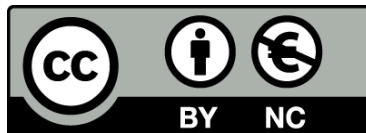


Declaracions de conflictes d'interès i política editorial a les revistes biomèdiques espanyoles publicades en castellà

Francesc Roig Loscertales



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència [Reconeixement- NoComercial 3.0. Espanya de Creative Commons](#).

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia [Reconocimiento - NoComercial 3.0. España de Creative Commons](#).

This doctoral thesis is licensed under the [Creative Commons Attribution-NonCommercial 3.0. Spain License](#).

Departament de Biblioteconomia i Documentació

Doctorat d'Informació i Documentació en la Societat del Coneixement

Universitat de Barcelona

Declaracions de conflictes d'interès i política editorial a les revistes biomèdiques espanyoles publicades en castellà

Tesi doctoral presentada per

Francesc Roig Loscertales

per a optar al títol de Doctor de la Universitat de Barcelona

Dirigida pel

Dr. Ángel Borrego Huerta

Vilanova i la Geltrú, gener de 2015

Agraïments

Començar a fer la tesi doctoral més de 25 anys després d'haver finalitzat la llicenciatura suposava un repte per ell mateix prou considerable. Tirar-la endavant desenvolupant la meua activitat lluny del món acadèmic, en un entorn professional altament absorbent que requereix una intensa dedicació, ha fet que el repte fos encara més exigent. Per això, en el moment de la seva finalització, vull fer especialment palès el meu agraïment al Dr. Ángel Borrego, que amb un model de direcció que m'ha ofert tota la llibertat i el suport que a cada moment he necessitat, ha sigut la peça clau per a poder avançar en aquest temps d'intens treball i de dubtes no menys intenses. També estic en deute amb la Raquel Lahoz, pel seu consell i orientació en el tractament estadístic de les dades. I amb el Dr. Mario Pérez-Montoro, per oferir-me l'oportunitat de continuar endavant amb aquest projecte vital en un moment on tot semblava tancat.

Més enllà d'aquests inestimables ajuts, l'origen de tot plegat, la inquietud per continuar aprenent, per seguir invertint temps i esforç en intentar comprendre una mica millor el món que m'envolta sense esperar obtenir cap retorn per la inversió feta, té també responsables. No puc atribuir-los la culpabilitat directa, ja que amb tota seguretat no han sigut gaire conscients de l'impacte que han tingut i tenen sobre mi. Però això no els allibera del meu reconeixement. Els meus pares, la Núria i el Josep Maria, que malgrat que els va tocar pujar-nos en un temps de grisor i escassetat van transmetre'ns un cert esperit inconformista i de llibertat que, a cadascú en la seva forma, ens ha ajudat a valorar el que som i el que tenim. El Carles i l'Albert, els meus germans, amb qui m'uneixen tantes coses i de qui em sento orgullós per haver sabut fer-nos grans fent créixer a la vegada la nostra estimació i respecte. La Laura i la Nona, de qui aprenc cada dia i a qui em manifesto incapaç de retornar-les tant com m'ofereixen. Tots ells tenen, a més del meu amor incondicional, la meua profunda admiració. Per ser com són i fer-me sentir-los tan aprop.

Sóc conscient que hauria pogut triar una altra llengua per a escriure la tesi. Una que em facilités obtenir un relatiu "impacte" dins la comunitat científica a la que s'adreça. En defensa de la meua opció només puc dir que jo pertanyo a la darrera generació a qui no es va permetre l'escolarització en català. La darrera generació que va haver de fer un esforç afegit per "normalitzar-se", decidint conscientment que no volíem ser semi-analfabets en la nostra llengua. Segurament l'any 2014 aquest fet pot semblar situat en un passat remot. Però jo recordo perfectament el xoc que va provocar-me rebre la primera classe en català i haver de prendre els apunts en castellà simplement perquè no sabia escriure'l: va ser el 1980, als 17 anys, quan vaig arribar a la universitat. A l'acabar la llicenciatura, per a posar el meu nom en català al títol vaig haver de passar abans per un jutge. Avui puc escriure la tesi en aquesta llengua sense haver de demanar permís a ningú. Fet que m'omple de satisfacció i d'esperança.

Francesc Roig Loscertales,

Vilanova i la Geltrú, 6 de desembre de 2014

Índex general

1.- Introducció	11
2.- La recerca biomèdica i els conflictes d'interès	17
2.1.- Definició de conflicte d'interès	22
2.2.- Finançament i biaix	26
3.- Els conflictes d'interès en les publicacions biomèdiques. Estat de la qüestió	31
3.1.- Revistes científiques i declaració de conflictes d'interès	39
4.- Objectius de la recerca	49
5.- Metodologia	53
5.1.- Selecció de la mostra	55
5.1.1.- Descripció de les revistes seleccionades	58
5.2.- Obtenció i anàlisi de dades	64
6.- Resultats	69
6.1.- Polítiques de declaracions de conflictes d'interès a les revistes biomèdiques espanyoles	71
6.1.1.- Polítiques de declaració de conflictes d'interès	72
6.1.2.- Situacions de "Conflicte d'interès"	75
6.1.3.- Declaració de conflictes d'interès i publicació a la revista	81
6.1.4.- Declaració de fonts de finançament de la publicació	84
6.1.5.- Polítiques de declaració de conflicte d'interès: resum	85

6.2.- Declaracions de conflictes d'interès als articles publicats l'any 2012	87
6.2.1.- Perfil de les revistes seleccionades	87
6.2.2.- Declaracions de conflictes d'interès i fonts de finançament	88
6.2.2.1.- Freqüència en la declaració de conflictes d'interès	90
6.2.2.2.- Tipologia de les declaracions de conflictes d'interès	92
6.2.2.3.- Autors i declaracions	96
6.2.2.4.- Declaració de les fonts de finançament	100
6.2.2.5.- Tipologia de les fonts de finançament declarades	104
6.2.3.- Declaracions de conflictes d'interès: resum	106
7.- Discussió	109
7.1.- Prevalença i variabilitat de les polítiques de declaració de conflictes d'interès	111
7.2.- Freqüència i tipologia de les declaracions de conflictes d'interès	118
7.2.1.- El cas de les revisions i editorials	121
7.2.2.- Tipus de conflictes d'interès	127
7.3.- Declaració de les fonts de finançament	131
7.4.- Limitacions de l'estudi	134
8.- Conclusions i propostes d'actuació	137
8.1.- Conclusions	139
8.2.- Propostes d'actuació	143
8.3.- Línies futures de recerca	148
9.- Bibliografia	153
Annex – Formulari uniforme de declaració de possibles conflictes d'interès de la <i>Revista Española de Cardiología</i>	169

Índex de figures i taules

Figura 1.- Augment del nombre de publicacions a Web Of Science sobre els conflictes d'interès en l'àmbit mèdic (1992-2011)	30
Taula 1.- Revistes biomèdiques espanyoles publicades en castellà analitzades amb periodicitat i número de fascicles per any	71
Taula 2.- Títols: institució, adreça URL, sol·licitud de declaració de conflictes d'interès a les instruccions per autors i editorial vinculada	74
Taula 3.- Situacions que la política editorial de cada revista estableix com a susceptibles de generar conflictes d'interès	77
Taula 4.- Lloc on les revistes que requereixen declaració de conflictes d'interès estableixen que s'ha de fer	82
Taula 5.- Sol·licitud de declaració de finançament en les revistes biomèdiques espanyoles al JCR	85
Taula 6.- Polítiques de gestió de conflictes d'interès: resum	87
Taula 7.- Tipologia dels articles per revista	90
Taula 8.- Articles amb declaració de conflictes d'interès per revista i tipus d'article	91
Taula 9.- Editorials i declaració de conflictes d'interès	93
Taula 10.- Articles originals i declaració de conflictes d'interès	93
Taula 11.- Revisions i declaració de conflictes d'interès	94
Taula 12.- Documents de consens i declaració de conflictes d'interès	94
Taula 13.- Articles especials i declaració de conflictes d'interès	94
Taula 14.- Número d'articles que presenten cada una de les tipologies de conflictes d'interès	95
Taula 15.- Número d'autors per tipus d'activitat declarada	96

Taula 16.- Diferents declaració de conflictes d'interès en autors que publiquen més d'un article el 2012	98
Taula 17.- Articles i declaració de conflictes d'interès de l'autor "A"	99
Taula 18.- Articles i declaració de conflictes d'interès de l'autor "B"	100
Taula 19.- Declaració de finançament segons tipus d'article	102
Taula 20.- Tipus de finançament declarat en funció de la revista	103
Taula 21.- Finançament per tipus de publicació	103
Taula 22.- Participació de la indústria en el finançament de les publicacions	105
Taula 23.- Freqüència de declaració de conflictes d'interès i declaració de finançament per revista	107
Taula 24.- Freqüència de declaració de conflictes d'interès i declaració de finançament per tipus de publicació	108

Índex de gràfiques

Gràfica 1.- Distribució per revistes dels articles analitzats	89
Gràfica 2.- Distribució dels articles segons tipologia	89
Gràfica 3.- Freqüència de declaració de conflictes d'interès per revista	90
Gràfica 4.- Freqüència de declaració de conflictes d'interès segons tipus d'article	91
Gràfica 5.- Freqüència de presència d'activitats susceptibles de generar conflictes d'interès per revista	92
Gràfica 6.- Freqüència de presència d'activitats susceptibles de generar conflictes d'interès per tipus d'article	93
Gràfica 7.- Freqüència dels tipus de conflictes d'interès entre els autors	97
Gràfica 8.- Freqüència de declaració de finançament segons tipus d'article	101
Gràfica 9.- Tipus de font segons finançament autodeclarat	103

INTRODUCCIÓ

1.- Introducció

*The actual product of the pharmaceutical industry is knowledge,
pills and prescription ointment are no more than packaging for knowledge.*

(Drucker, 1993, p 166)

Quan Drucker afirma que el producte final de la indústria farmacèutica és el coneixement, i que càpsules i xarops són sols la forma com aquest coneixement s'empaqueta (1993, p. 166), no està fent només una abstracció teòrica amb la que pretén descriure les característiques diferencials del que ell anomena capitalisme informacional. Està assenyalant, també, un fet que té profundes implicacions per a l'activitat de la indústria farmacèutica. El que significa l'afirmació de Drucker és que quan algú compra una capsula d'aspirines a la farmàcia no està pagant per un conjunt d'unitats de 500 mg d'àcid acetilsalicílic comprimit envasades en un blíster d'alumini. El que busca, allò pel que està disposat a assumir el cost econòmic que li suposarà, és el coneixement que cada una d'aquelles unitats presa de determinada manera en determinades circumstàncies tindrà determinats efectes. És la combinació del coneixement bioquímic acumulat al llarg del desenvolupament d'un fàrmac, empaquetat en la forma farmacèutica que es comercialitza, junt al coneixement de la malaltia que tenen els professionals de la salut, el que permet avançar en la cura de la salut i en l'obtenció de tractaments cada cop més efectius (Kreiner, 2002). És, doncs, en el coneixement on rau el valor del fàrmac, i és en la producció d'aquest coneixement on la indústria inverteix gran quantitat dels recursos que utilitza.

Ara bé, la generació, empaquetatge i comercialització de coneixement científic en forma de medicament no és suficient a l'hora d'aconseguir ni l'extensió dels esperats beneficis socials que ha d'aportar el seu ús ni un retorn de la inversió realitzada. Per a que aquest coneixement científic aconseguixi generar valor tant per a la companyia que hi ha invertit com per a la comunitat mèdica que ha d'utilitzar-lo i la societat en conjunt que n'ha de ser la receptora, cal comunicar-lo extensivament: cal assegurar que els metges que poden fer servir el medicament en el tractament dels seus pacients coneguin les seves propietats i els beneficis que aporta a l'arsenal terapèutic ja existent.

Donat que aquest coneixement va destinat a la comunitat mèdica la seva comunicació ha de seguir un procés específic i altament estandarditzat que es basa en la publicació en revistes especialitzades seguint el procés d'avaluació d'experts (*peer review*). De forma resumida, en aquest model qualsevol treball de recerca que es presenta per a ésser publicat en una revista científica ha de passar primer la revisió i avaluació d'experts en l'àmbit d'estudi, amb l'objectiu de validar tant la seva justificació i necessitat com la metodologia emprada, els resultats i l'aportació nova al coneixement. A petició de l'editor de la revista on s'ha presentat l'original amb l'objectiu de ser publicat, els experts revisors fan els comentaris i suggeriments de millora que creuen convenients i aconsellen sobre la conveniència o no de publicar-lo. En un procés on l'editor conserva l'última paraula, el manuscrit original pot ser acceptat directament, acceptat condicionalment si s'introdueixen determinats canvis, refusat però indicant canvis que permetrien una nova avaluació o refusat sense opció a nova revisió. Per mitjà d'aquest particular sistema auto-regulat per la pròpia comunitat científica, el coneixement generat en

el desenvolupament i ús d'un fàrmac es difon entre la comunitat mèdica a la que s'adreça via les revistes especialitzades.

Com a conseqüència, en l'àmbit de la recerca clínica destinada a fer avançar el coneixement sobre l'epidemiologia, l'abordatge i el tractament de les malalties es crea així un escenari on s'hi diferencien tres actors clau: els metges, que mentre per una banda són investigadors, fan recerca i són productors de coneixement per altra són també destinataris directes del nou coneixement generat; la indústria farmacèutica, finançadora de la producció d'un coneixement que comercialitza després en forma de medicament; i les revistes científiques, canal de comunicació i difusió del coneixement produït. Els tres actors estableixen vincles de cooperació necessària en benefici mutu que al llarg del temps han anat guanyant en interrelació i complexitat. Per als professionals la cooperació suposa per una banda oportunitats per a fer recerca, de promoció i reconeixement professional, de participació en congressos i visibilitat pública, a més de guanys econòmics per activitats de consultoria i cursos, assessorament i formació; per altra, els ofereix accés a les novetats mèdiques. Per a la indústria, suposa la possibilitat d'augmentar la visibilitat i el coneixement dels seus productes, posicionant-los com a referents davant la comunitat mèdica prescriptora i per tant possibilitant un major ús que repercutirà en augment dels guanys econòmics. Per a les revistes científiques, suposa la publicació d'estudis que poden augmentar el factor d'impacte, a més de comportar la comercialització d'altres productes com suplementos o monografies finançades directament per la indústria, còpies d'articles per a distribuir entre els professionals en activitats promocionals, o la

mateixa contractació d'espais publicitaris, que generaran considerables guanys econòmics.

Però tot i aquests efectes beneficiosos, és necessari tenir present que els objectius de la indústria i dels professionals de la salut són diferents: els metges tenen la responsabilitat fonamental amb els seus pacients, als que han d'oferir la millor atenció mèdica possible, i davant la societat, duent a terme recerca de la major qualitat per a avançar en el coneixement de la salut. Les companyies farmacèutiques tenen la seva responsabilitat fonamental, en canvi, en generar beneficis que permetin la retribució dels empleats, la recuperació de les inversions i mantenir la viabilitat futura de la companyia, i fer-ho aportant novetats terapèutiques a la societat. A aquesta situació s'hi afegixen les necessitats i interessos del sector de l'edició científica, per al que la publicació d'originals d'estudis finançats per la indústria farmacèutica ofereix considerables oportunitats de negoci que sovint són fonamentals per assegurar la seva rendibilitat. Com a conseqüència, quan els professionals de la salut col·laboren amb la indústria per a fer recerca i publicar-la en revistes científiques poden trobar-se davant situacions de conflicte, en les que apareixen interessos secundaris que els allunyen de l'objectiu fonamental en benefici de la societat.

En aquest context, el treball de recerca que es presenta té com a objectiu examinar la gestió dels conflictes d'interès en la comunicació científica a les revistes biomèdiques espanyoles publicades en castellà, analitzant les polítiques editorials i la tipologia i freqüència de les autodeclaracions de conflicte d'interès dels autors investigadors i de les fonts de finançament.

LA RECERCA BIOMÈDICA I ELS CONFLICTES D'INTERÈS

2.- La recerca biomèdica i els conflictes d'interès

És un fet innegable que tant els pacients com la societat en general es veuen clarament beneficiats per la col·laboració oberta i constructiva de la comunitat mèdica, el món acadèmic i la indústria farmacèutica. No hi ha dubte que les relacions entre indústria i metges poden ser mútuament beneficioses, i en moltes instàncies d'aquesta col·laboració en resulten avenços en el coneixement per a benefici dels pacients (Forbes, 2011). Però aquestes relacions poden portar també a conflictes reals o percebuts que poden fer minvar tant la confiança dels pacients en els professionals de la salut com la independència de l'educació i recerca mèdiques. Des de diversos àmbits s'han assenyalat els riscos associats als lligams financers entre la indústria i les persones i institucions que duen a terme recerca i formació mèdiques, tenen cura dels pacients o participen de l'elaboració de guies de pràctica clínica: la possibilitat que interessos individuals o corporatius puguin influir excessivament la presa de decisions i el judici professional d'una forma que qüestionari la missió original. Aquest tipus de conflictes d'interès amenacen la integritat de la recerca, l'objectivitat de l'educació mèdica, la qualitat de l'atenció al pacient i, de forma més general, la confiança pública en la medicina (Lo, 2009). Es tracta, doncs, de relacions complexes.

