estudio, el investigador no haya revelado algún conflicto de interés existente a la Comisión, el Comité de Ética podrá dicha información en nombre del investigador a esta Comisión para su evaluación.

Excepciones:

Excepcionalmente, La Comisión puede permitir que un investigador inicie o continúe con un estudio de investigación en el cual existen conflictos de interés bajo la estricta supervisión del CEDES. Entre estos casos se cuentan: experiencia del investigador con cierta droga, dispositivo o método en el cual su habilidad es única; cuando el CEDES posea equipamiento o instalaciones

que no están disponibles en otros lugares y que son determinantes para llevar a cabo la investigación, cuando el CEDES tuviera ventajas evidentes para el reclutamiento de participantes o pacientes para los fines del estudio.

Manejo y eliminación de Conflictos de Interés:

Los procedimientos destinados a este propósito deben incluir:

- Revelar el Conflicto de Intereses y la fuente de financiamiento de la investigación en todas las publicaciones o presentaciones.
- Reemplazar a los investigadores con conflictos de interés en ese particular estudio por otros investigadores que no tengan conflictos de interés en la investigación, o bien derivar la investigación a otro sitio.
- Congelar los fondos del estudio por un período de tiempo determinado (incluso más allá del período de tiempo del final del estudio) durante el cual el investigador no pueda vender ni transferir los intereses.
- Realizar el monitoreo del proceso de reclutamiento de participantes y toma de consentimiento informado a los participantes del estudio.
- Coordinar la revisión de todos los eventos adversos, incluyendo una revisión integral y periódica de las bases de datos para asegurar que el reporte de todos los eventos adversos haya sido realizado en tiempo y forma.
- Adoptar procedimientos de rutina dirigidos a la actualización de información de Conflicto de Interés, en caso que haya habido algún cambio durante el curso de la investigación.

Apelación de la decisión de la Comisión:

La Comisión notificará al investigador sus hallazgos relacionados con el Conflicto de Interés para ese particular estudio y recomendará formas para manejarlos. En caso de no estar de acuerdo, el investigador podrá elevar una nota a la Asamblea. Una copia de esta nota deberá ser dirigida a la Comisión. La solución final descansará en la Asamblea, la cual podrá, en última instancia, suspender el estudio hasta que la situación se resuelva.

Auditorías y Sanciones por No Cumplimiento:

Todo investigador puede ser susceptible de auditorías; todo aquél que no cumpla con los requisitos detallados previamente estará sujeto a las sanciones dispuestas por el CEDES. Las sanciones pueden incluir: amonestación, suspensión o término de la elegibilidad del investigador para conducir futuros estudios de investigación.