

Título: Política de divulgación y gestión de conflicto de Interés ACIB-FUNIN

Fecha de vigencia: Aprobado en Sesión de Junta Administrativa #270 del 20/03/2017.

X *Concepción Bratti*

Concepción Bratti
Presidente de Junta Administrativa

Propósito:

La confianza pública en ACIB-FUNIN y la legitimidad de su papel en la sociedad requiere que todos los miembros de la organización estén abiertos al escrutinio público. La continua confianza de los patrocinadores, los participantes, el gobierno y el público en el juicio de los investigadores, clínicos y personal en general depende de la integridad en la toma de decisiones. Estas decisiones se deben fundamentar en los principios éticos de integridad, transparencia, imparcialidad e independencia (ver definiciones en anexo 1).

La capacidad de tomar una decisión a veces es afectada por otros intereses (Personal o profesional) de los individuos en la organización. Tales situaciones de conflicto de intereses son una parte regular de la vida organizacional y personal y no pueden simplemente ser eliminadas.

El propósito de esta política es garantizar que todos los conflictos de interés (sea potencial, percibido o real), particularmente los conflictos financieros, sean identificados y gestionados con respecto a la investigación de ACIB-FUNIN.

ACIB-FUNIN sigue la política de la FDA [21 CFR 54.2 (f)] en relación con el valor máximo por encima del cual un investigador no puede participar en el desarrollo y gestión de un ensayo clínico (US\$25,000).

Alcance:

Esta política se aplica a todos los miembros que participan en la investigación, diseño, desarrollo, implementación, análisis, o presentación de informes de cualquier estudio realizado por ACIB-FUNIN.

Definición de Conflicto de Intereses:

Un conflicto de intereses es una situación en la que una persona tiene un interés privado suficiente para parecer que influye en el ejercicio objetivo de sus funciones oficiales en FUNIN.

A continuación, se listan algunas circunstancias en las que pueden existir conflictos de intereses potenciales, percibidos o reales: (la lista no es exhaustiva)

1. Un investigador participa en la investigación clínica sobre un producto o tecnología propiedad de o bajo un contrato con una empresa en la que el investigador o un miembro de la familia inmediata:
 - a. tiene una relación de consultoría;

- b. tiene una participación accionaria o participaciones similares; o
 - c. tiene cualquier otro interés financiero que pueda beneficiarse de los resultados de la investigación. Esto incluye que reciba un salario, regalía u otra compensación después de la venta comercial del producto o tecnología.
2. Un investigador o miembro de la familia inmediata ha desempeñado un papel importante en el desarrollo del producto o tecnología.
 3. Un investigador que participe en un Panel de voceros del producto (ver definición anexo 1).
 4. Un investigador que tenga derechos de propiedad intelectual e intereses (por ejemplo, patentes, derechos de autor), al recibir ingresos relacionados con estos derechos.
 5. Un investigador o miembro de la familia inmediata tiene una afiliación sustancial en curso con una organización encargada de desarrollar la venta de un producto o tecnología. Esto incluiría instancias donde el investigador o un miembro de la familia inmediata sirve como un oficial, director, administrador, socio general, empleado, comité asesor científico independientemente de si el investigador está siendo remunerado por esa posición. Un investigador que está negociando un empleo futuro o compensación por servicios aún si esta compensación no se ha recibido.
 6. Un investigador tiene un interés financiero significativo en un negocio que podría directa y significativamente afectar el diseño, el desarrollo, el análisis o el reporte de cualquier estudio de ACIB-FUNIN.
 7. Viajes reembolsados o patrocinados relacionados con las responsabilidades de ACIB-FUNIN, según se definen en el límite mínimo.

Tipos de conflicto:

Un empleado de ACIB-FUNIN puede estar en una situación de conflicto de interés que es:

1. Real, donde sus deberes oficiales son o serán influenciados por sus intereses privados.
2. Percibida o aparente, cuando sus funciones oficiales parecen estar influenciadas por sus intereses.
3. Potencial, donde sus deberes oficiales pueden ser influenciados en el futuro por sus intereses privados.

Responsabilidades de todos los miembros de ACIB-FUNIN:

1. Reconocer situaciones que pueden ser objeto de posibles conflictos de intereses, considerando inversiones personales / otras relaciones comerciales y los roles que ocupan dentro de la estructura del ACIB-FUNIN
2. Como nuevo miembro de ACIB-FUNIN, completar el formulario de Conflicto de Interés (CDI) durante el proceso de inducción a la organización o como parte del proceso de selección según sea el puesto a ocupar
3. Como miembro existente completa el Formulario CDI una vez al año y, según corresponda, completar el Formulario de CDI siempre que se necesite una actualización.