Els conflictes d'interès són ubics en l'organització i les dinàmiques de qualsevol estructura social. Com més complexa és l'estructura, més gran és el potencial per als conflictes d'interès. Però l'associació de conflicte d'interès amb els científics i la recerca mèdica és relativament nova, i la gestió d'aquests conflictes està encara evolucionant (Krimsky, 2003, p. 125). Els nous tractaments que han millorat

significativament la salut de les persones són resultat d'un llarg, complex i sovint imprevisible procés de transferència dels descobriments de la ciència bàsica fins a nous productes i serveis terapèutics. Si bé la ciència bàsica es du a terme fonamentalment a les universitats i a càrrec de l'administració pública, el seu desenvolupament fins a productes reals a l'abast de metges i pacients depèn fonamentalment dels recursos tècnics, financers i de producció més a l'abast de la indústria farmacèutica. Tot i que no hi ha una estimació que pugui considerar-se "patró" sobre els costos del desenvolupament de nous fàrmacs, la recent revisió de Morgan i col·laboradors (2011) a partir de l'evidència disponible a la literatura posa de manifest que el cost estimat de desenvolupar un nou medicament varia entre els 92 i els 883 milions de dòlars americans, un cost que va augmentant amb el temps tant a conseqüència dels fàrmacs que no arriben a comercialitzar-se (el 80%) com de l'augment dels costos de cada una de les fases de desenvolupament.

Si bé els conflictes d'interès són una realitat reconeguda i fins i tot regulada en d'altres sectors d'activitat, els científics són bastant novells en la idea de "conflictes d'interès" i ho veuen d'una manera força diferent a les persones que participen en la vida pública en d'altres professions, tal i com assenyala Krinsky (2003, p. 129). Per a aquest investigador especialitzat en els lligams entre ciència/tecnologia, ètica, valors i polítiques públiques, el típic científic veu amb incredulitat que cap interès financer que pugui tenir en relació a la recerca que està duent a terme pugui en cap cas arribar a afectar la forma en que fa ciència. Els científics es veuen ells mateixos de forma majoritària com a contribuents al coneixement situats a la seva frontera. El seu compromís principal és amb els descobriments que fan i les aplicacions que d'aquests descobriments en puguin resultar per a la societat. Com

a conseqüència, la majoria de científics veuen els conflictes d'interès només com un problema de percepció pública. Creuen que potser la gent dedueix que els científics que tenen interessos comercials en una àrea de recerca o que estan finançats per organitzacions amb ànim de lucre poden estar esbiaixats en la seva recerca, però entre els membres de la comunitat científica està àmpliament acceptat que la ment del científic no és “sensible” a les mateixes influències que es coneix que corrompen, per exemple, el comportament de polítics i funcionaris. Molts d'ells es mostren fins i tot indignats per la simple idea de que els seus vincles amb la indústria puguin afectar la seva feina: afirmen que, com a científics, poden mantenir-se objectius malgrat tot. En d'altres paraules, que no poden “ser comprats” (Angell, 2000). Com a conseqüència, les mesures profilàctiques que es prenen per a prevenir els conflictes d'interès en els afers públics es consideren irrellevants en la ciència, precisament perquè els científics es veuen ells mateixos com a participants d'una causa superior que els servidors públics: la cerca del coneixement. Com assenyalava Camí el 1995, *“Los conflictos de intereses en investigación clínica han existido, existen y es posible que aumenten en el futuro. El principal problema subyacente es que pensamos que somos ajenos a ellos, con más motivo en tanto que somos un colectivo que aún no tiene la tradición de discutir abiertamente este tipo de situaciones”*.

Els resultats en recerca psicològica, però, posen de manifest com els interessos econòmics poden distorsionar la presa de decisions. Les dades disponibles (Dana, 2009) assenyalen que quan els individus poden treure un benefici d'arribar a una conclusió determinada, tendeixen de forma inconscient i no intencionada a avaluar l'evidència de forma esbiaixada en favor d'aquesta conclusió. A més, el procés

d'avaluació de l'evidència pot donar-se per sota del nivell de consciència de l'individu, de forma que la persona esbiaixada proclami sincerament la seva objectivitat i de manera que fins i tot persones ben intencionades sucumbeixin als efectes dels conflictes d'interès. Una col·laboració propera i remunerada amb una companyia crea una relació de bona voluntat per part dels investigadors, amb l'esperança que la col·laboració continuï. Aquesta actitud pot influenciar de forma subtil el judici científic en formes que seran difícils de percebre. De fet, una gran part dels metges no creuen que la seva presa de decisions es vegi influenciada per les accions de màrqueting de la indústria farmacèutica, però l'evidència en sentit contrari és abundant: els patrons de prescripció dels metges canvien sota la influència del màrqueting farmacèutic, augmentant la prescripció de les marques que comercialitzen (Greenberg, 2012).

2.1.- Definició de conflicte d'interès

Els conflictes d'interès són fins a cert punt ubics i difícils d'evitar ja que molts són conseqüència directa dels diferents rols i obligacions professionals. S'han formulat diferents definicions del que ha de considerar-se "conflicte d'interès". Per a aquest treball seguirem la definició establerta pel Comitè de Conflicte d'Interessos en la Recerca, l'Educació i la Pràctica Mèdiques del *Institute of Medicine* dels Estats Units (2009, p. 45), que afirma que:

Un conflicte d'interès és un conjunt de circumstàncies que creen el risc que el judici professional o les accions en relació a un interès principal puguin ser indegudament influenciats per un interès secundari.

En l'explicació de la definició, el Comitè assenyala la importància de cada un dels tres elements d'un conflicte d'interès: l'interès principal, l'interès secundari i el propi conflicte.

L'interès principal que les polítiques de conflictes d'interès pretenen protegir varia segons el propòsit de l'activitat professional. Inclouen la promoció i protecció de la integritat de la recerca, el benestar dels pacients i la qualitat de l'educació mèdica. Els metges i investigadors accepten la primacia d'aquests interessos quan actuen en els seus rols professionals, exercint judicis i discreció: els pacients, els participants en els estudis, els estudiants de medicina i els col·legues necessiten confiar en que els metges i investigadors actuen i emeten judicis de forma coherent i consistent amb aquests interessos principals. Els interessos es formulen de vegades com a objectius o finalitats (per exemple, el foment del benestar del pacient), com a obligacions (per exemple, l'obligació dels metges a fomentar el benestar del pacient) o com a drets (el dret dels pacients a que el metge fomenti el seu benestar). Siguin quins siguin aquests interessos principals, s'ha d'assegurar que els interessos secundaris no subverteixen les decisions i accions de metges i investigadors i que no socaven la confiança en el seu judici clínic o científic, tot i que de vegades la identificació de l'interès principal exacte en situacions específiques no és fàcil.

La segona part d'un conflicte d'interès es l'interès secundari, que pot incloure no només beneficis econòmics sinó també el desig de millora professional, reconeixement personal i favors a amics i familiars o organitzacions. Tot i que la majoria de guies de conducta sobre els conflictes d'interès es refereixen als guanys

econòmics, és important fer notar que hi ha d'altres interessos secundaris diferents amb el potencial d'afectar el judici professional en la recerca mèdica, incloent-hi fons per a la investigació, publicació en revistes prestigioses i promoció professional (Okike, 2008). Hi ha evidència que els anomenats conflictes d'interès intel·lectual, definits com "activitats acadèmiques que creen el potencial per a l'adhesió a un punt de vista específic que podria afectar excessivament el judici individual sobre una recomanació específica" (Guyatt, 2010) incideixen en la forma com s'interpreten i es comuniquen uns resultats determinats. Panagiotou i col·laboradors (2012) van observar que els autors d'estudis primaris interpreten els resultats d'un metanàlisi com a indicadors d'una forta associació més fàcilment que els metodòlegs. I Norris i col·laboradors (2012) van posar de manifest que els interessos d'especialitat i intel·lectuals dels autors de guies de pràctica clínica podien afectar les recomanacions que feien per al cribratge per mamografia.

Les polítiques sobre conflictes d'interès es centren típicament en els guanys econòmics i les relacions financeres. La raó no és que siguin necessàriament més "corruptors" que la resta d'interessos, sinó que són relativament més objectius i quantificables. A més, les organitzacions amb ànim de lucre exerceixen la seva influència sobre tot per mitjà de les seves relacions financeres amb metges i investigadors. La majoria d'interessos secundaris, incloent-hi els econòmics, són, dintre d'uns límits, objectius legítims i fins i tot desitjables. Són censurables només quan tenen un pes superior a l'interès principal en la presa de decisions professionals. Per exemple, per a un investigador els interessos econòmics han d'estar subordinats a presentar l'evidència científica de forma no esbiaixada en les publicacions.

No és necessari que l'interès econòmic sigui gran per a què provoqui influència sobre el judici professional. De fet, hi ha evidència que petits regals de poc valor poden influenciar les decisions i que la influència pot donar-se sense que l'individu en sigui conscient (Katz, 2003) i per tant sense que faci cap esforç per a corregir-la amb l'objectiu d'evitar conflictes d'interès (Jain, 2007, p. 8-9). Molts metges no aprecien com la informació comercial influeix significativament en les seves decisions clíniques i, malgrat l'evidència que posa de manifest la influència de la indústria en les creences i comportaments dels metges, la majoria pensa que no estan influenciats per la indústria farmacèutica (Jain, 2007, p. 8-9). Quan un interès secundari té un pes inapropiat en la decisió i distorsiona la consecució de l'interès principal, està exercint una influència indeguda.

El tercer element clau en la definició és el propi conflicte. No es tracta d'una situació en la que els interessos principals estiguin necessàriament compromesos sinó més aviat un conjunt de circumstàncies o relacions que creen o augmenten el risc de que els interessos principals es vegin negligits com a resultat de la búsqueda dels interessos secundaris. L'experiència, però també la recerca, indiquen que sota certes condicions hi ha risc que el judici professional pugui veure's influenciat més per interessos secundaris que pels interessos principals.

Els conflictes d'interès poden ser percebuts, potencials o reals, perillosos o insignificants. I tot i que representen una situació que pot comprometre el judici professional, cal tenir present que no són indicadors de la probabilitat o certesa que aquesta influència es doni (DeAngelis, 2001). Per altra banda, tal i com

assenyala el Comitè de Conflicte d'Interessos en la Recerca, l'Educació i la Pràctica Mèdica del *Institute of Medicine* dels Estats Units (2009, p. 47) alguns dels elements d'un conflicte d'interès es refereixen a graus o nivells (major o menor influència, etc...), però no són directament quantificables. Allò que resulta "indegut" és sovint una qüestió de criteri i depèn del context. No és una probabilitat numèrica sinó un judici en una situació particular sobre si un risc pot considerar-se indegut o inapropiat. Els estàndards per a emetre aquest tipus de judici haurien de ser transparents i estar clarament especificats en polítiques reals en lloc de trobar-se en declaracions vagues sobre que els professionals haurien d'evitar "influències indegudes". És important remarcar que el terme "conflicte d'interès" no es refereix, doncs, a una conducta, sinó a un conjunt de condicions sota les quals un investigador té (o sembla tenir) interessos secundaris que podrien "influir indegudament" en els interessos primaris. I de forma rellevant, la seva anàlisi ha de seguir un procediment diferent als dels dilemes bioètics: mentre en aquests es tracta d'escollir entre diferents valors que competeixen entre ells per a ser prioritaris, en els conflictes d'interès només l'interès principal té prioritat, i cap altre interès ha de dominar sobre el principal (Camí, 1995).

2.2.- Finançament i biaix

A diferència d'altres, els potencials conflictes d'interès de caràcter econòmic no són per regla general aparents a no ser que estiguin específicament declarats. La seva declaració completa és considerada un mètode important per a informar i gestionar-los, però tot i que serveixen per a assenyalar la possibilitat de biaix, no pot eliminar, ni s'espera que elimini, els conflictes. Per altra banda, la no

comunicació proactiva d'interessos econòmics rellevants viola la confiança pública i, si la informació es revelada amb posterioritat, la credibilitat dels investigadors i de les revistes on s'ha publicat el treball pot veure's perjudicada. Les relacions financeres poden adoptar formes diverses, incloent el finançament de la recerca per la indústria o lligams econòmics personals entre investigadors i les companyies (per exemple de treball, consultoria o honoraris), uns lligams força freqüents: d'un 14% a un 70% d'autors d'articles o comunicacions a congressos declaren relacions financeres amb la indústria (Bridoux, 2014).

Una de las majors crítiques a aquestes relacions és que poden fomentar biaixos en les conclusions dels estudis. En ciència, el terme "biaix" s'utilitza amb el significat de "tendència cap a un resultat particular". Així, en un treball d'investigació, un factor que influencia els resultats es diu que "l'esbiaixa" quan no ha estat considerat prèviament com una variable amb un paper concret en l'estudi (Krimsky 2003, p. 142). Les possibilitats de biaix en un estudi són nombroses, i no sempre aparents. Poden donar-se tant durant la fase de disseny com en la d'implementació, anàlisi de les dades o publicació dels resultats. El disseny, al triar un tipus d'estudi o un altre en funció dels resultats que es vulguin obtenir; els mètodes de recol·lecció de dades; la selecció de la població d'estudi, la mostra o el procés de reclutament dels participants, si conté elements que sabem que tendiran cap a un resultat determinat; les variables que s'escullen per a avaluar un efecte determinat i la forma com es mesuren; la interpretació dels resultats; la selecció de l'evidència en la justificació i interpretació dels resultats; la publicació o no dels resultats de l'estudi segons siguin favorables o desfavorables als interessos dels

promotors; tots són elements susceptibles de generar biaix i, en conseqüència, de dirigir l'estudi cap a uns resultats i conclusions determinades.

La complexitat i subtileza amb que es presenten els resultats de la recerca mèdica i farmacèutica en la literatura és molt gran. La dificultat per al clínic és llavors com interpretar aquestes dades de forma que les seves prescripcions siguin les més beneficioses per als seus malalts, i a la vegada justes i equitatives dins el sistema de sanitari (Guerrero, 2004). Hi ha diferents estudis que han aportat evidència sobre la relació entre el finançament de la recerca per la indústria i la direcció de les conclusions que s'obtenen. Un dels primers i més influent va ser el de Stelfox i col·laboradors (1998), on examinant la controvèrsia que en aquells moments hi havia sobre la seguretat dels bloquejadors dels canals de calci com a agents per al tractament de la hipertensió arterial essencial, els autors van investigar l'associació entre les conclusions que es formulaven en els estudis i la filiació a la indústria. El 96% dels autors que recolzaven els bloquejadors dels canals de calci tenien relacions econòmiques amb els productors d'aquests fàrmacs, comparat amb el 60% dels autors que es mostraven "neutrals" i el 37% dels que es mostraven crítics.

Amb posterioritat, han sigut nombrosos els estudis que han documentat una associació entre conflictes d'interès i conclusions positives "pro-indústria". Les associacions han estat assenyalades especialment en assaigs clínics aleatoritzats (Yaphe, 2001; Kjaergard, 2002; Als-Nielsen, 2003; Montgomery, 2004; Perlis, 2005; Ridker, 2006; Etter, 2007; Peppercorn, 2007; Tungaraza, 2007; Bero, 2007), meta-anàlisis (Korn, 2000), estudis de cost-efectivitat (Baker, 2003; Bell, 2006) i

en comunicacions a congressos (Finucane, 2004). Les explicacions proposades per a aquestes “conclusions pro-indústria” inclouen dissenys esbiaixats, supressió de resultats negatius, finançament preferent per a estudis que obtindran resultats favorables o interpretació esbiaixada dels resultats per part dels investigadors (Okike, 2008).

Cal tenir en compte, però, que un estudi que demostrï associació entre dues variables no demostra cap relació de causalitat. És possible, doncs, que l'esponsorització dels estudis per part de la indústria no tingui efecte en els punts de vista dels investigadors, que poden haver-se format abans que els científics desenvolupessin una relació econòmica amb la indústria. Per això, l'afirmació que el finançament de la recerca per part de la indústria provoca biaix no explica la conducta individual. El que explica és que molt probablement, en un grup d'investigadors, l'associació econòmica entre els autors i les indústries esbiaixarà els resultats a favor dels interessos de la indústria. El fet que un conflicte d'interès coincideixi amb o precedeixi un resultat esbiaixat o una conducta científica inapropiada no significa que hagi estat la causa del biaix o la motivació subjacent a la conducta. Però sí que representa un principi d'evidència sobre el tipus de resultat, especialment quan altres explicacions semblen més remotes. L'aparició d'un conflicte d'interès proporciona evidència circumstancial sobre una influència en la motivació. Vol dir això que els investigadors fan prevaldre l'interès dels seus finançadors privats? Com afirma Krinsky (2003, p 149), probablement és molt més subtil que això. La ciència i la creació de coneixement són processos socials; així, malgrat les normes compartides sobre objectivitat i veritat, un grup de

científics pot ser influenciat pels valors de finançadors amb interessos particulars, que poden influenciar especialment aquells àmbits on hi ha marge d'interpretació.

L'interès de la comunitat científica en relació a aquestes situacions ha anat en augment i el número d'articles publicats estudiant i debatint els conflictes d'interès en biomedicina ha incrementat considerablement. La figura 1 en visualitza el creixement en el període 1992-2011.

