 CEI de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: CONFLICTO DE INTERESES			
	Número	Fecha	Autores	Aprobado por
	GA-104 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

I. PROPÓSITO

I.1. Describir el proceso para evitar el conflicto de intereses de los miembros del CEI durante la revisión de cada estudio.

I.2. Describir el proceso mediante el cual los miembros del CEI declaran posibles conflictos de intereses, este termina cuando se identifican o cuando no existen conflictos de intereses.

I.3. Describir el proceso mediante el cual los Investigadores Principales, así como colaboradores, declaran posibles conflictos de intereses.

II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS

Ninguna

III. POLÍTICAS

En el área de la investigación, la franqueza y la honestidad son indicadores de integridad y responsabilidad, características que promueven la calidad de la investigación y que pueden consolidar el proceso de la investigación. Por lo tanto, los conflictos de intereses deben ser eliminados cuando sea posible, y ser manejados y reportados con eficacia cuando no pueden ser eliminados, esto con la finalidad de dar cumplimiento a la Ley General de Salud en Materia de Investigación, Artículo 63, Capítulo I.

Políticas específicas

1.1 Definición

Un Conflicto de Intereses (COI) es definido como un interés financiero que consiste en uno o más de los siguientes intereses del investigador (que incluye familiares inmediatos, entendiéndose por estos como mínimo a la esposa o de sus hijos.) que razonablemente aparenta estar relacionado con las responsabilidades del investigador:

- Con respecto a cualquier entidad que cotiza en bolsa, existe un interés financiero significativo si el valor de cualquier remuneración recibida de la entidad en los 12 meses anteriores a la declaración, y el valor de cualquier participación en la entidad a partir de la fecha de la declaración, agregado, excede los \$ 5,000 dls. (Para efectos de esta definición, la remuneración incluye el salario (por ejemplo, honorarios de consultoría, salarios, pago de autoría; la

 <p>CEI de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: CONFLICTO DE INTERESES			
	Número	Fecha	Autores	Aprobado por
	GA-104 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

participación incluye cualquier acción, opciones sobre acciones o cualquier otro interés de propiedad, determinado por referencia a los precios del público o de otras medidas de valor justo de mercado);


- Con respecto a cualquier entidad que no cotiza en la bolsa, un interés financiero significativo existe si el valor de cualquier remuneración recibida de la entidad en los 12 meses anteriores a la declaración, cuando se suman, supera los \$5.000 dls. O cuando el investigador(o cónyuge o hijos del investigador) tiene o poseen un interés capital (por ejemplo, acciones, o participación de otro tipo); o
- Derechos de propiedad intelectual e intereses (por ejemplo, patentes, derechos de autor), a la recepción de los ingresos relacionados con tales derechos e intereses;
- Los investigadores también deben declarar cualquier reembolso o viaje patrocinado (es decir, se paga en nombre del investigador y no se reembolsa al investigador por lo que el valor monetario exacto no está disponible) en relación con las responsabilidades institucionales, proporcionado, sin embargo, que esta descripción no se aplica a viajes que hayan sido reembolsados o patrocinados por una agencia del gobierno federal, estatal o local, una institución de educación superior tal como se define en 20 U. S. C. 1001 (a), un hospital de enseñanza académica, o un instituto de investigación que está afiliado a una institución de educación superior.

Las preguntas con respecto al conflicto de intereses se pueden referir a la Presidencia del CEI o a la Secretaria de Investigación Clínica.

El Presidente del CEI tiene la autoridad para determinar cuando existe un COI definido por la política institucional y de imponer y hacer cumplir la acción disciplinaria en caso que COI no sea revelado.

1.2 Manejo de un COI del investigador

Todos los investigadores deben declarar los conflictos de intereses al CEI. El CEI está también enterado que pueden haber conflictos de intereses financieros adicionales que no son descubiertos por requisitos de acceso financiero. Por lo tanto, el CEI también requerirá que los

 <p>CEI de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: CONFLICTO DE INTERESES			
	Número	Fecha	Autores	Aprobado por
	GA-104 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

investigadores declaren otras relaciones financieras con las compañías patrocinadoras de la investigación, como acuerdos financieros.

