



# CONFLICTO DE INTERÉS INSTITUCIONAL y FINANCIERO (COI)

*CCRP Elsa F. Cantú*

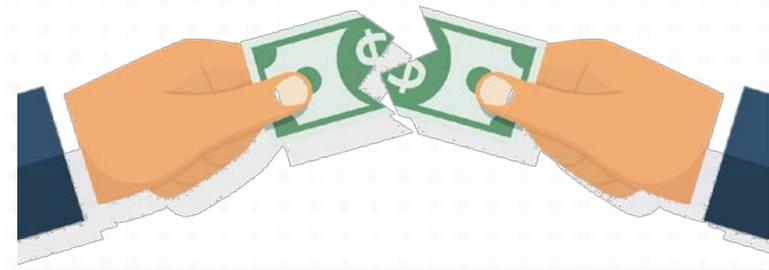
# ¿Qué es un conflicto de interés institucional y financiero?





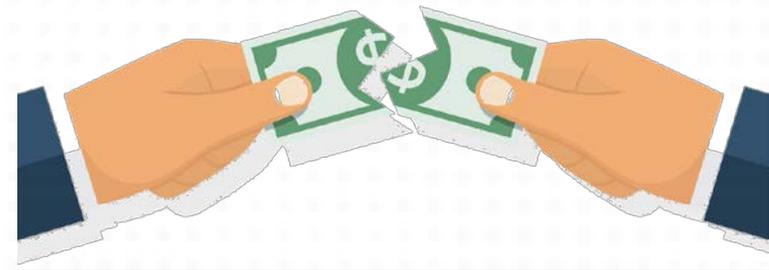
**Conflicto de interés financiero:** Es un interés financiero que consiste en uno o más de los siguientes intereses del Investigador (y los del cónyuge e hijos dependientes del Investigador) que razonablemente parecen estar relacionados con las responsabilidades institucionales del Investigador:

- ❖ Si el valor de cualquier remuneración recibida de alguna industria farmacéutica en los 12 meses anteriores a la divulgación, y el valor de cualquier participación accionaria en la entidad a la fecha de divulgación, supera los \$ 5,000 dólares. (Para los fines de esta definición, la remuneración incluye salario (por ejemplo, honorarios de consultoría, honorarios, autoría pagada; el interés de capital incluye cualquier acción, opción de compra de acciones u otro interés de propiedad según se determine mediante referencia a precios públicos u otras medidas de valor justo de mercado)





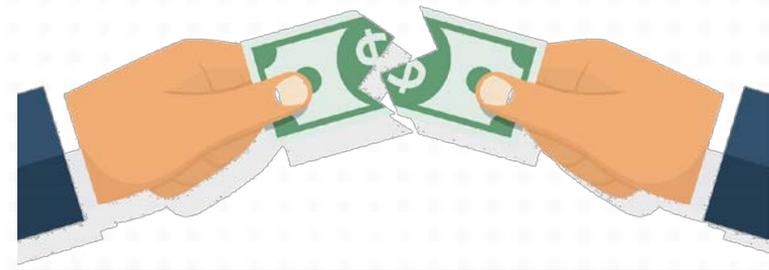
- ❖ Cuando el Investigador (o el cónyuge o los hijos dependientes del Investigador ) tiene cualquier interés de capital (por ejemplo, acciones, opción de compra de acciones u otro interés de propiedad); o Derechos e intereses de propiedad intelectual (por ejemplo, patentes, derechos de autor), al recibir los ingresos relacionados con dichos derechos e intereses.
- ❖ Los investigadores también deben divulgar la ocurrencia de cualquier viaje reembolsado o patrocinado (es decir, el que se paga en nombre del Investigador y no se le reembolsa al Investigador, por lo que el valor monetario exacto puede no estar fácilmente disponible) relacionado con las responsabilidades institucionales; siempre que, esta divulgación no se aplique a viajes reembolsados o patrocinados por una agencia gubernamental federal, estatal o local, una institución de educación superior, un hospital de enseñanza académica o un instituto de investigación afiliado a una institución de educación más alta.





- ❖ “Interés financiero relacionado con la investigación” significa interés financiero en el patrocinador, producto o servicio que se está probando.
- ❖ El director o subdirectores no pueden participar en ninguna de las decisiones que tome el ERC. Tendrán que declarar cualquier relación que puedan tener con otras instituciones, patrocinadores, CRO's, etc. que puedan generar un COI en el HRPP. Si esto ocurre, el representante legal de la institución debe emitir una carta que garantice que este COI no tiene impacto en el HRPP. Si el COI tiene un impacto en el HRPP, el representante legal debe asegurarse de que tiene que ser disuelto eliminando su origen.