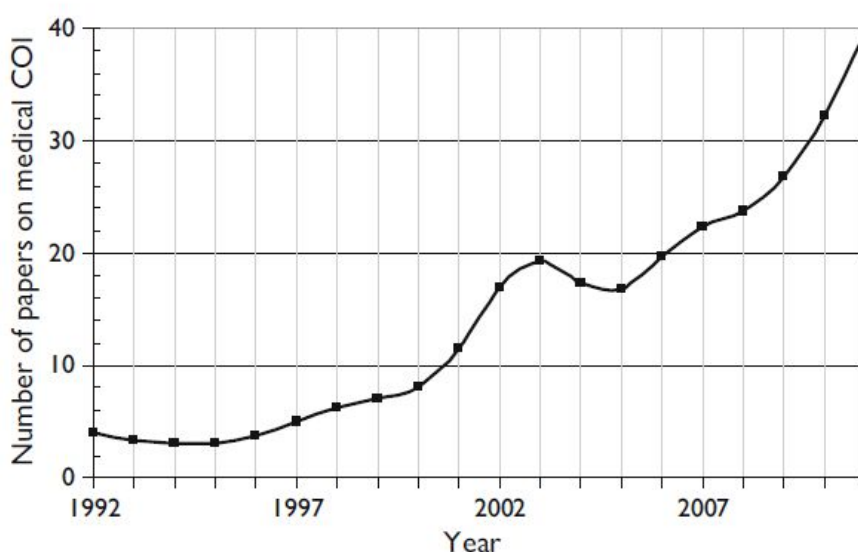


Figura 1: Augment del nombre de publicacions a *Web Of Science* sobre els conflictes d'interès en l'àmbit mèdic 1992-2011 (Lewison, 2014)

La major part de la literatura posa de relleu la situació que s'ha creat, en la que els lligams entre la indústria farmacèutica i la recerca suposadament objectiva provoquen biaix en les publicacions dels resultats i, com a conseqüència, erosiona la confiança pública en la ciència (Lewison, 2014). Com s'exposarà i discutirà més endavant, es disposa ja de cert cos d'evidència sobre la gestió i l'impacte dels conflictes d'interès en l'àmbit biomèdic. No obstant això, no hi ha a dia d'avui evidència disponible sobre quina és la situació real de les revistes biomèdiques espanyoles en aquest àmbit.

ELS CONFLICTES D'INTERÈS EN LES PUBLICACIONS BIOMÈDIQUES. ESTAT DE LA QÜESTIÓ

3.- Els conflictes d'interès en les publicacions biomèdiques. Estat de la qüestió.

La transferència de la investigació científica a la pràctica clínica es fonamenta en el procés de publicació, ja que la publicació de la investigació és la base per a la majoria de decisions que els metges prenen en relació al tractament dels pacients. Com ja assenyalava J.H. Salisbury, metge americà a Chicago el 1906, la influència de les revistes biomèdiques en el metge no té paral·lelisme possible (Salisbury, 1906):

“Medical school is attended, as a rule, but once in a lifetime; the meeting of the medical society are usually infrequent, but the medical journal, like the newspaper, is an ever-present friend whose influence and advice are potent for good or evil”

Les revistes no només disseminen nou coneixement sobre la teoria i pràctica mèdiques. També defineixen l'àmbit de les inquietuds mèdiques, establint quin és el domini apropiat del coneixement i la pràctica. Actuen, doncs, fent la funció que en anglès s'ha anomenat *gatekeeping*: estableixen el que és considerat com a “coneixement científic” dins una disciplina. Així, per exemple, originals sobre botànica i història natural, que en el passat van ser essencials per a la pràctica mèdica, han desaparegut substituïts per originals d'epigenètica i farmacogenòmica. D'altres vegades s'exclouen explícitament temes, com és el cas de l'homeopatia i d'altres teràpies alternatives a *The New England Journal of Medicine* (NEJM), ja que es considera que la seva inclusió en suposaria el reconeixement i legitimació (Podolsky, 2012). De fet, la recerca publicada en les revistes científiques constitueix un element fonamental en els processos de presa

de decisions mèdiques, però també polítiques, reguladores i de salut pública. La literatura publicada té efectes també sobre les decisions que prenen els inversors, fonamentalment la informació relacionada amb nous fàrmacs i dispositius i aparells mèdics (Krimsky, 2003, p 165). En el debat públic sobre els resultats de seguretat i eficàcia d'un estudi s'assumeix tàcitament que la recollida i tractament de les dades s'ha realitzat de forma objectiva i imparcial. Tal i com van assenyalar el grup dels editors de les revistes biomèdiques més rellevants en una editorial que va ser amplament difosa en el seu moment (Davidoff, 2001), el respecte a aquest principi és vital per a la praxi científica de la medicina: la publicació de resultats influeix tant en l'elecció del tractament que fa el metge com en les decisions de política sanitària, tant pública com privada. Així, donat que la publicació d'un article en una revista científica comporta implicacions tant personals com institucionals per a països i per a empreses, poden com a conseqüència haver-hi conflictes d'interès a tots els nivells (Matias-Guiu, 2011; Smith, 2006).

En l'actualitat, les companyies farmacèutiques duen a terme i financen gran part de la recerca biomèdica, especialment assaigs clínics però també meta-anàlisis, revisions, estudis epidemiològics, experimentals i farmacoeconòmics. Mentre que amb anterioritat la recerca científica es considerava principalment una pràctica acadèmica i institucional, des dels anys 80 del segle XX hi ha hagut un canvi substancial. El sector privat s'ha involucrat cada cop més, arribant a finançar el 60-70% de la recerca biomèdica dels darrers anys als Estats Units (Dowsett, 2010). Tot aquest esforç inversor en la recerca relacionada amb els seus productes està destinat directament a generar evidència que n'avalí l'eficàcia, seguretat i

l'aportació a la salut de la població que se'n despendrà del seu ús. Donada la importància fonamental que l'evidència científica té en el procés de comercialització i explotació d'un fàrmac, les indústries farmacèutiques han anat invertint cada cop més recursos en gestionar la recerca com un recurs que ha d'estar curosament desenvolupat i implementat per a arribar a ser tingut en compte en les opinions dels professionals de la salut que poden actuar com a prescriptors o decisors. Les dades generades a partir dels assaigs clínics realitzats en el procés de desenvolupament i autorització d'un fàrmac són les "eines de màrqueting més poderoses de que pot disposar una companyia farmacèutica" (testimoni oral citat a Sismondo, 2009, p. 179). Per exemple, una companyia com Lilly genera i gestiona més de 400 manuscrits originals cada any (Dowsett, 2010). Això ha conduït la recerca clínica cap a la "era del màrqueting" on la publicació dels estudis que tenen com sponsors companyies farmacèutiques i la seva presentació en congressos i reunions científiques està dirigida pel que s'anomena "Plans de publicació", amb l'objectiu de treure el màxim valor científic i comercial de les dades obtingudes, creant manuscrits originals que en publicar-se confereixen als seus productes un perfil coherent i sòlid.

El pla, que sovint està creat i gestionat per agències externes especialitzades, estableix una estratègia ordenada en el desenvolupament de la investigació i en el desplegament de les posteriors presentacions i publicacions, congressos i revistes a les quals s'enviaran els resultats, les audiències a les que arribaran, els seus factors d'impacte, els índexs de rebuig i els temps mitjos de publicació. Busca racionalitzar les despeses integrant la recerca patrocinada per la companyia, la comunicació científica i les estratègies de comunicació de màrqueting. De fet, el pla

gestiona el flux del coneixement generat buscant que, per a un efecte màxim, el nombre de publicacions arribi al punt més alt en el moment en que el producte és llançat, amb l'objectiu que el flux de coneixement adequat condueixi a un augment de la presència del producte en l'entorn sanitari i en el mercat comercial (Sismondo, 2009). Per mitjà del "pla de publicacions" s'intenta, doncs, crear un ordre en el que cada article original apareix en el moment desitjat en la revista escollida, i malgrat que per la seva pròpia naturalesa ha de ser un element dinàmic i obert, amb capacitat de canvi en funció de les circumstàncies, hi ha evidència que indica que l'existència i implementació d'un pla aconsegueix que les publicacions s'enviïn i es publiquin molt més ràpid i siguin més citades (Healy, 2003).

D'altra banda, les revistes tenen també interès en rebre i publicar estudis finançats per la indústria. Alguns d'aquests estudis presenten els assaigs clínics més importants en un àmbit determinat, ben dissenyats i realitzats, i donat que els assaigs clínics són la font més valorada d'evidència mèdica, seran també amb seguretat molt llegits i citats. Així, hi ha cada cop més evidència sobre que els estudis que finança la indústria són els més influents en la comunitat mèdica. Patsopoulos i col·laboradors (2006) van examinar els assaigs clínics aleatoritzats més freqüentment citats en la literatura biomèdica entre 1994 i 2003 i van trobar que el 84% van ser finançats al menys en part per la indústria. Entre els assaigs clínics més citats després de 1999, sobre la meitat (56%) estaven finançats només per la indústria. Kulkarni i col·laboradors (2007) van revisar tots els articles originals publicats en 3 prestigioses revistes mèdiques durant 1999-2000 i van trobar que el finançament de la indústria estava associat amb una major freqüència de citació. Més recentment, en el seu estudi sobre la influència dels

assaigs finançats per la indústria en el factor d'impacte d'*Annals of Internal Medicine*, *Archives of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *The Journal of the American Medical Association*, *The Lancet* i *The New England Journal of Medicine*, Lundh i col·laboradors (2010) van observar que si s'eliminaven les publicacions dels estudis patrocinats exclusivament per la indústria o amb finançament mixt, el factor d'impacte de les revistes baixava entre l'1% (per al *British Medical Journal*) i el 15% (per a *The New England Journal of Medicine*). L'alta citació comporta que les revistes es converteixin en focus d'especial interès per a incloure-hi publicitat, i donat que les companyies farmacèutiques només poden fer publicitat directa dels seus productes als metges, es crea un lucratiu mercat on la publicitat es converteix en una font important de recursos econòmics: el 16% dels ingressos del *British Medical Journal*, el 23% dels ingressos del *The New England Journal of Medicine* i el 53% dels ingressos de les revistes de l'*American Medical Association* (*Annals of Internal Medicine* i *The Journal of the American Medical Association*) en el període 2005-2006 van estar originats per la publicitat (Lundh, 2010). Per altra banda, 90.000 metges als Estats Units reben gratuïtament el *British Medical Journal* gràcies exclusivament als recursos generats per la publicitat (Smith, 2003). Així, quan l'any 1992 la revista *Annals of Internal Medicine* va publicar un estudi crític amb els anuncis de la indústria (Wilkes, 1992) el resultat va ser la pèrdua d'un milió i mig de dòlars en beneficis per publicitat (Lexchin, 2006).

També l'edició de separates (*reprints*), còpies d'un article determinat que adquireix una companyia per a que els seus delegats les utilitzin com a material promocional lliurant-los als metges que visiten, són una font considerable de recursos: *The Lancet* va obtenir el 41% del seus ingressos en el període 2005-2006

de la venda de separates, mentre que per a les dues revistes de *l'American Medical Association* anteriorment citades va ser del 12% (Lundh, 2010). L'antic editor del *British Medical Journal*, Richard Smith, va descriure que la publicació d'un sol assaig clínic podia arribar a suposar uns ingressos d'1 milió de dòlars en separates (Smith, 2003), amb un marge de benefici al voltant del 70% (Smith, 2005). El mateix Smith explicava com una companyia farmacèutica va comprar l'any 2000 900.000 còpies d'un sol article per a promocionar el fàrmac que hi sortia, gastant-se entre 700.000 i 850.000 dòlars i generant un benefici estimat per a la revista de 450.000 dòlars. El fàrmac va ser retirat del mercat quatre anys després, el 2004, com a conseqüència de descobrir-se que tenia greus efectes adversos cardiovasculars (Smith, 2006).

Finalment, una altra forma en que les revistes obtenen beneficis econòmics de la indústria és per mitjà dels suplementos. Algunes revistes biomèdiques editen suplementos sobre temes específics directament patrocinats per la indústria, a uns preus que ajuden a finançar la revista. Algunes d'elles arriben a tenir un suplement per a cada número, suplementos que també són adquirits i utilitzats després com a material en les accions promocionals dels productes de la companyia. Els continguts d'aquests suplementos estan clarament influïts per l'estratègia comercial de la companyia en el posicionament del fàrmac al mercat i no sempre passen un procés de *peer-review*, fet que té clares conseqüències en els continguts: hi ha evidència que indica que els articles publicats en els suplementos són d'inferior qualitat científica que els que es publiquen en els números corrents de les revistes (Rochon, 1994; Cho, 1996).

3.1.- Revistes científiques i declaració de conflictes d'interès

En resposta a aquesta creixent preocupació, la comunicació dels interessos econòmics dels autors en els articles de les revistes científiques s'ha proposat com una de les estratègies per a protegir la integritat de la recerca i mantenir la confiança pública (Davidoff, 2001; Krinsky, 2001). De fet, els editors de les revistes mèdiques van ser els primers en alertar la societat sobre els efectes dels creixents conflictes d'interès en la recerca biomèdica. El 1984 el *New England Journal of Medicine* va ser la primera gran revista biomèdica en introduir una normativa sobre els conflictes d'interès. Va demanar als autors d'articles de recerca originals que declararessin qualsevol lligam amb les companyies que produïen els fàrmacs que apareixien en els seus treballs (Relman, 1984). Però moltes revistes van posicionar-se fermament en el sentit de què no era necessari demanar als autors aquest tipus de declaració. El 1997 la revista *Nature* va publicar un editorial que amb el títol de "*Avoid financial correctness*" assegurava que no havia mai demanat la declaració dels interessos dels autors i que no existia cap justificació per a escollir un tipus determinat d'interessos (els econòmics personals) sobre d'altres (per exemple, ajudes públiques obtingudes) i que no hi havia evidència sobre que interessos no declarats poguessin tenir com a conseqüència frau o biaix en la presentació dels resultats de la recerca, i que fins que no hi hagués evidència sòlida sobre els riscos d'aquestes males pràctiques, *Nature* persistiria en la seva indestructible creença que la recerca que publicava era del tot recerca, i no negoci (Editorial, 1997). Cinc anys després, el 2002, *Nature* va anunciar un canvi en la seva política editorial i va passar a demanar als autors

que emplenessin un formulari on declararessin qualsevol interès econòmic relacionat amb la recerca, abans de que els seus originals fossin acceptats. La justificació del canvi va ser, segons va escriure el propi editor, perquè *“there is suggestive evidence in the literature that publication practices in biomedical research have been influenced by the commercial interests of authors”* (Krimsky, 2003, p. 167-168).

Des de fa alguns anys les revistes biomèdiques van incorporant en les seves normes per a autors la declaració obligatòria de qualsevol possible conflicte d'interès potencial per als autors. En un esforç per a protegir la integritat de la recerca i augmentar la confiança pública, l'*Institute of Medicine*, l'*Internal Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*, la *World Association of Medical Editors (WAMEG)*, i el *Committee on Publication Ethics (COPE)* han publicat guies ètiques que inclouen recomanacions específiques per a la comunicació d'informació relacionada amb els conflictes d'interès dels autors com un mitjà per a augmentar la transparència (Lo, 2009). La WAMEG proposa que les polítiques de declaració de conflictes d'interès en les revistes estiguin *“readily accessible to everyone involved in the publication process by publishing them with instruccions for authors”* (WAME, 2009).

Per la seva banda, l'ICMJE va publicar per primer cop el 1979 els *“Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”*, una proposta d'estandardització en la comunicació científica per mitjà de la publicació a les revistes biomèdiques. Els *“Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”*, que tenen l'actualització més recent el 2014, estableixen un

seguit de bones pràctiques per a la gestió dels conflictes d'interès en les revistes biomèdiques. Els requeriments són de fet un conjunt de recomanacions d'adhesió voluntària per part de les revistes. Així, cada una d'elles pot adoptar-les en la seva totalitat, pot adoptar-ne algunes o cap. Malgrat que un gran nombre de revistes estan incloses a la Web de l'ICMJE com a "seguidores" dels requeriments, la inclusió la sol·licita proactivament la revista, sense que el comitè de l'ICMJE faci cap verificació de la llista ni del seguiment de les seves recomanacions.

D'acord als requeriments, tots els participants en el procés de revisió i publicació d'un article han de declarar totes les relacions que puguin ser vistes com a potencials conflictes d'interès, i els editors poden utilitzar la informació declarada com a element per a les decisions editorials. El document reconeix que les relacions econòmiques (ocupació, consultoria, accions, honoraris i pagament per testimoni com a expert) són els conflictes d'interès més fàcilment identificables i els que amb més facilitat poden afectar la credibilitat de la revista, dels autors i de la mateixa ciència. No obstant, els conflictes es poden donar també per altres motius, com les relacions personals, competitivitat acadèmica, compromís polític o, fins i tot, passió intel·lectual (ICMJE, 2014).

A més, els requeriments inclouen recomanacions dirigides als diferents participants en el procés de publicació: autors, però també revisors externs i editors. Pels autors, els potencials conflictes d'interès estan dividits en els relacionats amb "compromisos personals", que són els provocats per l'activitat de l'autor (consultoria, ocupació, etc...) i els relacionats amb la "ajuda al projecte", que són els que tenen a veure amb el finançament d'un estudi. Quan un manuscrit es

presenta per publicar, els autors són els responsables de declarar totes les relacions personals que podrien esbiaixar el seu treball i, per a evitar ambigüitat, han de declarar explícitament si existeix o no un potencial conflicte d'interès. També han d'identificar les persones que hagin ajudat en la redacció del manuscrit i declarar la font de finançament d'aquest ajut. Quan un estudi ha estat finançat per una organització privada amb possible interès sobre els resultats, els editors han de demanar que els autors firmin un document del tipus "He tingut accés a totes les dades de l'estudi i assumeixo la responsabilitat complerta de la seva integritat i de l'exactitud de la seva anàlisi". Els revisors externs han de declarar als editors qualsevol conflicte d'interès que pugui esbiaixar les seves opinions sobre el manuscrit, i han d'autorecusar-se en la revisió de determinats manuscrits si aquest potencial de biaix existeix.