Cada conflicto potencial será revisado sobre una base individual. El CEI puede requerir que los conflictos estén estipulados en el consentimiento informado, de que el investigador se rehúsa a actuar como investigador principal o del estudio enteramente.

1.3 Acceso y documentación de interés financiero y COI

Ningún miembro del CEI podrá participar en la revisión inicial o continua de cualquier proyecto de investigación en el cual el miembro tiene un conflicto de intereses, excepto para proporcionar la información que sea solicitada.

Es responsabilidad de cada miembro del CEI declarar cualquier COI en un estudio sometido al CEI, y rechazar su discusión y votación del mismo.

Los procedimientos para descalificar a los miembros del CEI, incluyendo al presidente, de la discusión/votación sobre todo aquel protocolo para los cuales hay un potencial o real conflicto de interés financiero se detalla en el SOP FO 303, Administración de la Reunión del CEI.

1.4 Empleados

El personal institucional cuyo estatus o compensación laboral es afectado por la investigación que es revisada por el CEI debe renunciar a participar en cualquier reunión en la cual se discuta dicho protocolo.

1.5 Educación y entrenamiento en COI

Miembros y personal del CEI requieren participar en actividades educativas y de entrenamiento relacionadas con aquellos asuntos de conflicto de interés financiero incluyendo aquellos requeridos por su institución.

La institución tiene como política que todo investigador, así como personal colaborador, cuente con un entrenamiento adecuado en relación a conflicto de intereses al inicio de la investigación con una vigencia máxima de 4 años. Sin embargo, se requiere de su inmediata capacitación cuando:

- existen cambios en las políticas del manejo de conflicto que modifica la conducta del Investigador.

 <p>CEI de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: CONFLICTO DE INTERESES			
	Número	Fecha	Autores	Aprobado por
	GA-104 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- el Investigador es nuevo
- el investigador y personal relacionado no están llevando a cabo el estudio con un buen apego a las políticas y procedimiento relacionado con conflicto de intereses.

1.6 Frecuencia de revisiones de conflicto de intereses.

- El investigador principal, así como su(s) co-investigadores, sub-investigadores y personal involucrado en la realización de la investigación deberán declarar COI con la siguiente frecuencia.
 - Anual: durante el reporte anual de la investigación.
 - 30 días posteriores a la adquisición o descubrimiento de un conflicto de intereses.

1.7 Manejo de Conflicto de Intereses

- El director o personal de alto nivel administrativo de la institución no pueden ser miembros votantes del CEI.
- El Presidente del CEI, miembros, o personal administrativo con un conflicto de intereses, debe declarar verbalmente el conflicto de intereses al CEI convocado en el momento de la revisión inicial, durante la revisión de enmiendas o cualquier revisión que realizara el CEI. Los individuos con conflicto de intereses no pueden estar presentes durante la discusión o votación de las investigaciones necesarias, pero pueden responder a preguntas pertinentes a la investigación, a petición del CEI convocado o por el Presidente. Para las revisiones que sean expeditas, el Presidente indicará al personal si la revisión no se puede ser completada debido a un conflicto de intereses. Cuando el Presidente del CEI asigna la revisión expedita a otro miembro, el miembro puede revelar cualquier conflicto de intereses del Presidente o del miembro del personal. Esta instalación requiere la declaración de los conflictos de intereses para los funcionarios o CEI competentes. El cumplimiento de esta obligación de informar es una condición obligatoria para la aprobación.
- Las minutas de las reuniones deberán estar suficientemente detalladas para mostrar cuando un miembro tiene un conflicto de intereses en relación con la propuesta de que se trate, que el miembro no estuvo presente en las deliberaciones ni en la votación sobre la propuesta. Miembros no presentes durante la discusión o votación debido a un conflicto de intereses no cuentan para el quórum para la revisión de la investigación involucrada. La


 <p>CEI de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: CONFLICTO DE INTERESES			
	Número	Fecha	Autores	Aprobado por
	GA-104 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

ausencia de un miembro debido a un conflicto de intereses se indica en la minuta como un miembro del CEI que no participo.