Responsabilidades del Jefe de la Unidad de Talento Humano de ACIB-FUNIN:

1. Recolectar, revisar y archivar todos los formularios (CDI) de todo el personal de ACIB-FUNIN. Incluyendo la directora de ACIB.
2. Recordar a los funcionarios actualizar su CDI antes de que se complete un año de haber llenado el formulario vigente.
3. Separar los formularios CDI que reporten algún CDI ya sea potencial, aparente o real y remitirlos a la directora de ACIB para su revisión.

Responsabilidades de la Dirección de ACIB-FUNIN:

1. Revisar los formularios de CDI remitidos por el jefe de talento humano, si requiere más información solicitarla al personal involucrado
2. Decidir si la información reportada constituye un CDI potencial, aparente, o real y de ser así, proponer las medidas a tomar, las cuales pueden incluir
 - a. Considera que lo reportado no constituye un CDI.
 - b. El conflicto declarado es por un monto menor al límite máximo (< US\$25,000) en cuyo caso se deberán implementar medidas tales como:
 - i. Declarar el conflicto en todas las mesas de discusión referentes al proyecto en cuestión en las que participe y restringir la participación del individuo retirándose en la toma de decisiones.
 - ii. Reclutar a un tercero desinteresado para que revise las decisiones del miembro con CDI.
 - c. El conflicto declarado es mayor al monto máximo (US\$25,000), en cuyo caso se deberá:
 - i. Transferir el individuo a otras funciones o salir de la organización.
 - ii. Que el individuo renuncie al interés privado.
3. La directora de ACIB-FUNIN propone y discute el análisis de cada caso con la presidenta de la junta directiva de la fundación. Quién a su vez si lo considera necesario lo llevará a discusión por parte de la junta directiva.
4. Documentar lo que se ha hecho. Resumen de la aprobación de la presidencia de la junta, el acta de la Junta directiva, correspondencia a las partes interesadas u otra documentación.

Responsabilidades de la Presidencia de la Junta Administrativa de FUNIN:

1. Revisar las evaluaciones y propuestas elaboradas por la directora de ACIB-FUNIN. Si lo considera necesario puede llevar algún caso a discusión por parte de la junta directiva
2. La presidencia de la Junta Administrativa revisará la declaración de CDI de la directora de ACIB-FUNIN.
3. La presidencia de la Junta Administrativa es la autoridad final para resolver disputas, por ejemplo: cuando un individuo no está de acuerdo con la percepción de que él o ella está enfrentando un conflicto de intereses.

4. La presidencia de la Junta Administrativa es la autoridad para tratar Conflictos de intereses que se descubren "después del hecho".

Cualquier asunto relacionado con asuntos propios de la Presidenta de la Junta será tratado por la Junta en pleno.

En proyectos específicos el comité de ética que supervise el estudio respectivo puede dar apoyo para el análisis del caso.

Todo conflicto de interés debe ser manejado, reducido o eliminado dentro de los 60 días después de reportado.

Definiciones

1. Integridad: La integridad implica honestidad y respeto por lo que es correcto y apropiado.
2. Transparencia: La investigación debe llevarse a cabo de manera transparente, con documentación de los métodos de investigación, datos y financiación. El objetivo y todos los procedimientos y resultados son verificables. Siempre que la investigación. Los resultados se comunican, deben basarse en los datos disponibles.
3. Imparcialidad: En las actividades científicas, el investigador no presta más atención que a la salud pública.
4. Independencia: Los investigadores operan en un contexto de independencia intelectual, sin restricciones.
5. Familiar directo: Cónyuge, hijo dependiente u otro dependiente del investigador.
6. Producto de investigación: Un medicamento, técnica o tecnología que es el tema de la investigación. El uso de agentes o tecnologías farmacológicas probadas y comercialmente disponibles que no son objeto de un estudio de investigación, no se consideran productos de investigación para identificar conflictos de intereses. Sin embargo, los investigadores involucrados en el diseño de estudios deben ser conscientes que sus decisiones de incluir una terapia podrían ser, o dar la apariencia de ser, afectada por sus intereses financieros
7. Panel de voceros: El panel tiene una (o más) de las siguientes características:
 - a. La empresa tiene el derecho contractual de dictar o controlar el contenido de su presentación y/o
 - b. La empresa crea las diapositivas o material de presentación y tiene la aprobación final del contenido y ediciones y/o
 - c. Se espera que actúe como un agente o portavoz de la empresa con el fin de difundir información de la empresa o del producto