Finalment, pel que fa als editors, els requeriments recomanen que aquells que prenguin decisions finals sobre els manuscrits no han de tenir cap relació personal, professional o econòmica en cap dels casos en els que puguin ser jutges i, de ser així, han d'autorecusar-se i no participar en la decisió. Els requeriments recomanen també que els editors haurien de publicar de forma regular declaracions sobre els potencials conflictes d'interès relacionats amb els compromisos dels membres de l'equip editorial (ICMJE, 2014), tot i que no inclouen cap recomanació específica sobre els conflictes d'interès dels propietaris de la revista ni de l'editorial que la publica.

El ICMJE té a la seva web un formulari estàndard per a la declaració de conflictes d'interès, per a ser utilitzat per les revistes membres de l'organització i per

qualsevol altre que ho desitgi (Imatges 1 i 2). El formulari es va introduir per primer cop el 2009, i ha estat actualitzat diverses vegades amb posterioritat. A més de la identificació personal i del manuscrit, conté 4 grans blocs: informació relacionada amb el treball sotmès a consideració, activitats econòmiques rellevants no relacionades amb el treball realitzades durant els 36 mesos previs a la presentació del manuscrit, propietat intel·lectual i patents i un darrer apartat on s'han d'incloure tota la resta de situacions no cobertes amb els tres anteriors. Per a cada apartat, el formulari demana assenyalar el tipus de relació, però no demana mai consignar-hi la quantitat percebuda pels diferents conceptes que es declari.

Section 2. The Work Under Consideration for Publication

Did you or your institution **at any time** receive payment or services from a third party (government, commercial, private foundation, etc.) for any aspect of the submitted work (including but not limited to grants, data monitoring board, study design, manuscript preparation, statistical analysis, etc.)?

Are there any relevant conflicts of interest? Yes No

If yes, please fill out the appropriate information below. If you have more than one entity press the 'ADD' button to add a row. Excess rows can be removed by pressing the 'X' button.

Name of Institution/Company	Grant?	Personal Fees?	Non-Financial Support?	Other?	Comments	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X ADD

Section 3. Relevant financial activities outside the submitted work.

Place a check in the appropriate boxes in the table to indicate whether you have financial relationships (regardless of amount of compensation) with entities as described in the instructions. Use one line for each entity; add as many lines as you need by clicking the "Add +" box. You should report relationships that were **present during the 36 months prior to publication**.

Are there any relevant conflicts of interest? Yes No

If yes, please fill out the appropriate information below.

Name of Entity	Grant?	Personal Fees?	Non-Financial Support?	Other?	Comments	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X ADD

Imatge 1: Formulari de declaració de conflictes d'interès de l'ICMJE: apartats per a informar de relacions econòmiques relacionades amb el treball (Section 2) i no relacionades amb el treball (Section 3)

Section 4. Intellectual Property -- Patents & Copyrights

Do you have any patents, whether planned, pending or issued, broadly relevant to the work? Yes No
If yes, please fill out the appropriate information below. If you have more than one entity press the 'ADD' button to add a row.
Excess rows can be removed by pressing the 'X' button.

Patent?	Pending?	Issued?	Licensed?	Royalties?	Licensee?	Comments	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			X ADD

Section 5. Relationships not covered above

Are there other relationships or activities that readers could perceive to have influenced, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work?

Yes, the following relationships/conditions/circumstances are present (explain below):
 No other relationships/conditions/circumstances that present a potential conflict of interest

At the time of manuscript acceptance, journals will ask authors to confirm and, if necessary, update their disclosure statements. On occasion, journals may ask authors to disclose further information about reported relationships.

Imatge 2: Apartats per informar sobre possibles conflictes relacionats amb Propietat Intel·lectual (Section 4) i amb relacions personals (Section 5)

Tant les recomanacions de l'ICMJE (2010) com les de la WAMEG (2009) són d'àmbit internacional i d'adhesió i seguiment voluntari, també per a les revistes espanyoles, sense que hi hagi cap organisme ni entitat similar que formuli recomanacions específiques iguals o diferents per a les revistes publicades a Espanya. En aquest sentit, doncs, ha de considerar-se que les guies de caràcter internacional són també els elements referents per a les editorials espanyoles.

Tot i aquestes recomanacions globals, el nivell de declaració dels possibles conflictes d'interès sembla ser variable entre les diferents revistes. Un estudi recent sobre la comunicació de conflictes d'interès econòmic en articles sobre els *stents* coronaris va trobar que la informació donada per un mateix autor variava

d'article en article (Weinfurt, 2008). Aquesta inconsistència podria ser deguda a les diferències entre revistes a l'hora de demanar la declaració de conflictes d'interès. Centrant-se en els aspectes econòmics, són significatius els resultats de l'estudi d'Okike i col·laboradors (2009) que aprofità el requeriment del departament de Justícia dels Estats Units a les companyies productores de pròtesis de genoll i maluc obligant a fer públics els pagaments realitzats a metges per a avaluar fins a quin grau les declaracions de conflictes d'interès dels metges que van participar activament en el Congrés de la *American Academy of Orthopaedic Surgeons* reflectien pagaments que havien cobrat de les companyies. El resultat va posar de manifest que no es van declarar el 20,7% dels pagaments directament relacionats amb els continguts del congrés i tampoc el 50% dels pagaments indirectament relacionats, malgrat el clar requeriment als participants de fer-ho en qualsevol cas. En un estudi posterior dut a terme en la mateixa especialitat quirúrgica i utilitzant les mateixes fonts (Chimonas, 2011) es van identificar 282 cirurgians que havien reportat haver rebut al voltant de 100.000 dòlars americans en pagaments de companyies comercials el 2007. Dels 41 metges que havien rebut 1 milió o més el 2007, 32 havien publicat un total de 151 articles directament relacionats amb la xarxa de finançament a l'any següent i només el 50% d'ells havia declarat una relació econòmica amb la companyia. Per altra banda, cal tenir en compte que una cosa és demanar la declaració de conflictes d'interès a tots els autors que signen originals que es presenten a l'editor per a ser publicats a la revista i l'altra fer-los públics. Així, una enquesta sobre 135 editors de revistes biomèdiques *peer-reviewed* que publicaven recerca original va posar de manifest que mentre el 77% de les revistes demanaven informació sobre els

possibles conflictes d'interès a tots els autors, només el 57% els publicaven al complert (Cooper, 2006).

És una realitat que els revisors i especialment els editors influeixen decididament en el que es publica i per tant, qualsevol influència comercial sobre ells podria suposar un conflicte d'interès, i no només això: les pròpies direccions financeres de les revistes poden estar sotmeses a influències i entrar en el debat del conflicte d'interès (Matias-Guiu, 2011). Per tant, els conflictes d'interès entre revisors i editors de les revistes científiques poden ser igual de rellevants que els conflictes d'interès dels autors dels originals presentats a revisió, ja que aquests grups controlen les decisions sobre la publicació d'un article i per tant sobre el contingut de la revista, pel que tenen un enorme impacte sobre la literatura biomèdica.

Cal tenir en compte, com ja s'ha assenyalat amb anterioritat, que l'existència d'una relació d'interessos entre autor i companyia farmacèutica no implica que tingui el seu reflex a l'article publicat, d'igual forma que la publicitat en una revista no significa que la revista variï el criteri d'acceptabilitat i que la competència entre professionals investigadors no implica que els editors i revisors no valorin els articles amb escrupolositat i honestedat. Tot i que la declaració de relacions ha de ser obligada en la comunicació de la investigació, la seva existència no ha de prejudicar conductes inapropiades. Els potencials conflictes d'interès haurien de ser transparents, i ha de ser un objectiu de les revistes conèixe'ls i valorar-los, però en cap cas haurien de ser confosos amb el frau científic ni la mala praxi en la recerca (Peiró, 2000).

De fet, alguns autors s'han oposat en nombroses ocasions a les polítiques editorials relacionades amb les declaracions de conflictes d'interès, assenyalant que es tracta d'una forma de censura que pretén jutjar els autors en lloc de la qualitat científica dels seus treballs (Rothman, citat per Peiró, 2000). Per a ells, els treballs científics han de ser valorats per ells mateixos, entenent que el conflicte d'interessos seria només un reflex del frau científic (quan l'investigador altera deliberadament el seu treball per a afavorir un resultat concret) o la incompetència dels autors i, especialment, dels processos de revisió per experts que es segueixen en les revistes que permetrien la publicació de treballs de qualitat qüestionable. Així, com assenyalava Peiró (2000), donat que l'apartat de material i mètodes d'un article ha de descriure com els autors han gestionat els possibles biaixos que podrien afectar la validesa dels resultats, bona part d'ells podrien ser evitats per un procés de revisió més depurat. I que el fet que un treball inclogui una clàusula assenyalant un conflicte d'interès determinat no exonera els revisors d'evitar redaccions esbiaixades.

Actualment, però, és una realitat que la majoria de la investigació mèdica està promoguda i patrocinada per la indústria farmacèutica (Guerrero, 2004), i que les relacions financeres entre investigadors, la indústria farmacèutica i les revistes científiques han portat a una preocupació generalitzada sobre els potencials conflictes d'interès i la forma en que això afecta els resultats de la recerca biomèdica i, en conseqüència, la presa de decisions clínica i també política i econòmica. La declaració de les relacions financeres amb les companyies farmacèutiques és percebuda, doncs, com un pas essencial en la gestió de l'espectre complert dels molts potencials conflictes d'interès en la publicació de la

recerca (Liesegang, 2011). La societat ha permès a la comunitat mèdica autoregular-se, atorgant una gran confiança en la professió, una confiança que es veu erosionada per les influències que l'evidència posa de manifest que tenen determinats interessos secundaris sobre el que han de ser els interessos primaris prevalents.

L'existència en cada un dels tres actors que participen en el procés de creació, difusió i aplicació del coneixement científic d'interessos propis que es poden trobar en conflicte amb l'atenció al pacient i la salut de la societat ha minat la confiança tant dels ciutadans com dels professionals de la salut en la literatura publicada en revistes *peer-reviewed* (Sismondo, 2009; Ross, 2008). Però tot i la rellevància del procés de publicació per a la generació i difusió del coneixement i la seva aplicació pràctica, i a despit del gran nombre de revistes biomèdiques existents en tot el món (s'estima que més de 20.000), la recerca en l'àmbit de l'edició i publicació científica en les ciències de la salut és encara poc freqüent (Marusic, 2014). En aquest context, el treball de recerca que es proposa vol abordar l'estudi de la gestió dels conflictes d'interès en les revistes biomèdiques espanyoles publicades en castellà, obrint una línia d'investigació que si bé a d'altres països occidentals està fortament arrelada, és encara poc present a la comunitat científica de l'Estat.

OBJECTIUS DE RECERCA

4.- Objectius de recerca

El treball de recerca té com a objectiu general examinar la gestió dels conflictes d'interès en la comunicació científica a les revistes biomèdiques espanyoles publicades en castellà, analitzant les polítiques editorials i la tipologia i freqüència de les autodeclaracions de conflicte d'interès dels autors investigadors i les fonts de finançament. Fins on coneixem, no hi ha estudis publicats que examinin el tractament dels possibles conflictes d'interès en les revistes biomèdiques espanyoles.

Per a fer-ho, els objectius específics que planteja són:

1. Determinar la prevalença de les polítiques de declaració de conflictes d'interès, i la variabilitat de les definicions de conflictes d'interès entre les revistes biomèdiques clíniques publicades a Espanya en castellà incloses al JCR l'any 2011. Es defineix com a "política de declaració de conflictes d'interès" l'existència d'un procés explícit, transparent i per escrit de notificació d'activitats que podrien generar conflicte d'interès (Qureshi i col, 2012).
2. Examinar la freqüència i els tipus de conflictes d'interès declarats en les publicacions de 2012 per a les revistes publicades a Espanya en castellà incloses en les seccions "*Medicine, General & Internal*" i "*Cardiac and Cardiovascular System*" del *JCR Science Edition* de 2011, segons revista i tipus d'original.
3. Analitzar la consistència en les autodeclaracions de conflicte d'interès dels autors.

4. Identificar i quantificar les fonts de finançament declarades en els estudis originals publicats durant l'any 2012 en el grup de revistes seleccionades.

METODOLOGIA

5.- Metodologia

Per a assolir els objectius fixats, el projecte de recerca es durà a terme seguint la següent metodologia:

5.1.- Selecció de la mostra

Per al primer objectiu de l'estudi, l'anàlisi de la prevalença i tipologia de les polítiques de declaració de conflictes d'interès, s'han seleccionat totes les revistes biomèdiques d'orientació clínica publicades en castellà a Espanya incloses en el *Journal Citation Reports* (JCR) l'any 2011. Es vol així assegurar que siguin les de major qualitat científica d'acord al considerat com a estàndard internacional i, per tant, les que és lògic esperar que siguin més curoses en les polítiques de declaració de conflictes d'interès. El seu volum fa que no sigui necessari treballar amb mostres parcials i es pugui abordar l'estudi i anàlisi del conjunt en la seva totalitat. D'aquesta forma s'obtindrà una visió global real de l'edició científica mèdica en espanyol de ressò internacional. D'acord als criteris d'inclusió definits, els títols seleccionats son els següents:

Actas Españolas de Psiquiatría

Actas Urológicas Españolas

Anales de Pediatría

Atención Primaria

Emergencias

Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

Gastroenterología y Hepatología

Medicina Clínica

Medicina Intensiva

Medicina Paliativa

Nefrología

Neurocirugía

Neurología

Revista Clínica Española

Revista Española de Cardiología

Revista Española de Enfermedades Digestivas

Les 16 revistes suposen el 20,5% de les publicacions científiques espanyoles incloses en el JCR el 2011 (16 d'un total de 78) i el 44% de les publicacions espanyoles al JCR que poden considerar-se dins l'àmbit genèric de la medicina (incloent-hi salut pública, infermeria, odontologia, nutrició, etc.).

Per al segon, tercer i quart objectius, i davant la impossibilitat de treballar sobre tot el volum d'articles publicats en totes les revistes, s'ha seleccionat una mostra tenint en compte els lectors a la que van dirigides. Com que el major grup de prescriptors es troba entre els Metges de Família i, per tant, són el públic objectiu de la majoria de publicacions, s'han seleccionat les revistes espanyoles publicades en castellà a la secció "*Medicine, General & Internal*" del JCR donat el seu contingut eminentment clínic i la seva orientació generalista. Són tres: *Atención Primaria*, *Medicina Clínica* i *Revista Clínica Española*. Confirma la idoneïtat de l'elecció els resultats de l'estudi de González de Dios i col·laboradors (2011) on es posa de manifest que entre les 22 revistes mèdiques en castellà que els metges de família consulten amb regularitat són precisament *Atención Primaria* i *Medicina Clínica*,

les úniques d'entre les llegides indexades a les bases de dades de literatura biomèdica més importants (PubMed i ISI-Web of Knowledge). Per altra banda, per a completar la visió que es pugui obtenir sobre la gestió i comunicació dels conflictes d'interès s'ha considerat convenient incloure revistes especialitzades. Donat que les malalties cardiovasculars són les més prevalents i les que causen major mortalitat (Banegas, 2006), i que són malalties molt freqüentment tractades pels metges d'atenció primària, s'ha seleccionat la revista espanyola en castellà inclosa a JCR dins la secció "*Cardiac & Cardiovascular Systems*", *Revista Española de Cardiología*.

Així doncs, les revistes biomèdiques espanyoles en castellà incloses al JCR de 2011 per a les que s'analitzarà específicament la prevalença i tipologia de declaració de conflictes d'interès i la prevalença i tipologia de les declaracions de finançament en els articles publicats són:

Les incloses a la secció "**MEDICINE, GENERAL & INTERNAL**", de caràcter generalista:

Atención Primaria

Medicina Clínica-Barcelona

Revista Clínica Española

La inclosa a la secció "**CARDIAC & CARDIOVASCULAR SYSTEMS**", d'àmbit especialitzat :

Revista Española de Cardiología

5.1.1.- Descripció de les revistes seleccionades

Les revistes seleccionades d'acord amb els criteris d'inclusió son les següents:

Actas Españolas de Psiquiatría

Revista de periodicitat bimestral que comprèn els temes propis de la Psiquiatria, Psicologia Mèdica o Salut Mental. A més, pretén també ser un vehicle per a la formació continuada de psiquiatres, amb secció especialitzada. La revista s'ha mantingut independent d'associacions, societats o grups.

Actas Urológicas Españolas

Revista científica d'àmbit internacional dedicada a les malalties urològiques i al trasplantament renal. És la publicació oficial de la *Asociación Española de Urología* des de 1974 i de la *Confederación Americana de Urología* des del 2008. De periodicitat mensual, els seus articles abasten tots els aspectes relacionats amb la urologia.

Anales de Pediatría

Òrgan d'expressió científica de la *Asociación Española de Pediatría*, constitueix el vehicle per mitjà del qual es comuniquen els associats. De periodicitat mensual, publica treballs originals sobre investigació clínica en pediatria procedents d'Espanya i països llatinoamericans, així com articles de revisió elaborats per experts professionals de cada especialitat, les comunicacions del congrés anual i els llibres d'actes de l'associació, i les guies d'actuació elaborades per les diferents Societats/Seccions especialitzades integrades dins l'associació.

Atención Primaria

Atención Primaria és una revista que publica treballs d'investigació en l'àmbit de l'atenció primària de la salut, i és l'òrgan d'expressió oficial de la *Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria*. Conceptualment, *Atención Primaria* declara que assumeix el nou model d'atenció primària de la salut orientat no només a la curació de la malaltia, sinó també a la seva prevenció i a la promoció de la salut, tant a nivell individual com a nivell de la família i la comunitat. És precisament en aquests nous aspectes on se centren els treballs de recerca que publica, sent la primera revista d'originals espanyola creada per a recollir i difondre la producció científica realitzada des dels centres d'atenció primària de salut sobre qüestions com la protocol·lització de l'assistència, programes de prevenció, seguiment i control de pacients crònics, organització i gestió de l'assistència primària, entre d'altres. Té una periodicitat mensual, amb 12 números cada any. Publica suplementos, tot i que no tenen periodicitat concreta.