**Cualquier pregunta sobre conflicto de interés puede acudir al Presidente del Comité de Ética o al Secretario de Investigación Clínica.**





**Conflicto de interés institucional:** Es un interés laboral, personal, profesional, familiar o de negocios de la persona implicada en la investigación que pueda afectar el desempeño imparcial y objetivo de sus funciones



# ¿Cómo prevenimos un COI institucional?

- ❖ Ni el Director ni los Subdirectores pueden formar parte de los CEI y CI.
- ❖ Los Comités son independientes en sus decisiones
- ❖ En caso de que un miembro del Comité tenga un conflicto de interés con el estudio a revisar, debe abandonar la sala y no puede votar.
- ❖ Cada vez que un miembro del CEI o CI sienta que ha sido objeto de una influencia indebida, deberá informar a su superior inmediato para que declare o informe de la coacción.





# ¿Cuándo debe reportarse un COI?

- ❖ Antes de iniciar cualquier estudio de investigación el Investigador Principal debe declarar un posible conflicto de interés ante los Comités al momento del Sometimiento de sus Documentos.
- ❖ Anualmente en el Informe Técnico Parcial
- ❖ En caso de adquirir o descubrir uno en el transcurso del estudio, debe reportarlo antes de 60 días.



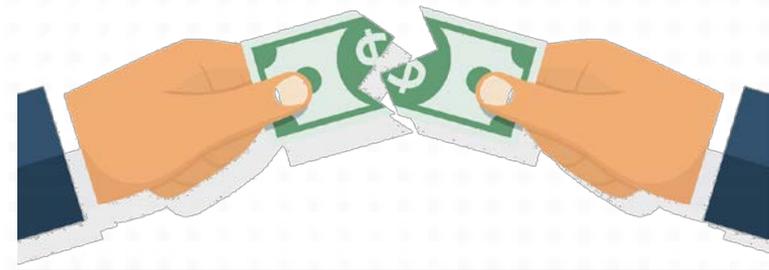
# ¿Cómo debe reportarse un COI?

❖ Inicio y anualmente

## CONFLICTOS DE INTERES

SI	NO	DECLARACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Existe algún interés financiero significativo? Esto es, que exista una retribución del financiador, en los 12 meses previos a esta declaración o a partir de esta fecha, que exceda los 5,000.00 dólares o su equivalente en moneda nacional (ésta puede incluir el salario, honorarios de consultoría, honorarios, pagos de autoría; así como cualquier equivalente en acciones o interés de propiedad, determinado por referencia a los precios del público), incluyendo cónyuge e hijos.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Cuenta con títulos de propiedad intelectual o intereses, como patentes o derechos, que generen ingresos?
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Existe algún reembolso o viaje patrocinado? Es decir, que el financiador pague todo en nombre del investigador, para que esto no sea pagado por reembolso al investigador y así evitar que el monto exacto no esté disponible, incluye cónyuge, hijos o miembros del equipo de trabajo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Algún miembro del equipo posee algún tipo de conflicto de interés?

Declaro que la información proporcionada en este formulario es verdadera, correcta y completa a mi saber y entender. Además, si cambian mis intereses y arreglos financieros, así como los de mi cónyuge e hijos a mi cargo, se los notificaré de inmediato con los detalles pertinentes.





# ¿Cómo debe reportarse un COI?

- ❖ Durante la conducción del estudio
- ❖ Carta de redacción libre en donde mencione:
  - ✓ ¿Con quién?
  - ✓ ¿Desde cuándo?
  - ✓ ¿Cómo planea eliminarlo?
  - ✓ Cualquier dato extra que crea conveniente que los Comités conozcan.



# ¿Qué pasa después de que se identifica o reporta un COI?

Cada posible conflicto se revisará de forma individual en el pleno del Comité.

Y se tomarán las medidas pertinentes para cada caso individual entre las que se encuentran:



# ¿Qué pasa después de que se identifica o reporta un COI?

- ❖ Dar una garantía de independencia. Nuestra institución garantiza la independencia de decisión.
- ❖ Debe declararse en el consentimiento informado y en cualquier publicación realizada.
- ❖ Siempre que exista un posible conflicto de interés institucional, el ERC puede determinar que el estudio se realice en otro lugar.



# ¿Qué pasa sino reporto un COI?

El Presidente del CEI tiene la autoridad para determinar cuándo existe un COI definido por la política institucional y para imponer y hacer cumplir una acción disciplinaria si el COI no se revela.





# ¿Qué pasa sino reporto un COI?

Si el CEI determina que podría afectar negativamente el bienestar y la integridad de la investigación, tomará las medidas necesarias para, dentro de su rango de autoridad, aprobar, rechazar o solicitar modificaciones para reducir el conflicto. La determinación se documentará en la minuta de la reunión. El representante legal de nuestra institución debe estar presente en los conflictos de interés que se presenten para gestionarlos adecuadamente conforme a derecho.



# ¿Qué pasa si no se puede resolver el COI?

Comisión de Honor y Justicia:

- ❖ Amonestación por escrito, solicitando al investigador que subsane la falta en un plazo no mayor a 15 días hábiles siguientes a la fecha de la notificación.
- ❖ Suspensión temporal o definitiva del proyecto de investigación
- ❖ Suspensión temporal o permanente de privilegios como investigador principal o asociado
- ❖ Lo que se considera Sentencia de H. Junta de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL.

