

*Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Comité de  
Ética de Protocolos de Investigación (CEPI)*

*Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Departamento  
de Investigación*

## **Conflictos de interés en investigación: norma/política N° 129/14 versión 01.03**

### *Norma política 2018*

*Cita sugerida: Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI), Departamento de Investigación. Conflictos de interés en investigación: norma/política N° 129/14 versión 01.03 [normas]. [Buenos Aires]: Hospital Italiano de Buenos Aires; 2018 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/instit/20240520114050/int-norma-politica-129-14.pdf>*

Este documento integra la colección Documentación institucional de Trovare Repositorio del Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>



 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	129/14
		Versión	01.03
	<b>Conflictos de interés en investigación</b>	Fecha de Vigencia	27/03/2018
		Código	01.POL.01

# Norma/Política

## Conflictos de interés en investigación

N° 129/14

N° de Versión / Modificación: 01/03

Versión 01.02- Fecha de Vigencia: 27/06/2017

Versión 01.01- Fecha de Vigencia: 27/01/2015

**Fecha de Vigencia: 27/03/2018**

Responsables de la Gestión de la norma/política:

Coordinador del Comité de Ética de Protocolos de Investigación

Jefe de Departamento de Investigación

Fecha de revisión: 02/02/2024

Responsable de Revisión: Dr. Cesar Augusto Pérez – Dr. Adrián Gadano

**Estándar 7° Edición JCI: HRP 5**

**Estándares Relacionados: GLD 12**

**Palabras clave:** investigación, principios éticos, protocolo, comité de ética, efecto adverso, conflicto de interés.

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									1 de 7



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	129/14
		Versión	01.03
	<b>Conflictos de interés en investigación</b>	Fecha de Vigencia	27/03/2018
		Código	01.POL.01

### Introducción (¿Por qué este documento?)

El propósito de esta política es promover los más altos estándares éticos en situaciones donde pueden ocurrir conflictos de interés en la realización de investigaciones.

El Hospital Italiano de Buenos Aires, promueve la participación en relaciones profesionales y científicas de valor con industrias y otros socios privados. Estas asociaciones se establecen por razones de mutuo beneficio y producen conocimiento y tecnología, que ayuda a satisfacer necesidades de salud de la población. No obstante en ciertas circunstancias, las relaciones con intereses ajenos a la Institución pueden crear o generar situaciones que parezcan conflictos de interés. Mientras que tener un conflicto de intereses no implica la violación de normas de comportamiento, los conflictos potenciales o reales, requieren revisión y gestión para asegurar que los mismos no influyan en forma negativa o indebida, una investigación. La transparencia es la piedra angular en el manejo efectivo de un conflicto de interés.

El Hospital Italiano asume el compromiso de asegurar que no exista una razonable duda, que los resultados de las investigaciones estén sesgados por compromisos externos o intereses financieros, de las personas responsables del diseño y conducción, de una investigación.

Esta política identifica y aborda los conflictos de intereses financieros reales o aparentes, que se presentan por la intersección de las actividades de investigación y los intereses financieros personales. Además se definen los requisitos que todo el personal de investigación debe cumplir, para asegurar que las actividades se llevan a cabo objetivamente y sin consideración de las ganancias financieras personales.

### Propósito/Objetivo (¿Qué queremos conseguir?)

La Norma/Política de Conflicto de intereses en investigación, representa el compromiso del Hospital Italiano de Buenos Aires para la identificación, el tratamiento y manejo de los conflictos de interés. Los profesionales de la salud deben cumplir además con el Código de Ética Profesional.


### Definiciones/Glosario [En caso de corresponder]

Estas definiciones se aplican a términos que se utilicen en esta política.

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									2 de 7



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	129/14
		Versión	01.03
	<b>Conflictos de interés en investigación</b>	Fecha de Vigencia	27/03/2018
		Código	01.POL.01

**- Conflicto de interés:**

Situación en la que consideraciones secundarias, financieras o personales, comprometen, o puedan comprometer, el juicio profesional de un individuo al realizar, supervisar o presentar los resultados de una investigación. Los conflictos de interés incluyen tanto conflictos financieros, como no financieros. Los investigadores no sólo deben considerar las situaciones que se establecen en esta política, sino también áreas grises que puedan crear la apariencia de un conflicto de intereses.

**- Conflicto de interés financiero, real y aparente:**

Un CIF *real* surge cuando existe un interés para obtener ganancias financieras personales, que puede afectar o influir en el diseño, conducción o reporte de la investigación.

Un CIF *aparente* surge cuando hay una probabilidad razonable, de que las ganancias financieras personales puedan comprometer o influir en el diseño, conducta, reporte o administración directa de la investigación.

**- Conflicto de interés significativo:**

Es uno en donde la percepción de sesgo, potencial o real, es lo suficientemente grande como para que el personal que participa en la investigación deban presentar evidencia convincente sobre por qué la investigación debe continuar a pesar de la presencia de dicho conflicto. Un conflicto significativo comprende situaciones en las cuales un investigador principal y/o sus allegados mantienen alguno de los siguientes intereses financieros significativos (IFS):

1-Participación en derechos de propiedad intelectual (ej. patentes, derechos de autor).

2-Roles de gestión y en consecuencia autoridad en la toma de decisiones en un patrocinador.


3-Recibir pago por servicios relacionados con la promoción, comercialización o venta del mismo productos sobre el cual tiene la intención de llevar a cabo investigaciones independientes en el Hospital.