Emergencias

Revista oficial de la *Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias*, de periodicitat bimestral, publica temes relacionats amb l'atenció urgent en qualsevol de les seves variants: urgències i emergències, catàstrofes sanitàries, rescat i transport sanitari urgent, i coordinació i gestió sanitària orientada a als anteriors camps. Està oberta a comunicacions realitzades tant dels professionals de la medicina, com d'infermeria o de transport sanitari, així com d'altres professions que desenvolupin activitat a urgències/emergències.

Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

Publicació oficial de la *Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. Compleix, amb la garantia científica de la societat, la doble funció de difondre treballs de recerca, tant clínics com microbiològics, referits a la patologia infecciosa, i de contribuir a la Formació Continuada dels lectors per mitja d'articles especials elaborats amb aquest objectiu pels millors especialistes convidats per la revista. És de periodicitat mensual.

Gastroenterología y Hepatología

Òrgan de la *Asociación Española de Gastroenterología* i 3 societats més espanyoles i iberoamericanes. Declara ser la primera publicació en llengua espanyola que cobreix els conceptes avançats de la patologia del tracte gastrointestinal, fetge, pàncrees i del tracte biliar, amb l'objectiu de convertir-se en un instrument de màxima utilitat per al digestòleg, el metge internista i metge generalista. A més de les seccions d'investigació (originals, observacions clíniques, articles i cartes al director), que publica sistemàticament seleccionades a través del sistema d'avaluació de revisió experta i rigorosa, la revista conté altres seccions importants com: progrés en gastroenterologia i progrés en el tractament en gastroenterologia, Hepatologia, etc., a través dels quals s'ofereix una revisió i implementació dels temes del dia de l'especialitat. És de periodicitat mensual.

Medicina Clínica

Medicina Clínica és l'única publicació setmanal de contingut clínic que s'edita a Espanya, s'autodeclara com a "*máximo exponente de la calidad y pujanza de la medicina española*", i té com una de les característiques rellevants que no està

directament vinculada ni és l'òrgan d'expressió de cap societat mèdica. Les característiques que els editors volen que la defineixin són el rigor científic i metodològic dels articles, l'actualitat dels temes i, sobretot, el seu sentit pràctic, buscant sempre que la informació sigui de la major utilitat a la pràctica clínica. Els continguts comprenen dos fronts: treballs d'investigació original, seleccionats d'acord a la seva qualitat, originalitat i interès, i treballs orientats a la formació continuada, encarregats per la pròpia revista a autors rellevants (editorials, revisions, conferències clíniques i clínico-patològiques, diagnòstic i tractament), i que busquen posar al dia aspectes de destacat interès clínic o conceptual de la medicina actual. Té una periodicitat aproximada setmanal, que fa que el nombre de números anuals variï, trobant-se al voltant dels 30. Publica suplementes monogràfics, sense periodicitat establerta.

Medicina Intensiva

Medicina Intensiva és la revista de la *Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias* i de la *Federación Panamericana e Ibérica de Sociedades de Medicina Crítica y Terapia Intensiva*. De periodicitat mensual, és publicació de referència en castellà de l'especialitat i conté principalment articles originals, comentaris, articles de consens, imatges en medicina intensiva i informació rellevant en l'especialitat.

Medicina Paliativa

Única publicació en castellà especialitzada en cures paliatives. És una revista multidisciplinària que pretén compartir coneixements i experiències i donar resposta a les diferents àrees de coneixement implicades en la cura del pacient al

final de la vida i el seu entorn immediat multidimensional. De periodicitat trimestral, és l'òrgan de la *Sociedad Española de Cuidados Paliativos*.

Nefrología

Nefrología és la publicació oficial de la *Sociedad Española de Nefrología*. Publica articles d'investigació bàsica i clínica relacionades amb nefrologia, hipertensió, diàlisi i trasplantament de ronyó. Es regeix pel sistema de revisió per pares, i tots els treballs originals estan subjectes a avaluació interna i externa. Té una periodicitat bimestral.

Neurocirugía

Neurocirugía és la revista oficial de la *Sociedad Española de Neurocirugía* i, des de 1990, publica contribucions científiques en el camp de les ciències neurològiques i neurocirurgia. De periodicitat bimestral, vol ser un vehicle de reconeguda qualitat per la comunicació d'informació científica als professionals interessats en neurocirurgia emprant la llengua castellana.

Neurología

Revista oficial de la *Sociedad Española de Neurología*, publica des de 1986 contribucions científiques en el camp de la neurologia clínica i experimental. Els articles publicats comprenen des de la neuroepidemiologia, la clínica neurològica, la gestió i assistència neurològica i la teràpia, o recerca bàsica en neurociència. Les àrees temàtiques de les revistes inclouen la neurogeriatria, neuropediatria, neuropsicologia i neurorehabilitació. El format dels articles inclou comentaris original, editorials i les cartes a l'Editor. *Neurología* és el vehicle d'informació

científica de qualitat reconeguda entre professionals de la neurologia que utilitzen el castellà, i té una periodicitat mensual.

Revista Clínica Española

Revista Clínica Española és l'òrgan oficial de la *Sociedad Española de Medicina Interna* (SEMI). La revista declara que té com a objectiu ser l'aparador de la medicina interna d'Espanya i que vol reflectir el que són els interessos dels metges internistes espanyols. Els seus objectius prioritaris són la formació, la informació i la reflexió en una presentació agradable i de lectura còmoda. Per a aconseguir els objectius la direcció de la revista manté un contacte permanent amb la direcció de la SEMI i amb els coordinadors del diferents grups de treball en que està organitzada la Societat, que participen activament a cada número de la revista. Té una periodicitat mensual.

Revista Española de Cardiología

Revista internacional dedicada a les malalties cardiovasculars, és la publicació oficial de la *Sociedad Española de Cardiología*. Publica articles en castellà en la seva edició impresa, i en castellà i en anglès en la seva edició online. Dóna cobertura a tots els temes relacionats amb les malalties cardiovasculars. Inclou articles d'investigació clínica o bàsica, cartes científiques, imatges, revisions, comentaris editorials i cartes a l'editor. Té una periodicitat mensual, amb 12 números l'any, i publica també suplementos monogràfics sense periodicitat fixa.

Revista Española de Enfermedades Digestivas

Revista òrgan de la *Sociedad Española de Patología Digestiva*, publica treballs originals sobre la pràctica clínica i la recerca en l'àmbit de la gastroenterologia i hepatologia. També cobreix els aspectes fisiopatològics bàsics i nous avenços tecnològics en el camp de les malalties digestives, els punts de vista d'acadèmics i professionals destacats sobre els nous avenços científics i problemes en la pràctica mèdica i els aspectes polítics i econòmics que afecten la cura dels pacients amb malalties digestives. La seva periodicitat és mensual.

5.2.- Obtenció i anàlisi de dades

S'ha buscat al lloc web de cada una de les revistes la informació accessible relacionada amb la gestió dels possibles conflictes d'interès i s'han descarregat les "*Instrucciones para autores*" i qualsevol altre document relacionat que en fes referència. Donat que l'accessibilitat, i per tant la transparència pública, és un element fonamental en la forma com les revistes gestionen els conflictes d'interès (Smith, 2012), i donat que hi ha evidència prèvia sobre la ineficàcia de contactar directament amb els editors per obtenir les polítiques de declaració de conflictes d'interès que apliquen (Norris, 2012b), ha quedat fora de l'àmbit d'estudi qualsevol informació que es trobés a les intranets privades de la revista amb accés protegit per contrasenya o només accessibles als editors.

De cada revista s'ha extret la següent informació:

- Nom de la revista i ISSN
- Periodicitat i números publicats per any
- Adreça URL

- Editor de la revista (si pertany a una Societat Científica)
- Grup editorial que publica la revista
- Document de “Instruccions per autors”
- Sol·licitud explícita en les “Instruccions per a autors” d’una declaració de conflicte d’interès
 - Si es demana, les instruccions fan referència en algun moment als criteris de l’ICMJE?
 - Si no la fan, quins altres criteris apliquen?
 - Es defineix el terme “conflicte d’interès” i es descriuen les situacions que poden produir-lo?
 - Hi ha un apartat específic en l’article on es publiqui la declaració de conflictes d’interès?
 - Lloc del procés de submissió de l’article on es demana incloure la declaració de conflictes d’interès.
- Publicació explícita a l’article de la declaració de conflictes d’interès
- Sol·licitud explícita de declaració de la font de finançament

S’han analitzat les dades extretes quantitativament i qualitativament de forma comparativa per a obtenir una visió global de les polítiques de declaració de conflictes d’interès de les revistes biomèdiques espanyoles.

S’han descarregat del lloc web els números ordinaris publicats durant l’any 2012 de les revistes *Atención Primaria*, *Medicina Clínica*, *Revista Clínica Española* i *Revista Española de Cardiología*. Se n’han exclòs els suplementos, números especials, monografies i qualsevol altre tipus de format. Dels números ordinaris s’han extret

les publicacions que les pròpies revistes qualificaven com a “Editorial”, “Article original”, “Document de Consens”, “Revisió” i “Article Especial”. No s’han considerat la resta de tipus d’articles. És important assenyalar en aquest punt que no s’ha realitzat cap anàlisi per assignar cada publicació a una tipologia documental determinada sinó que s’ha respectat estrictament la qualificació atorgada per cada revista. De forma general, un “Editorial” és un text que comenta algun dels articles originals que apareixen en el mateix número, contextualitzant-lo, ressaltant-ne els punts forts, assenyalant-ne els dèbils i posant en relleu les novetats que aporta; un “Article original” és tota aquella publicació que presenta resultats de recerca nous per a la comunitat científica obtinguts per mitjà del mètode científic; un “Document de Consens” és un text elaborat de forma conjunta per un grup d’experts sobre un àmbit d’interès i que estableix un acord sobre quina hauria de ser la pràctica mèdica a la llum de l’evidència disponibles i l’experiència clínica dels seus autors; una “Revisió” és una publicació que té com a objectiu recopilar i comentar l’evidència disponible en un moment determinat sobre un tema; finalment, s’anomena “Article especial” a aquells textos que no poden ser considerats com a cap de les anteriors tipologies i que solen presentar resums personals de l’estat del coneixement en un àmbit, sovint amb objectius més aviat divulgatius o formatius. Cal tenir present que, tret dels “Articles originals”, la resta de tipologies documentals són encarregades directament pel Consell Editorial de la revista a autor/s que consideri especialment rellevants en l’àmbit.

De cada article s’han extret les següents dades:

- Tipus d'article
- Autors

- Té o no la publicació un apartat amb la declaració de conflicte d'interès
- Declara o no algun tipus de conflicte d'interès
- Tipologia dels conflictes d'interès
- Conflictes d'interès declarats per autor
- Té o no la publicació un apartat amb la declaració de finançament
- Lloc on apareix la declaració de finançament
- Declara o no algun tipus de finançament
- Origen del finançament que declara:
Públic, privat, públic-privat o altres (categories mútuament excloents)

S'han analitzat les dades amb estadístiques de resum que descriuen la freqüència de declaració de conflictes d'interès de forma separada segons revista i tipus d'article. S'ha analitzat la presència o no de conflicte d'interès segons revista i tipus d'article. S'han codificat els tipus de conflictes d'interès reportats i se n'ha establert la freqüència. S'ha identificat la consistència interna de les declaracions de conflictes d'interès dels autors en la mostra seleccionada. S'ha determinat la freqüència de declaració de finançament, per revista i tipus d'article. S'han codificat els tipus de finançament i se n'ha establert la freqüència. S'han identificat les fonts relacionades amb la indústria farmacèutica i se n'ha establert la freqüència.

Finalment, s'ha comparat la presència o absència de declaració de conflictes d'interès per revista i per tipus d'article; la presència o absència de conflicte d'interès en aquells articles que tenen declaració i la presència o absència de declaració de les fonts de finançament per revista i per tipus d'article utilitzant la

prova de la Chi-quadrat, considerant un valor de p menor de 0,05 con estadísticament significatiu.

RESULTATS

6.- Resultats

6.1.- Polítiques de declaracions de conflictes d'interès a les revistes biomèdiques espanyoles

D'acord als criteris d'inclusió definits, s'han analitzat un total de 16 revistes biomèdiques espanyoles, que publiquen en castellà i que es trobaven incloses al JCR del 2011. A la taula 1 es relacionen els títols que han estat objecte d'estudi, amb la periodicitat i els números que publiquen cada any.

Revista	ISSN	Periodicitat	Números publicats per any
Actas Españolas de Psiquiatría	1139-9287	Bimestral	6
Actas Urológicas Españolas	0210-4806	Mensual, amb números de juliol-agost i novembre-desembre	10
Anales de Pediatría	1695-4033	Mensual	12
Atención Primaria	0212-6567	Mensual	12
Emergencias	1137-6821	Bimestral	6
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica	0213-005X	Mensual, amb números de juny-juliol i agost-setembre	10
Gastroenterología y Hepatología	0210-5705	Mensual, amb números de juny-juliol i agost-setembre	10
Medicina Clínica	0025-7753	Setmanal	30
Medicina Intensiva	0210-5691	Mensual, amb números de Gener-Febrer, Juny-Juliol i Agost-Setembre	9
Medicina Paliativa	1134-248X	Trimestral	4
Nefrología	0211-6995	Bimestral	6
Neurocirugía	1130-1473	Bimestral	6
Neurología	0213-4853	Mensual, amb números de Gener-Febrer, Juliol-Agost i Novembre-Desembre	9
Revista Clínica Española	0014-2565	Mensual, amb número de Juliol-Agost	11
Revista Española de Cardiología	0300-8932	Mensual	12
Revista Española de Enfermedades Digestivas	1130-0108	Mensual	11

Taula 1: Revistes biomèdiques espanyoles publicades en castellà per a les que s'ha analitzat la política editorial de declaració de conflictes d'interès amb el codi ISSN, la periodicitat i número de fascicles per any

6.1.1.- Polítiques de declaració de conflictes d'interès

De les 16 revistes analitzades, la majoria (14; 88%), són l'òrgan d'expressió d'una societat mèdica i pertanyen a un mateix grup editorial, Elsevier (12; 75%) compartint domini d'Internet (elsevier.com). Només 2 no representen a cap societat mèdica i només 4 no pertanyen a Elsevier (taula 2).

Totes les revistes examinades menys una (15; 94%) contenen a les "Instruccions per a autors" com a mínim una menció on s'estableix la necessitat de declarar possibles conflictes d'interès dels autors dels manuscrits originals. Només "Neurología", la revista oficial de la *Sociedad Española de Neurología*, no fa cap menció explícita a possibles conflictes d'interès. De les 15 que sí en fan, només dues fan referència als criteris fixats per l'ICMJE (<http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/>):

- "Revista Española de Cardiología" determina que els autors signants accepten la responsabilitat definida per l'ICMJE, i requereix l'emplenat d'un document específic (Annex) per a cada autor per identificar els possibles conflictes d'interès. El document és un formulari que sol·licita informació detallada relacionada amb dos aspectes: "Información sobre la financiación del trabajo considerado para publicación" i "Información sobre relaciones económicas pertinentes que no sean las relativas al trabajo presentado".
- "Anales de Pediatría" fa referència a la necessitat de complir els requisits fixats a "González Pérez-Yarza E. Patrocinio, autoría y responsabilidad. An Esp Pediatr. 2002;56:497-9", un editorial del 2002 destinat a reflexionar

sobre els conflictes d'interès i on a partir de la versió de l'ICMJE dels "Requisitos uniformes para los manuscritos remitidos a revistas biomédicas: escritura y dirección editorial para la publicación biomédica" de 2001 s'estableix el requeriment dels editors d'*Anales* pel qual es sol·licitarà als autors informació sobre el seu paper i el del promotor en la realització de l'estudi. Això no obstant, no fa esment de possibles conflictes d'interès conseqüència de relacions econòmiques no relatives al treball presentat a revisió.

A la taula 2 es troben la filiació institucional, el grup editor, si sol·liciten o no declaració de conflictes d'interès a les instruccions per a autors i les adreces URL de cada una de les revistes analitzades.