- Los miembros, Presidente y los suplentes deberán completar la Declaración de Conflicto de intereses. El Presidente revisará los formularios e informará los resultados a los miembros del CEI. El CEI mantendrá el conflicto del miembro archivado junto con las minutas de revisión. El CEI evaluará los posibles conflictos de intereses según la evaluación del Presidente para ayudar a garantizar que el quórum cumple y para evitar conflictos en las asignaciones del revisor principal.
- Mecanismos para el manejo de conflictos de intereses institucionales incluyen:
 - Conflictos institucionales financieros que deberán ser declarados ante el CEI, a los sujetos de investigación (en el formulario de consentimiento) y en todas las publicaciones.
 - Garantía de independencia. Nuestra institución garantiza la independencia de decisión.
 - Cada vez que un miembro del CEI se siente que ha sido sometido a una influencia indebida, se debe de informar al jefe inmediato superior para la declaración o denuncia de coerción.
 - Dondequiera que existe un probable conflicto de intereses institucional, el CEI puede determinar que el estudio se realice en otro lugar.
 - Programas de capacitación para todo el personal de investigación y los miembros, así como a personal administrativo de la institución, estarán disponibles.

El Investigador Principal y Co-investigadores (personal responsable del diseño, la realización o presentación de informes del estudio) deberá de completar el Formato de Divulgación de Información Financiera en el momento de la revisión inicial.

Durante el curso del estudio y hasta un año después de la finalización del protocolo, el CEI debe ser notificado de los cambios de la información proporcionada inicialmente como se indica en el Formulario de Divulgación de Información Financiera. Dichos cambios se comunicarán lo antes posible (dentro de los 60 días). Los siguientes intereses financieros significativos debe ser declarados (incluye esposa e hijos dependientes).

 CEI de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: CONFLICTO DE INTERESES			
	Número	Fecha	Autores	Aprobado por
	GA-104 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

- Cualquier relación entre el resultado del estudio y el monto de compensación hecha por el investigador
- Derechos de propiedad intelectual que le pertenecen al investigador (derecho de propiedad) en relación con el patrocinador o el producto o servicio objeto de estudio, que incluye pero no se limita a las patentes, marcas comerciales, derechos de autor o acuerdos de concesión de licencias y regalías de esos derechos
- Los derechos de participación (por ejemplo, acciones u otros intereses de propiedad) en relación con el patrocinador o el producto o servicio objeto de estudio [interés de capital cuyo valor no pueda determinarse fácilmente por referencia a los precios públicos (en general, los intereses de una corporación que no cotiza en la bolsa) deben ser declarados.]

Excepciones: La declaración no es necesaria si los intereses reúnen las siguientes condiciones:

- El instrumento de patrimonio se negocian públicamente.
- El monto total de la equidad es menos de \$ 10.000 dls. en total, incluyendo al cónyuge y los hijos dependientes.
- El valor total de los fondos propios representan menos del 5% de participación accionaria en una sola entidad.
- El valor de la equidad no se verá afectado por el resultado de la investigación.
- Los ingresos relacionados con el patrocinador o el producto o servicio objeto de estudio excluyendo los costos de realización del estudio u otros protocolos de investigación (puede incluir: salario, honorarios de consulta, los honorarios de habla u honorarios).

Excepciones: La declaración no es necesario si los intereses reúnen las siguientes condiciones:

1. No se espera que el monto total de los ingresos supere los \$10.000 dólares por un período de 12 meses durante el curso del estudio en esta institución, incluyendo el cónyuge y los hijos dependientes
2. El valor de los ingresos no se verán afectados por el resultado de la investigación

 <p>CEI de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: CONFLICTO DE INTERESES			
	Número	Fecha	Autores	Aprobado por
	GA-104 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

3. Cualquier empleo compensado o no compensado, ejecutivo, o relaciones fiduciarias relacionadas con el patrocinador o el producto o servicio en estudio.

Todas las declaraciones patrimoniales deben ser revisadas por el CEI. Los conflictos de intereses encontrados por el CEI deben tener la documentación adecuada de cómo el conflicto ha sido manejado.