4-Pagos por servicios (consultorías; servicio en un comité asesor o panel de revisión; honorarios por conferencia) al investigador que sumen un total de 1.000.- U\$S o más en

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									3 de 7



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	129/14
		Versión	01.03
	<b>Conflictos de interés en investigación</b>	Fecha de Vigencia	27/03/2018
		Código	01.POL.01

un período de 12 meses, por parte del patrocinador de la investigación en la cual esta participando.

5-Viajes patrocinados o reembolso de gastos asociados con viajes por un total de U\$S 5.000.- o más en un período de 12 meses pagados por el patrocinador de la investigación en la cual está participando. Los viajes pagos son **regalos** si no se proporcionan servicios que sean iguales o mayores al valor de los pagos recibidos. Los viajes pagos son **ingresos**, si se proporcionan servicios que sean iguales o mayores al valor de los pagos recibidos.

Nota: no es necesario revelar: viajes pagos de cualquier Agencia Gubernamental, Institución sin fines de lucro, Institución de Educación Superior, Hospital Universitario Académico, Instituto de Investigación afiliado con una institución de educación superior o empleador en el curso normal de su trabajo.

### **Alcance (¿Dónde empieza y dónde termina el proceso?)**

Desde la propuesta del protocolo de investigación. La responsabilidad de manifestar conflictos de interés no cesa nunca.

### **Ámbito (¿Dónde se tiene que aplicar?)**

Todas las áreas de Hospital Italiano de Buenos Aires

### **Áreas Involucradas (¿Quiénes deben aplicarlo?)**

Todas las áreas de Hospital Italiano de Buenos Aires

### **Población (¿A quién se aplica?)**

Investigadores, personal de investigación y allegados de un investigador o personal de la investigación (cónyuge, pareja o hijo dependiente).

### **Desarrollo de Acciones (¿Cómo y cuándo hacerlo?)**

#### **A-GESTION DE LOS CONFLICTOS DE INTERES:**

El Hospital Italiano de Buenos Aires recomienda que dado que *un modo de prevenir conflictos de intereses es su declaración pública*, ésta se debe producir al inicio de la

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									4 de 7



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	129/14
		Versión	01.03
	<b>Conflictos de interés en investigación</b>	Fecha de Vigencia	27/03/2018
		Código	01.POL.01

investigación. En este momento el investigador informa a la Institución de la existencia de los potenciales conflictos de interés. Todo aquel profesional que realiza una investigación con pacientes del Hospital Italiano de Buenos Aires debe completar la declaración de conflictos de interés al Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI). Se requieren informes adicionales cuando los compromisos externos y los intereses financieros cambian o es requerido por el patrocinador o por los términos específicos de algún subsidio.

Los CIF aparentes y/o reales a menudo se pueden manejar, en todo o en parte, al revelar los compromisos externos implicados y los intereses financieros, según sea el caso. Otras medidas de gestión incluyen, la vigilancia por revisores independientes de la investigación relacionada; modificación del plan de investigación; retiro de la participación del personal de investigación en todo o parte del proyecto de investigación. En el caso de un conflicto significativo, el investigador principal deberá presentar circunstancias convincentes que justifiquen por qué la investigación debe continuar a pesar del conflicto. Esta información y las medidas de gestión propuestas serán elevadas y puestas a consideración por el CEPI al Consejo de Investigación del Hospital.

Cada investigador es responsable de confirmar que el personal bajo su supervisión que participa en proyectos de investigación revele cualquier potencial conflicto de intereses.

## **B-GESTION DE LOS CONFLICTOS DE INTERES DENTRO DEL CEPI**

Existe la posibilidad de que surjan **conflictos de interés entre los propios miembros del CEPI**. Con el objetivo de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de dichos conflictos, se realizan las siguientes acciones:

1. La pertenencia al CEPI es incompatible con cualquier clase de interés derivado de la fabricación o venta de medicamentos y productos sanitarios.
2. Los miembros del CEPI declaran anualmente las potenciales fuentes de conflicto de interés ante el resto de los miembros.
3. Cuando se evalúa un Protocolo en el cual un miembro del CEPI es investigador, dicho miembro puede estar presente en la sesión en la cual se discute el protocolo, pero debe abstenerse de votar.

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									5 de 7



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	129/14
		Versión	01.03
	<b>Conflictos de interés en investigación</b>	Fecha de Vigencia	27/03/2018
		Código	01.POL.01

4. El CEPI cuenta con tres miembros externos a la Institución con el fin de minimizar el conflicto de interés que pudiera surgir de los miembros institucionales con relación a que el programa de investigación institucional sea exitoso.

### Excepciones (¿Qué casos no son regulados por esta norma/política?)

No aplica

### Documentos Institucionales o Públicos relacionados

1. Código de Ética Del Hospital Italiano de Buenos Aires
2. Norma 35/07 Protocolos de Investigación Patrocinados por la Industria Farmacéutica o Biomédica
3. Norma 72/14 Comité de Ética de Protocolos de Investigación
4. Salud Pública, Ley 26.742. Modifícase la Ley N° 26.529 que estableció los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la Salud.
5. Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.
6. Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud
7. Ley de Salud Mental de la Ciudad de Buenos Aires, Ley 448, Título I.
8. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica. ANMAT. Disposición 6677/2010.
9. Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos, (Resol. 1480/2011, Ministerio de Salud).
10. Código de Nuremberg. Tribunal internacional de Nuremberg. 1946
11. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013.
12. The Belmont Report. Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación; 1979.
13. Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. OMS; 2000
14. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, CIOMS; 2016.

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									6 de 7



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	129/14
		Versión	01.03
	<b>Conflictos de interés en investigación</b>	Fecha de Vigencia	27/03/2018
		Código	01.POL.01

## Anexos

No posee.

---

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									7 de 7



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)