Revista	Institució	Web	Sol·licita DCI	Editorial
Actas Españolas de Psiquiatria	Fundación López Ibor	http://actaspsiquiatria.es/	SÍ	---
Actas Urológicas Españolas	Asociación Española de Urología (desde 1974) Confederación Americana de Urología (desde 2008)	http://zl.elsevier.es/es/revista/actas-urologicas-espanolas-292	SÍ	Elsevier
Anales de Pediatría	Asociación Española de Pediatría	http://zl.elsevier.es/es/revista/anales-pediatria-37	SÍ	Elsevier
Atención Primaria	Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria	http://zl.elsevier.es/es/revista/atencion-primaria-27	SÍ	Elsevier
Emergencias	Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias	http://www.semes.org/revista_EMERGENCIAS/	SÍ	---
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica	Sociedad Española SEIMC.	http://zl.elsevier.es/es/revista/enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28	SÍ	Elsevier
Gastroenterología y Hepatología	Asociación Española para el Estudio del Hígado Asociación Española de Gastroenterología Asociación Latinoamericana para el Estudio del Hígado Asociación Interamericana de Gastroenterología	http://zl.elsevier.es/es/revista/gastroenterologia-hepatologia-14	SÍ	Elsevier
Medicina Clínica	---	http://zl.elsevier.es/es/revista/medicina-clinica-2	SÍ	Elsevier
Medicina Intensiva	Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias Federación Panamericana e Ibérica de Sociedades de Medicina Crítica y Terapia Intensiva	http://www.medintensiva.org	SÍ	Elsevier
Medicina Paliativa	Sociedad Española de Cuidados Paliativos	http://zl.elsevier.es/es/revista/medicina-paliativa-337	SÍ	Elsevier
Nefrología	Sociedad Española Nefrología	http://www.revistanefrologia.com/	SÍ	---
Neurocirugía	Sociedad Española de Neurocirugía	http://www.revistaneurocirugia.com/	SÍ	Elsevier
Neurología	Sociedad Española de Neurología	http://zl.elsevier.es/es/revista/neurologia-295	NO	Elsevier
Revista Clínica Española	Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI).	http://www.revclinesp.es/	SÍ	Elsevier
Revista Española de Cardiología	Sociedad Española de Cardiología	http://www.revespcardiologia.org	SÍ	Elsevier
Revista Española de Enfermedades Digestivas	Sociedad Española de Patología Digestiva Sociedad Española de Endoscopia Digestiva Asociación Española de Ecografía Digestiva	http://www.reed.es/	SÍ	---

Taula 2: Títols: institució, adreça URL, sol·licitud de declaració de conflicte d'interès (DCI) a les instruccions per autors i editorial vinculada

6.1.2.- Situacions de “Conflicte d'interès”

Dels 15 títols que fan menció dels possibles conflictes d'interès dels autors, la majoria (13; 87%) presenten una definició o descripció amb major o menor detall de les situacions que el consell editor de la revista considera que són susceptibles de generar “conflicte d'interès”. Les restants (2; 13%), tot i que en les instruccions per a autors estableixen la necessitat de declarar possibles conflictes d'interès, no descriuen allò que l'autor ha de considerar com a tal i que per tant ha de tenir present que ha de ser declarat. És el cas de “*Emergencias*” i “*Medicina Paliativa*” .

“Deberá declararse si existe o no conflicto de intereses y, en caso afirmativo, describir el mismo (si no se consignan, el Comité de Redacción considerará que no existen)” (Emergencias, Información para autores)

“En todos los trabajos deberá constar, si existiera, fuente de financiación y posibles conflictos de intereses en relación con el artículo publicado, así como la aprobación por el Comité de Ética que corresponda y el consentimiento de los participantes” (Medicina Paliativa, Información para los autores).

Per altra banda, en les 13 revistes que descriuen què pot generar un “conflicte d'interès” la diversitat és gran. Vuit d'elles dediquen a aquest tema un apartat específic a les instruccions per a autors titulat “*Conflictos de interés*”, les altres inclouen aquesta qüestió dins seccions més generals sense cap tipus de rellevància tipogràfica.

De forma general, les revistes biomèdiques espanyoles consideren com a susceptible de generar conflicte d'interès, i per tant de ser declarades, les situacions que es recullen a la taula 3. Com s'hi pot observar, tres quartes parts de les revistes estableixen una definició laxa del que consideren una activitat susceptible de generar conflicte d'interès, utilitzant termes genèrics com "Relacions financeres" o "Relacions personals o econòmiques". I tot i que algunes mencionen explícitament la necessitat de declarar qualsevol ajut econòmic directament relacionat amb l'estudi o la publicació de l'article, eviten descriure amb precisió l'abast de la resta de "relacions econòmiques o personals" i, de forma molt rellevant, sempre les restringeixen al fet de que puguin tenir una influència en el treball presentat. L'excepció a aquesta estratègia són les tres restants. Dues d'elles, *Anales de Pediatría* i *Nefrología*, no es queden en el genèric "relació econòmica" i en defineixen explícitament alguns dels possibles tipus: beques, viatges, patrocini o pagament per assessoria. I la tercera, *Revista Española de Cardiología*, demana emplenar un formulari específic, que s'analitzarà més endavant.

Descripció de què pot generar conflicte d'interès i cal declarar	Revista
[...] aspectos de financiación o de cualquier otro tipo que pudiera llevar a un conflicto de intereses. [...] Revelar todas las relaciones económicas y personales que pudieran sesgar su trabajo [...] Deben declarar explícitamente si existen o no conflictos de intereses,	Atención Primaria
[...] cualquier relación financiera que tengan y que pudiera dar lugar a un conflicto de intereses en relación con el artículo publicado.	Medicina Clínica
[...] documento específico del conflicto de intereses (*)	Revista Española de Cardiología
[...] relación entre los autores y cualquier entidad pública o privada que pudiera derivar en un conflicto de intereses	Acta Española de Psiquiatría
[...] cuando el autor tuvo/tiene relaciones económicas o personales que han podido o pueden sesgar o influir inadecuadamente sus actuaciones. [...] participación, en su caso, de las fuentes de financiación en el diseño del estudio, la colección de datos, el análisis o la interpretación de éstos, en la redacción del manuscrito o en la decisión de enviarlo para su publicación	Actas Urológicas Españolas
[...] si poseen acuerdo alguno con las compañías cuyos productos aparecen en el manuscrito enviado o si han recibido ayudas económicas de cualquier tipo por parte de las mismas por tal de discutir con los autores implicados cómo debe ser referido en la publicación y de qué forma. En todos los casos, deberán cumplirse los requisitos incluidos en An Esp Pediatr. 2002;56:497-9 y hacerse constar explícitamente las relaciones de este tipo que hayan existido durante los 5 últimos años.	Anales de Pediatría
[...] cualquier relación financiera que tengan y que pudiera dar lugar a un conflicto de intereses en relación con el artículo publicado. [...] En el caso de estudios con patrocinio, los autores deberán indicar si han tenido acceso completo a los datos y se responsabilizan de la integridad y exactitud del análisis de éstos [...] [...] la ausencia de financiación alguna para su elaboración por parte de cualquier institución de ámbito privado	Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
[...] cualquier relación financiera o personal que pudiera dar lugar a un conflicto de intereses en relación con el artículo publicado. Incluso si los autores consideran que no los hay, deberán indicarlo.	Gastroenterología y Hepatología
[...] cuando el autor tuvo/tiene relaciones económicas o personales que han podido o pueden sesgar o influir inadecuadamente sus actuaciones [...] cualquier relación financiera o personal que tuvieran o tengan en el momento de escribir el artículo con personas o instituciones, y que pudieran dar lugar a un conflicto de intereses en relación con el artículo que se remite para su publicación. [...] la participación, en su caso, de las fuentes de financiación en el diseño del estudio, la colección de datos, el análisis o la interpretación de éstos, en la redacción del manuscrito o en la decisión de enviarlo para su publicación. [...] financiación total o parcial del estudio si existiese, el reconocimiento de cualquier beca o soporte financiero	Medicina Intensiva
[...] cuando el autor tuvo/tiene relaciones económicas o personales que han podido sesgar o influir inadecuadamente sus actuaciones. [...] cualquier relación financiera o personal que tuvieran o tengan , en el momento de escribir o remitir el artículo, con personas o instituciones y que pudieran dar lugar a un conflicto de intereses en relación con el artículo que se remite para su publicación.	Neurocirugía
[...] cuando el autor tuvo/tiene relaciones económicas o personales que han podido o pueden sesgar o influir inadecuadamente en sus actuaciones. El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que los interesados consideren que dichas relaciones influyen o no en su criterio científico. [...] cualquier relación financiera o personal que tuvieran o tengan en el momento de escribir el artículo con personas o instituciones, y que pudieran dar lugar a un conflicto de intereses en relación con el artículo. Se mencionará la participación, en su caso, de las fuentes de financiación en el diseño del estudio, la colección de datos, el análisis o la interpretación de estos en la redacción del manuscrito o en la decisión de enviarlo para su publicación. Si las fuentes de financiación no han tenido ninguna implicación deberá figurar la frase: "las fuentes de financiación no han tenido participación en el diseño del estudio, la colección de datos, el análisis o la interpretación de estos, en la redacción del manuscrito o en la decisión de enviarlo para su publicación". Lo que se declare se hará constar en la revista impresa.	Revista Clínica Española
[...] cualquier conflicto de interés potencial (económico, profesional o personal) de cada uno de los autores que pueda ser relevante para el artículo. [...] espera que los autores declaren cualquier implicación comercial que pudiera suponer algún conflicto de intereses en relación con sus artículos	Revista Española de Enfermedades Digestivas
[...] la relación de los autores con las compañías que puedan tener un interés económico en la información contenida en el manuscrito. Esta relación deberá incluir, entre otras, la recepción de becas, pagos de viajes o recepción de fondos en concepto de asesoría. También se declarará la ausencia de conflictos de interés potenciales	Revista de Nefrología

(*) La Revista Española es un cas particular que utilitza un formulari específic on demana un seguit d'informació determinada per a cada autor

Taula 3: Situacions que la política editorial de cada revista estableix com a susceptibles de generar conflictes d'interès i que per tant han de ser declarades al presentar el manuscrit original a consideració per publicació

A aquesta definició vaga i imprecisa de les activitats susceptibles de generar conflictes d'interès, s'hi afegeix que la majoria de revistes, quan estableixen la necessitat de declarar possibles conflictes d'interès, utilitzen fórmules del tipus (se'n citen només uns exemples):

"[...] aspectos de financiación o de cualquier otro tipo que pudiera llevar a un conflicto de intereses. [...] relaciones económicas y personales que pudieran sesgar su trabajo" (Atención Primaria)

"cualquier relación financiera que tengan y que pudiera dar lugar a un conflicto de intereses en relación con el artículo publicado" (Medicina Clínica)

"relaciones económicas o personales que han podido o pueden sesgar o influir inadecuadamente sus actuaciones" (Actas Urológicas Españolas)

És a dir, utilitzen un redactat condicional de forma que sigui l'autor, d'acord al seu propi criteri, qui decideixi si les "relacions" que de forma genèrica per a la revista podrien ser susceptibles de generar conflicte d'interès l'apliquen a ell en concret per a l'article determinat que presenta a revisió i per tant s'haurien de fer constar o no. És el propi autor qui decideix, doncs, si és convenient que els lectors coneguin, per exemple, les relacions personals i/o econòmiques que ha pogut tenir amb la indústria o d'altres organitzacions.

Hi ha, però, quatre revistes (*Actas Urológicas Españolas, Anales de Pediatría, Gastroenterología y Hepatología* i *Neurocirugía*) que adopten una política més definida que estableix uns criteris més clars, sense deixar tant marge a l'ambigüitat. Tres d'elles (*Actas Urológicas Españolas, Gastroenterología y Hepatología* i *Neurocirugía*) afirmen que el potencial conflicte d'interès existeix sempre que es doni alguna d'aquestes relacions, amb independència de que l'autor consideri que influeixen o no en el seu criteri científic. En les seves instruccions per a autors hi trobem:

“El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que los interesados consideren que dichas relaciones influyen o no en su criterio científico” (Actas Urológicas Españolas)

“Los autores deben describir cualquier relación financiera o personal que pudiera dar lugar a un conflicto de intereses en relación con el artículo publicado. Incluso si los autores consideran que no los hay, deberán indicarlo” (Gastroenterología y Hepatología)

“El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que los interesados consideren que dichas relaciones influyen o no en su criterio científico” (Neurocirugía)

El cas d'*Anales de Pediatría* és més particular, ja que és l'única de les revistes analitzades que estableix que cal declarar les relacions amb companyies els

productes de les quals apareguin en l'article i fixa un període dins dels qual s'han de declarar

"[...] si poseen acuerdo alguno con las compañías cuyos productos aparecen en el manuscrito enviado o si han recibido ayudas económicas de cualquier tipo por parte de las mismas por tal de discutir con los autores implicados cómo debe ser referido en la publicación y de qué forma. En todos los casos, deberán [...] hacerse constar explícitamente las relaciones de este tipo que hayan existido durante los 5 últimos años" (Anales de Pediatría)

Com s'ha assenyalat amb anterioritat, la *Revista Española de Cardiología* determina que els autors signants emplenin un document específic per a cada autor (veure l'Annex) per identificar els possibles conflictes d'interès. El document és un formulari que sol·licita informació detallada relacionada amb dos aspectes: *"Información sobre la financiación del trabajo considerado para publicación"* i *"Información sobre relaciones económicas pertinentes que no sean las relativas al trabajo presentado"*. És l'única de les 15 revistes on la declaració de conflictes d'interès es realitza per mitjà d'un document estàndard per a tots els autors que cobreix tant les relacions econòmiques conseqüència del treball presentat com les que són conseqüència d'altres activitats. Els conceptes per als quals es demana informació sobre si s'ha rebut cap tipus de retribució bé personalment, bé a la institució a la que pertany l'autor, i qui n'ha efectuat el pagament, comprenen beques, honoraris per consultoria, remuneracions per viatges, assessoria, ponències, activitats educatives, etc..., així com altres tipus de relacions (quadre 1).

Información sobre la financiación del trabajo considerado para publicación

- Becas
- Honorarios por consultoría
- Remuneración por desplazamiento a reuniones relacionadas con el presente trabajo o de otro tipo
- Remuneración por participación en revisiones; ej., comités de control de datos, análisis estadístico, comités de objetivos y similares
- Remuneración por redacción o revisión del manuscrito
- Retribución en especie, por ejemplo, redacción, medicamentos o equipamiento, apoyo administrativo
- Otros

Información sobre relaciones económicas pertinentes que no sean las relativas al trabajo presentado

- Miembro de Consejo
- Consultoría
- Empleo
- Testimonio de experto
- Becas/becas pendientes
- Remuneración por desarrollo de ponencias, incluido servicio en gabinetes de ponentes
- Remuneración por preparación de manuscritos
- Patentes (en proyecto, pendientes o emitidas)
- Regalías (royalties)
- Remuneración por desarrollo de presentaciones educativas
- Acciones/opción a acciones
- Gastos de viaje, alojamiento y/o asistencia a reuniones no relacionados con las actividades mencionadas anteriormente
- Otros (en caso de duda, declárelo)

Información sobre otras relaciones

¿Hay otras relaciones o actividades susceptibles de ser consideradas como influencia o posible influencia en el contenido de su manuscrito?

- No, no tengo relación, interés, condición o circunstancia que constituya un conflicto de interés potencial
- Sí, existen las siguientes relaciones, condiciones o circunstancias: (camp obert)

Quadre 1: Ítems compresos al formulari de declaració de possibles conflictes d'interès de la *Revista Española de Cardiología* (formulari complert a l'Annex)

6.1.3.- Declaració de conflictes d'interès i publicació a la revista

En les 15 revistes que fan menció a la necessitat de fer declaració de conflictes d'interès, les instruccions per a autors estableixen que la activitats susceptibles de generar possibles conflictes d'interès s'han de declarar en el moment de presentació del manuscrit original a consideració de l'editor per a, si s'escau, iniciar el procés de revisió. Si bé l'organització dels continguts dels manuscrits és igual en totes les revistes, seguint els "*Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas biomédicas* (<http://www.icmje.org>)", el lloc

del manuscrit original on cal exposar els conflictes i la forma en que cal fer-ho no es troba establert de forma homogènia. La taula 4 presenta el lloc on cada una de les revistes objecte d'estudi estableix que s'han de fer constar les activitats que podrien constituir font de potencial conflicte d'interès.

Revista	On fer la DCI?
Actas Españolas de Psiquiatria	No s'especifica
Actas Urológicas Españolas	Pàgina inicial Informació addicional
Anales de Pediatría	Informació addicional
Atención Primaria	Carta presentació
Emergencias	Pàgina inicial
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica	No s'especifica
Gastroenterología y Hepatología	No s'especifica
Medicina Clínica	Carta presentació
Medicina Intensiva	Pàgina inicial Informació addicional
Medicina Paliativa	Carta de presentació Primera pàgina
Neurocirugía	Carta presentació Informació addicional
Revista Clínica Española	Carta de presentació Pàgina del títol Agraïments
Revista Española de Cardiología	Formulari específic
Revista Española de Enfermedades Digestivas	Pàgina inicial
Revista Nefrología	No s'especifica

Taula 4: Lloc on les revistes que requereixen de declaració de conflictes d'interès estableixen que s'ha de fer.

Així, el lloc on amb major freqüència es demana que es descriguin és a la pàgina inicial (6; 40%) i/o a la carta de presentació (5; 33%) , mentre que una proporció rellevant no n'especifica cap (4; 27%). Destaca el cas, ja comentat, de la *Revista Española de Cardiología*, que disposa d'un formulari específic per a realitzar-la.

Dues revistes, *Actas Urológicas Españolas* i *Medicina Intensiva*, estableixen com a requeriment la necessitat d'incloure explícitament la no implicació de les fonts de finançament. Així, a les instruccions per a autors hi trobem:

“Si las fuentes de financiación no han tenido ninguna implicación deberá figurar la frase: “las fuentes de financiación no han tenido participación en el diseño del estudio, la colección de datos, el análisis o la interpretación de éstos, en la redacción del manuscrito o en la decisión de enviarlo para su publicación”.

Pel que fa a la publicació, totes les revistes llevat d'una contenen en els originals una secció fixa amb el títol *“Conflictos de Interés”*. La *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, tot i que estableix a les instruccions per a autors que en l'enviament del manuscrit a consideració cal indicar a la pàgina del títol

“Conflictos de intereses. Debe mencionarse cualquier conflicto de interés potencial (económico, profesional o personal) de cada uno de los autores que pueda ser relevante para el artículo.”

no conté, en canvi, un apartat dedicat als possibles conflictes d'interès a la versió publicada de l'original.