La declaración de los conflictos de intereses de los investigadores demuestra su buena fe y protege la integridad del investigador y la reputación de la institución.

Al llevar a cabo el examen de una situación de conflicto de intereses, el CEI considerará:

- Los riesgos para los participantes
- Si es el caso, los beneficios previstos para los participantes
- La integridad científica o académica de la investigación
- La selección de los participantes
- La posibilidad de coerción o influencia indebida durante el proceso de consentimiento
- La información proporcionada al participante
- Las disposiciones para el seguimiento de los datos colectados para proteger la seguridad de los participantes
- Las disposiciones para proteger la privacidad de los participantes y para mantener la confidencialidad de los datos de identificación
- La credibilidad del Programa de Protección de Sujetos de Investigación.

Si el CEI determina que el conflicto de intereses podría afectar negativamente el bienestar o la integridad de la investigación, el CEI tomará las medidas necesarias para, dentro del ámbito de su autoridad, aprobar, rechazar o requerir modificaciones para reducir el conflicto. La determinación aparecerá en la minuta de la reunión.

El representante legal de nuestra institución debe de estar presente en los conflictos de intereses que surgen para manejar los conflictos de forma adecuada a la ley.

 <p>CEI de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: CONFLICTO DE INTERESES			
	Número	Fecha	Autores	Aprobado por
	GA-104 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

IV. RESPONSABILIDADES

El Presidente del CEI es el responsable de articular y de hacer cumplir la política del conflicto de intereses del Hospital Universitario.

El Presidente del CEI es responsable de supervisar el estado de los COI y el acceso de los miembros de CEI.

El Presidente del CEI es el responsable de identificar COI antes de comenzar cada reunión de CEI.

La secretaria asistente es la responsable de documentar todos los accesos de COI en las minutas de las reuniones del CEI.

El coordinador de control de calidad o el Secretario de Investigación Clínica es el responsable de auditar los Conflictos de intereses.


V. ALCANCE

Estas políticas y procedimientos se aplican a todos los miembros y personal del CEI y de la Facultad de Medicina y del Hospital Universitario, así como a todos los investigadores y personal colaborador.

V. PROCEDIMIENTO

Describir los pasos para identificar y manejar relaciones financieras y conflictos del intereses por los miembros del CEI.

Quién	Tarea	Herramienta
-------	-------	-------------

 CEI de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	SOP: CONFLICTO DE INTERESES			
	Número	Fecha	Autores	Aprobado por
	GA-104 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
<i>Miembros del CEI. Así como investigadores y colaboradores de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.</i>	Declarar todo COI financiero y profesional al Presidente del CEI y actualizar periódicamente la información.	Acuerdo de no Conflicto de Intereses		
<i>Presidente del CEI</i>	Tener acceso a la documentación del COI en minutas de reunión del CEI; determinar la presencia y ausencia de COI.			
<i>Asistente de CEI</i>	Mantener la documentación del COI del miembro del CEI, a través del uso de formatos de acceso y minutas de reunión.			
<i>Secretaría de Investigación Básica o QA/QC</i>	Vigilar cualquier declaración de intereses financieros por encima del límite para garantizar que los intereses financieros son revisados.	F- GA 104-A-02-EN		

VI. MATERIALES

GA 104-A Acuerdo de No Conflicto de Intereses (C)

GA 104-B Definiciones.

GA 104-C Carta respuesta en caso de que un COI es detectado.


VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 FDA y Conflicto de Intereses

<http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictinterest/guidance.html>

VIII. REFERENCIAS

1. 21 CFR 54.2(a)-(d), 21 CFR 54.2(f), 21 CFR 54.4(a)(3), 21 CFR 54.4(b)

 <p>CEI de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	SOP: CONFLICTO DE INTERESES			
	Número	Fecha	Autores	Aprobado por
	GA-104 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

2. Ley General de Salud en Materia de Investigación, Artículo 63 y 113.
3. Referencia de la AAHRPP. Elemento II.1.C, I.6.A, I.6.B., II.1.D
4. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.