Ara bé, si 15 dels 16 títols contenen en les seves instruccions per a autors un esbós de política de declaració dels possibles conflictes d'interès dels autors, establint la necessitat mínima de declarar les activitats que puguin influir en el criteri científic de l'autor en el treball presentat, també la majoria (12 de les 15; 80%) no exposa de forma clara què farà l'editor amb les declaracions de conflictes d'interès. No es descriu en cap moment si l'editor les publicarà íntegrament a l'article, si les

avaluarà, si les farà accessibles d'alguna manera a la web de la revista, etc. Només tres (20%), *Actas Urológicas Españolas*, *Medicina Intensiva* i *Revista Clínica Española*, afirmen inequívocament a les instruccions per a autors que allò que els autors declarin es publicarà íntegrament a l'article, tant en un sentit com en un altre. En aquest punt crida especialment l'atenció la *Revista Española de Cardiología*, que tot i presentar una política clara molt definida de declaració d'activitats subjectes a possible conflicte d'interès per mitjà d'un formulari estàndard, no descriu en cap lloc a les instruccions per a autors ni d'altre públicament accessible què en fa amb aquesta declaració, si la publica complerta a l'original en cas d'acceptació o si en fa algun tractament o anàlisi determinada.

6.1.4.- Declaració de les fonts de finançament de la publicació

De les 16 revistes analitzades, 11 indiquen específicament a les instruccions per a autors que cal declarar les fonts de finançament de l'estudi. De la resta, una no hi fa cap esment (*Actas Españolas de Pediatría*) mentre que les altres 4 (*Anales de Pediatría*, *Gastroenterología y Hepatología*, *Medicina Clínica*, *Revista Española de Enfermedades Digestivas*) tot i que no sol·liciten explícitament una declaració sobre el finançament de la publicació podrien considerar cobert aquest punt amb les indicacions sobre la declaració de conflictes d'interès, on parlen de "qualsevol tipus de relació econòmica". La taula 5 mostra la presència o no de sol·licitud de declaració de finançament a les revistes.

Revista	Sol·licita DF explícita
Actas Españolas de Psiquiatría	NO
Actas Urológicas Españolas	SÍ
Anales de Pediatría	NO
Atención Primaria	SÍ
Emergencias	SÍ
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica	SÍ
Gastroenterología y Hepatología	NO
Medicina Clínica	NO
Medicina Intensiva	SÍ
Medicina Paliativa	SÍ
Nefrología	SÍ
Neurocirugía	SÍ
Neurología	SÍ
Revista Clínica Española	SÍ
Revista Española de Cardiología	SÍ
Revista Española de Enfermedades Digestivas	NO

Taula 5: Sol·licitud de declaració de finançament (DF) en les revistes biomèdiques espanyoles al JCR

6.1.5.- Polítiques de declaració de conflicte d'interès: resum

De forma resumida, doncs, els resultats de l'anàlisi de les polítiques de declaració de conflictes d'interès de les 16 revistes biomèdiques clíniques espanyoles que publiquen en castellà incloses al *Journal Citation Report* posen de manifest que totes menys una (15) contenen a les "Instruccions per a autors" com a mínim una menció que estableix la necessitat de fer declaració de conflictes d'interès dels autors quan es presenta un manuscrit per a publicació; que d'elles totes menys dues (13) presenten algun tipus de descripció amb major o menor detall de les situacions que han de considerar-se com a susceptibles de generar conflicte d'interès i que 7 li dediquen un apartat específic a les Instruccions per a autors. Tot i això, la definició del que pot considerar-se com a susceptible de generar conflicte d'interès és en la majoria de revistes laxa, utilitzant termes com "relacions

financeres” o “relacions personals o econòmiques”, i sempre limitant-les a que “puguin tenir influència o esbiaixar” sobre el judici o criteri de l'autor. Només tres revistes (*Anales de Pediatría, Nefrología, Revista Española de Cardiología*) precisen en major o menor grau quines són aquestes possibles relacions econòmiques (beques, viatges, patrocini, assessoria, etc.). Tot i que cap d'elles descriu què hauria de considerar-se com una “relació personal” susceptible de ser declarada, dues (*Actas Urológicas Españolas, Revista de Neurocirugía*) estableixen que el potencial conflicte d'interès existeix amb independència de que els interessats considerin que les relacions influeixen o no en el seu criteri científic.

Una sola (*Anales de Pediatría*) defineix el temps durant el que pot considerar-se que una relació econòmica passada és susceptible de generar potencial conflicte d'interès i per tant el període de temps durant el qual cal que sigui declarada (5 anys). Una sola revista, també, (*Revista Española de Cardiología*) té un formulari estàndard de declaració de conflictes d'interès que els autors han d'emplenar en el moment de presentació del manuscrit, de forma que es garanteix la recopilació de la mateixa informació per a tots els autors. Per altra banda, de les 15 revistes que sol·liciten la declaració de conflictes d'interès dels autors, només tres (*Actas Urológicas Españolas, Medicina Intensiva, Revista Clínica Española*) indiquen explícitament que allò que els autors declarin es publicarà íntegrament a l'article, tant en un sentit com en un altre. Finalment, 13 revistes sol·liciten explícitament declarar la font de finançament de la publicació. La taula 6 presenta els resultats de forma resumida.

Revistes clíniques espanyoles JCR 2011	Requereix DCI	Defineix CI	Apartat CI específic a IA	Descriu situacions CI	Indica que es publicarà	Requereix DF
Actas Españolas de Psiquiatria	SÍ	SÍ	NO	NO	NO	NO
Actas Urológicas Españolas	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ
Anales de Pediatría	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
Atención Primaria	SÍ	SÍ	NO	NO	NO	SÍ
Emergencias	SÍ	NO	NO	NO	NO	SÍ
Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica	SÍ	SÍ	NO	NO	NO	SÍ
Gastroenterología y Hepatología	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	NO
Medicina Clínica	SÍ	SÍ	NO	NO	NO	NO
Medicina Intensiva	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ
Medicina Paliativa	SÍ	NO	NO	NO	NO	SÍ
Nefrología	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Neurocirugía	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ
Neurología	NO	--	--	--	--	SÍ
Revista Clínica Española	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ
Revista Española de Cardiología	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Revista Española de Enfermedades Digestivas	SÍ	SÍ	NO	NO	NO	NO

Taula 6: Polítiques de gestió de conflictes d'interès: resum
DCI: declaració conflicte interès; DF: declaració finançament

6.2.- Declaracions de conflictes d'interès als articles publicats l'any 2012

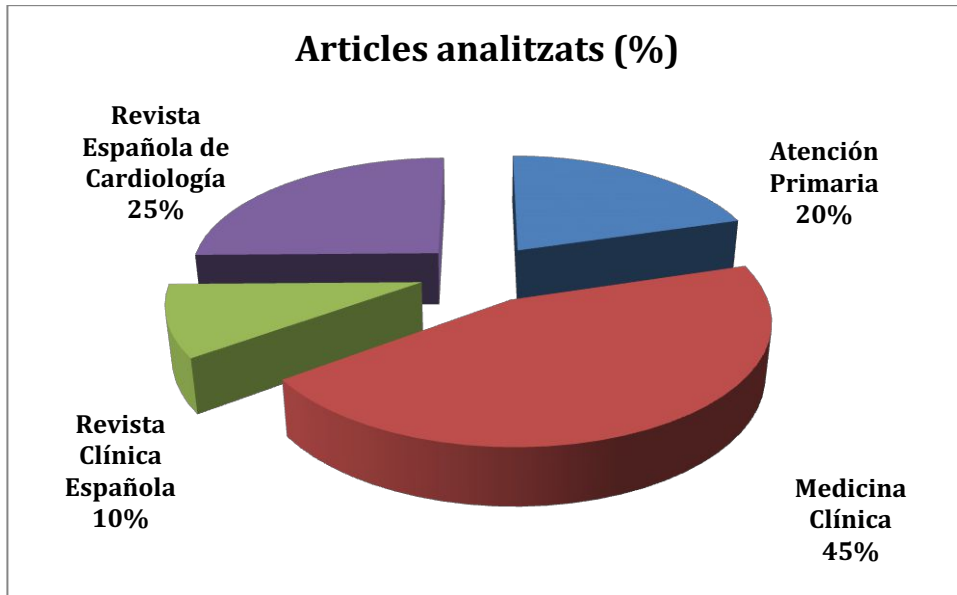
6.2.1 Perfil de les revistes seleccionades

Tal i com s'ha descrit a la metodologia, per a analitzar en profunditat com les polítiques editorials de declaració de conflictes d'interès s'implementen a la pràctica s'han seleccionat les revistes espanyoles publicades en castellà incloses el 2011 a la secció "*Medicine, General & Internal*" del JCR i una revista especialitzada, la inclosa a JCR dins la secció "*Cardiac & Cardiovascular Systems*". Les revistes incloses són *Atención Primaria*, *Medicina Clínica*, *Revista Clínica Española* i *Revista Española de Cardiología*.

Les quatre revistes inclouen en les instruccions per a autors el requeriment explícit de fer declaració de conflictes d'interès en el moment de presentar el manuscrit original a revisió. *Atención Primaria*, *Revista Clínica Española* i *Revista Española de Cardiología* inclouen en les seves instruccions per a autors el requeriment explícit de declarar la font de finançament. *Medicina Clínica* no inclou aquest requeriment. *Atención Primaria*, *Medicina Clínica* i *Revista Clínica Española* estan afiliades a l'ICMJE, mentre que la *Revista Española de Cardiología* no ho està (data de consulta: 1 abril 2014).

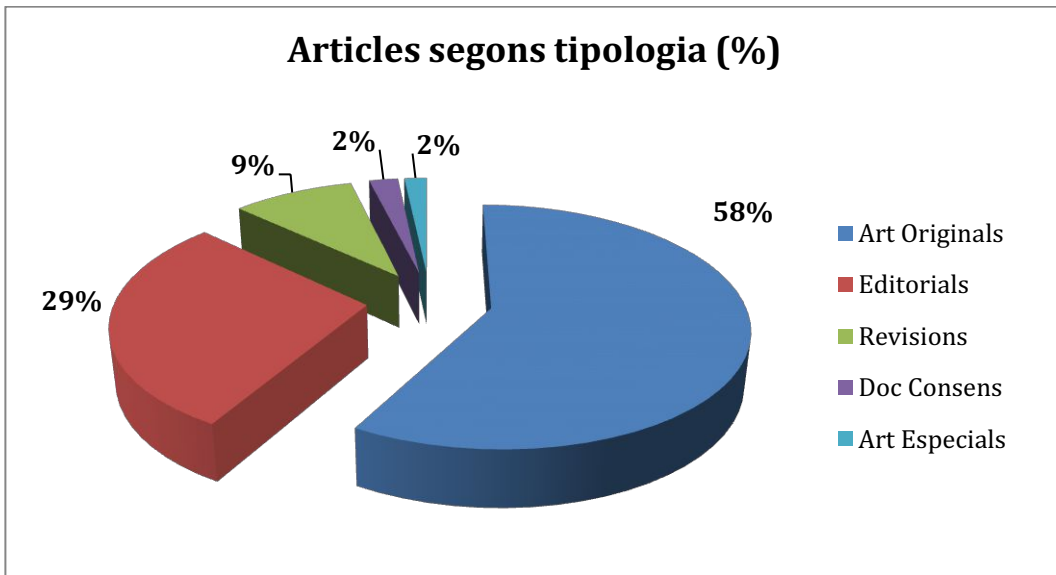
6.2.2.- Declaracions de conflictes d'interès i fonts de finançament a *Atención Primaria*, *Medicina Clínica*, *Revista Clínica Española* i *Revista Española de Cardiología*

S'han revisat un total de 412 publicacions aparegudes com a editorials, articles originals, revisions, documents de consens o articles especials al llarg del 2012 en les revistes seleccionades. S'han distribuït de la forma següent: 84 a *Atención Primaria*, 184 a *Medicina Clínica*, 40 a *Revista Clínica Española* i 104 a *Revista Española de Cardiología*. La gràfica 1 indica en percentatge la distribució dels 412 articles per revista.



Gràfica 1: Distribució per revistes dels articles analitzats

Dels 412 articles, 240 eren articles originals, 118 editorials, 38 revisions, 9 documents de consens i 7 articles especials. La gràfica 2 presenta la distribució per tipologia d'articles. La taula 7 recull la quantitat d'articles segons tipologia i revista.



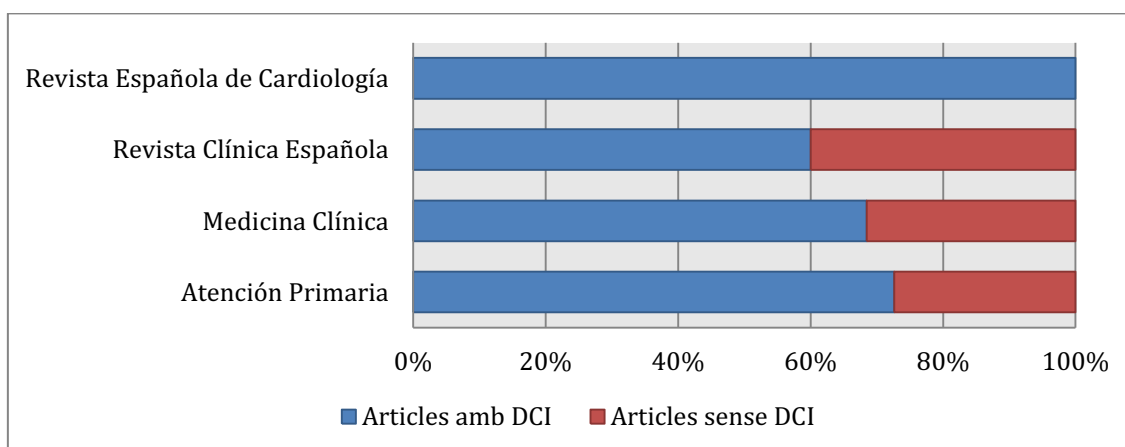
Gràfica 2: Distribució dels articles segons tipologia

	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología	Total
Art Originals	56	91	27	66	240
Editorials	23	48	12	35	118
Revisions	--	35	--	3	38
Doc Consens	3	5	1	--	9
Art Especials	2	5	--	--	7
Total	84	184	40	104	412

Taula 7 Tipologia dels articles per revista

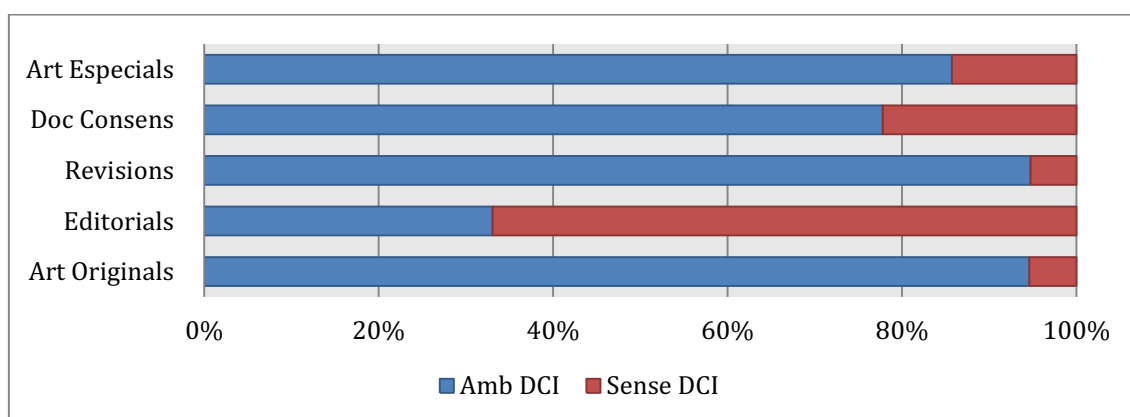
6.2.2.1.- Freqüència en la declaració de conflictes d'interès

Del total dels articles analitzats, 315 (76%) presenten declaració de conflictes d'interès mentre que en 97 (24%) no hi ha declaració explícita. Examinant per revista, a *Atención Primaria* 61 articles (73%) publiquen declaració de conflictes d'interès, a *Medicina Clínica* 126 (68%), a *Revista Clínica Española* 24 (60%) i la totalitat dels 104 de *Revista Española de Cardiología* (100%) presenten declaració de conflictes d'interès, diferències entre les revistes que només assoleixen la significació estadística quan es compara cada una amb *Revista Española de Cardiología* ($p_value < 0,0001$ amb les altres), però no entre les tres restants.



Gràfica 3: Freqüència de declaració de conflictes d'interès (DCI) per revista

Pel que fa a les declaracions de conflictes d'interès en funció de la tipologia dels articles, 227 (96%) articles originals, 39 (33%) editorials, 36 (95%) revisions, 7 (78%) documents de consens i 6 (86%) articles especials, i presenten declaració (gràfica 4). Al comparar els únics dos tipus de publicacions que es troben a les quatre revistes, articles originals i editorials, la diferència en la presència de declaració és estadísticament significativa ($p_value < 0,0001$).



Gràfica 4: Freqüència de declaració de conflictes d'interès (DCI) segons tipus d'article

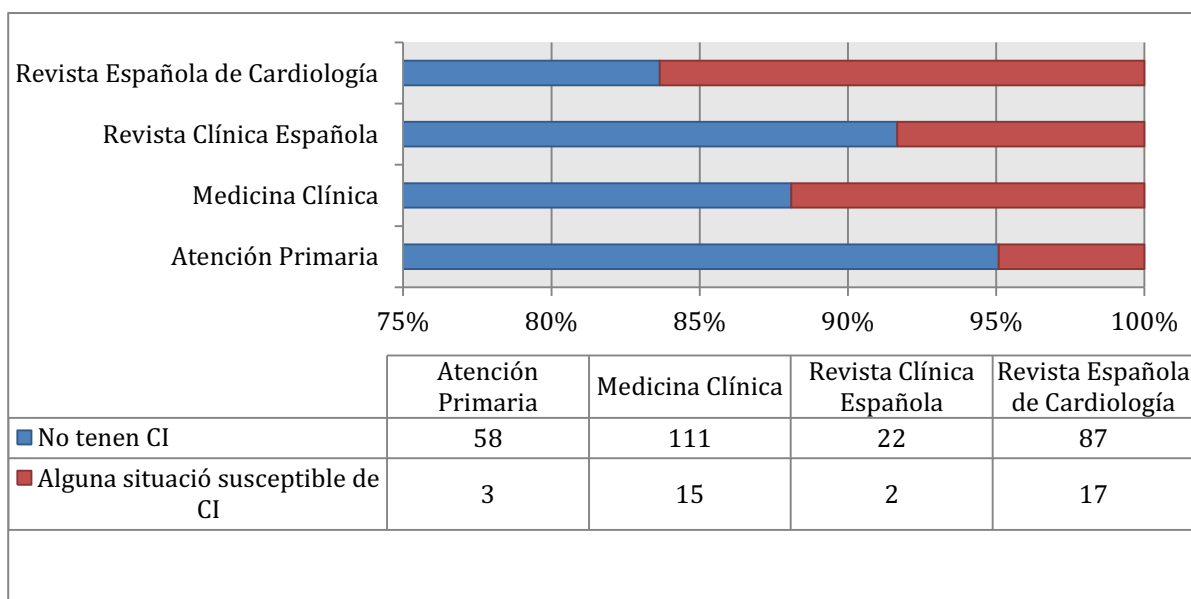
A la taula 8 es detalla la declaració de conflictes d'interès segons tipus de publicació per a cada revista.

	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología	Total
Art Originals DCI	53 (95%)	85 (93%)	23 (85%)	66 (100%)	227 (96%)
Editorials DCI	4 (17%)	0 (0%)	0 (0%)	35 (100%)	39 (33%)
Revisions DCI	--	33 (94%)	--	3 (100%)	36 (95%)
Doc Consens DCI	3 (100%)	3 (60%)	1 (100%)	--	7 (78%)
Art Especials DCI	1 (50%)	5 (100%)	--	--	6 (86%)
Total DCI	61 (73%)	126 (68%)	24 (60%)	104 (100%)	315 (76%)

Taula 8: Articles amb declaració de conflictes d'interès (DCI) per revista i tipus

6.2.2.2.- Tipologia de les declaracions de conflicte d'interès

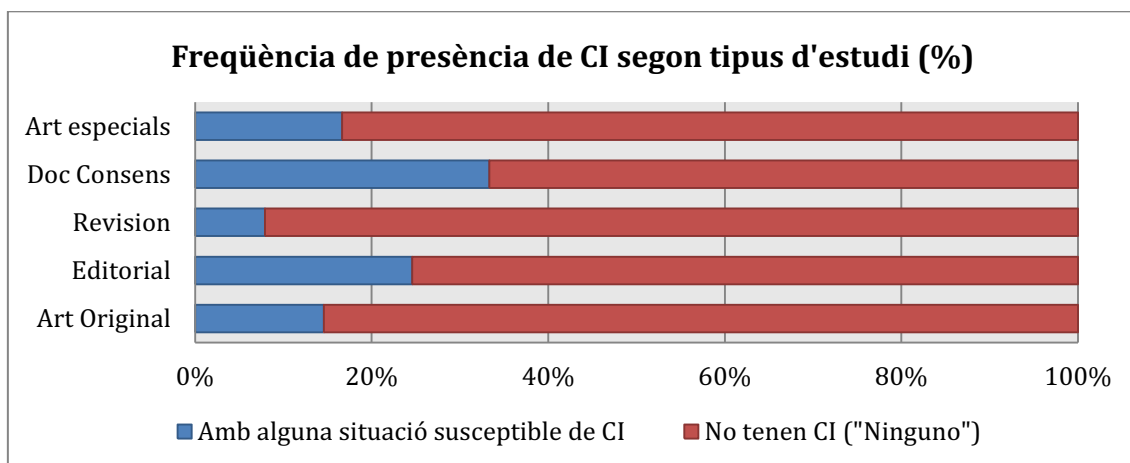
Dels 315 articles que presenten declaració de conflictes d'interès, 278 (88%) afirmen explícitament que els autors no en tenen cap (“*Ninguno*”), mentre que 37 (12%) declaren activitats d'alguns o tots els autors que podrien ser generadores de possibles conflictes d'interès. Examinant per revista, declaren no tenir cap conflicte d'interès 58 articles (95%) a *Atención Primaria*, 111 (87%) a *Medicina Clínica*, 22 (83%) a *Revista Clínica Española* i 87 a *Revista Española de Cardiología* (84%), sense que les diferències entre revistes siguin estadísticament significatives (p_value=0,177).



Gràfica 5: Freqüència de presència d'activitats susceptibles de generar conflictes d'interès, per revista

En relació a la presència o no de conflictes d'interès per tipus d'article, el 85% dels articles originals declaren no tenir cap conflicte d'interès, així com el 75% de les editorials, el 92% de les revisions, el 67% dels documents de consens i el 17% dels articles especials (gràfica 6). Les diferències entre els dos tipus d'articles que es

trobaven a les 4 revistes, articles originals i editorials, resultaven estadísticament significatives (p_value=0,0047)



Gràfica 6: Freqüència de presència d'activitats susceptibles de generar conflictes d'interès (CI), per tipus article

Les taules següents (9 a 13) detallen la presència o no de conflictes d'interès segons el tipus d'article i la revista.

	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología
Editorials	23	48	12	35
Editorials amb DCI	4 (17%)	0 (0%)	0 (0%)	35 (100%)
Editorials reportant CI	0 (0%)	--	--	10 (29%)

Taula 9: Editorials i declaració de conflictes d'interès (DCI)

	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología
Articles Originals	56	91	27	66
Articles Originals amb DCI	53 (95%)	85 (93%)	23 (85%)	66 (100%)
Articles Originals reportant CI	1 (2%)	12 (14%)	2 (9%)	7 (11%)

Taula 10: Articles Originals i declaració de conflictes d'interès (DCI)

	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología
Revisions	--	35	--	3
Revisions amb DCI	--	33 (94%)	--	3 (100%)
Revisions reportant CI	--	1 (3%)	--	0 (0%)

Taula 11: Revisions i declaració de conflictes d'interès (DCI)

	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología
Documents Consens	3	5	1	--
Documents Consens amb DCI	3 (100%)	3 (60%)	1 (100%)	--
Document Consens reportant CI	2 (67%)	1 (33%)	0 (0%)	--

Taula 12: Documents de Consens i declaració de conflictes d'interès (DCI)

	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología
Articles Especials	2	5	--	--
Articles Especials amb DCI	1 (50%)	5 (100%)	--	--
Articles Especials reportant CI	0 (0%)	1 (20%)	--	--

Taula 13: Articles Especials i declaració de conflictes d'interès (DCI)

Quan s'examina en detall la tipologia de les activitats que els autors declaren, s'observa que en 10 dels articles (27%), tots ells de la revista *Medicina Clínica*, el que es declara és la font de finançament de l'estudi, però no es descriuen els possibles conflictes d'interès dels autors. En els 27 restants (73%), els tipus de conflictes d'interès que es declaren s'agrupen a efectes analítics de la següent forma:

- Recepció d'honoraris per assessoria científica o consultoria
- Recepció d'honoraris per ponències
- Recepció d'honoraris per la realització d'activitats formatives o presentacions

- Treballador de la indústria o membre del consell
- Recepció d'honoraris per la realització de conferències
- Recepció de beques, ajuts o subvencions
- Honoraris per participar en projectes d'investigació
- Honoraris per participar en l'estudi que es publica
- Ajudes a viatges o desplaçaments
- Altres (totes les relacions que no corresponguin a alguna de les categories anteriors)

El nombre d'articles que presenten algun d'aquests conflictes d'interès es recull en la taula 14. S'observa com les activitats més declarades són l'assessoria científica i consultoria, que apareix en el 52% dels articles (14 de 27) i el tenir entre els autors persones amb interessos directes amb la indústria ja que hi treballen o en formen part d'un consell, que es dona en el 37% dels articles (10 dels 27)

Tipus de conflictes d'interès	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología	Total (sobre núm art)
Assessoria científica - consultoria	2	--	--	12	14 (52%)
Ponències	--	--	--	6	6 (22%)
Activitats formatives - presentacions	2	1	--	2	5 (18%)
Treballador/membre consell indústria	1	3	2	4	10 (37%)
Conferències	--	--	--	6	6 (22%)
Beques - subvencions	--	--	--	2	2 (7%)
Investigació	2	--	--	1	3 (11%)
Altres	--	--	--	4	4 (15%)
Participació en l'estudi	--	1	--	1	2 (7%)
Ajuda viatges	--	1	--	2	3 (11%)

Taula 14: Número d'articles que presenten cada una de les tipologies de conflictes d'interès (el total per revista pot sumar més del número d'articles amb conflictes d'interès perquè un de sol pot declarar més d'una tipologia)

És rellevant assenyalar que malgrat que la majoria de revistes indiquen les “relacions personals” com a font també de possibles conflictes d'interès que cal declarar, no s'ha identificat cap declaració que inclogui aquest tipus de relacions.

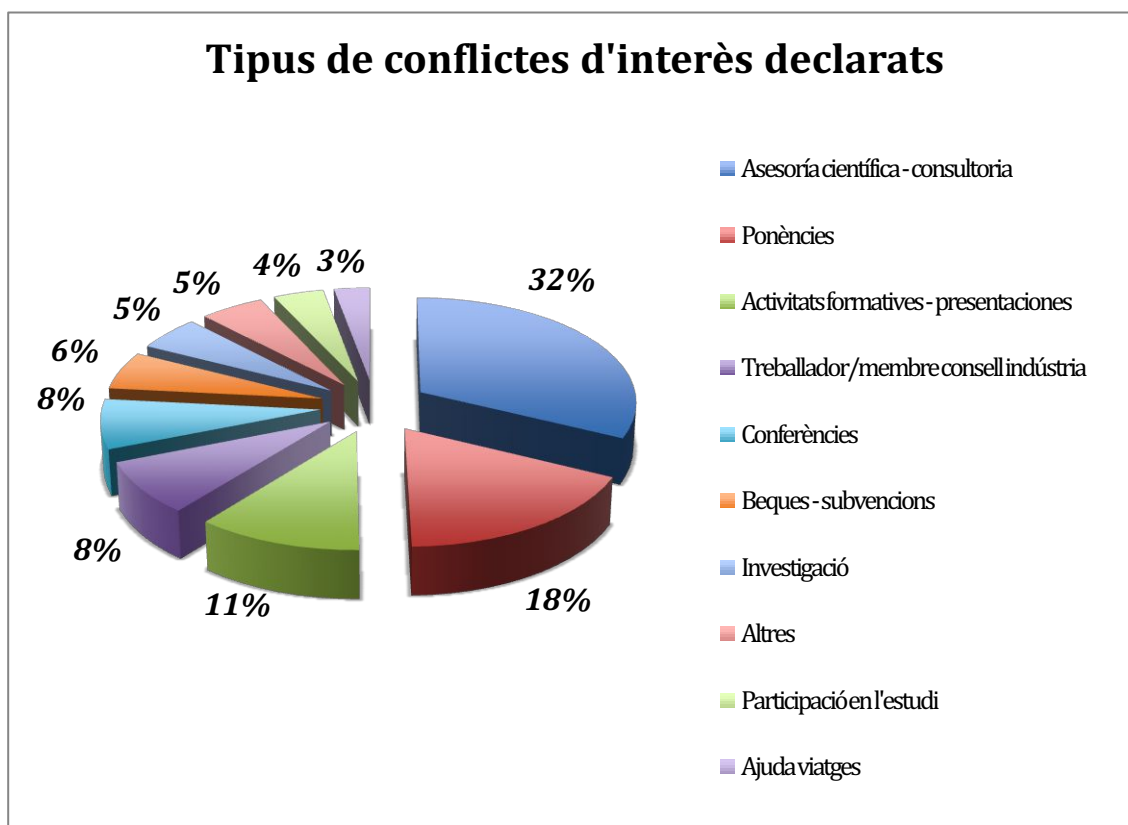
6.2.2.3.- Autors i declaracions

Els 412 articles analitzats van ser escrits per 1.918 autors diferents. Per altra banda, els 37 articles que en la seva declaració de conflictes d'interès declaren alguna activitat corresponen a 230 autors diferents. D'aquests 230 autors, 106 declaren algun possible conflicte d'interès mentre que els 124 restants o bé no en declaren o bé declaren no tenir-ne cap. Això significa que només el 5,5% dels autors que van publicar a *Atención Primaria, Medicina Clínica, Revista Clínica Española* i *Revista Española de Cardiología* durant el 2012 van declarar alguna activitat susceptible de generar conflicte d'interès. A la taula 15 es recull el número d'autors que declaren cada un dels tipus de conflictes d'interès possibles.

Tipus de conflictes d'interès	Núm autors
Assessoria científica - consultoria	55
Ponències	30
Activitats formatives - presentacions	19
Treballador/membre consell indústria	14
Conferències	13
Beques - subvencions	10
Investigació	9
Altres	9
Participació en l'estudi	7
Ajuda viatges	5

Taula 15: Número d'autors per tipus d'activitat declarada com a susceptibles de generar conflictes d'interès

A la gràfica 7 es presenta la freqüència dels tipus de conflictes d'interès declarats entre els autors.



Gràfica 7: Freqüència dels tipus de conflictes d'interès entre els autors

Per analitzar la consistència en les declaracions de conflictes d'interès s'han revisat les declaracions que fan els autors que han publicat més d'una vegada en aquestes revistes durant el 2012, per veure si declaren les mateixes activitats. La taula 16 recull el número d'articles publicats, el número d'articles en els que hi fa declaració i les declaracions diferents per a cada un dels autors que han publicat i han fet declaració de conflictes d'interès al menys en una de les publicacions. Per a garantir la confidencialitat de les dades personals, s'ha substituït el nom i cognom dels autors per lletres correlatives de l'alfabet.

Codi Autor	Núm Art	Núm Art amb DCI	Núm DCI diferents
A	9	2	2
B	8	2	2
C	7	3	3
D	7	2	2
E	6	2	2
F	6	1	--
G	6	5	5
H	5	1	--
I	4	1	--
J	4	1	--
K	3	3	2
L	3	1	--
M	3	1	--
N	3	1	--
O	3	1	--
P	2	1	--
Q	2	2	2
R	2	2	0
S	2	1	--
T	2	1	--
U	2	1	--

Taula 16: Diferents declaració de conflictes d'interès (DCI) en autors que publiquen més d'un article el 2012

S'hi observa que un dels tres autors amb més articles publicats el 2012, l'autor "A" amb 9, només descriu activitats susceptibles de generar conflicte d'interès en dos d'ells, i en ambdós casos és diferent. A l'analitzar amb detall els articles on l'autor "A" apareix com a coautor (taula 17) no semblen identificar-se diferències prou significatives entre el tipus i tema de les publicacions com per a justificar que el que en un d'ells apareix com a declaració de conflictes d'interès no hagi d'aparèixer en els altres: 6 comentaris a guies de pràctica clínica de cardiologia i 3 articles originals sobre diferents aspectes de cirurgia coronària. En canvi, només dos articles de comentaris a una guia declaren activitats susceptibles de generar conflicte d'interès, i les dues són diferents.

Article	DCI
Nuevas evidencias, nuevas controversias: análisis crítico de la guía de práctica clínica sobre fibrilación auricular 2010 de la Sociedad Europea de Cardiología	Cap
Comentarios a la guía de práctica clínica de la ESC para el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares durante el embarazo. Una visión crítica desde la cardiología española	Preparación manuscritos
Comentarios a la guía de práctica clínica de la ESC sobre diagnóstico y tratamiento de las enfermedades arteriales periféricas. Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología	Cap
Comentarios a la guía de práctica clínica de la ESC para el manejo del síndrome coronario agudo en pacientes sin elevación persistente del segmento ST. Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología	Consultoría (Abbott, Lilly, Daiichi-Sankyo, Astra Zeneca) y Ponencias (Boston Scientific, Ferrer, Medtronic, Iroko, The Medicines Company, Medtronic).
Comentarios a la guía de práctica clínica de la ESC sobre prevención de la enfermedad cardiovascular (versión 2012). Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología	Cap
Comentarios a la guía de práctica clínica de la ESC sobre diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica 2012. Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología	Cap
Implante percutáneo de válvula aórtica: seguridad y eficacia del tratamiento del homoinjerto aórtico disfuncionante	Cap
Seguimiento a largo plazo tras el tratamiento percutáneo del tronco coronario izquierdo no protegido en pacientes de alto riesgo no aptos para cirugía de revascularización	Cap
Impacto en tiempos de actuación y perfil de los pacientes tratados con angioplastia primaria en el área metropolitana sur de Barcelona al implantar el programa Código Infarto	Cap

Taula 17: Articles i declaració de conflicte d'interès (DCI) de l'autor "A"

Per altra banda, l'autor "G", amb 6 articles publicats durant 2012, és l'autor amb més declaracions diferents: la fa en tots, però en cap és igual. La taula 18 recull els articles de l'autor amb les declaracions de conflictes d'interès en cada un d'ells, quan n'hi ha.

Article	DCI
Nuevas evidencias, nuevas controversias: análisis crítico de la guía de práctica clínica sobre fibrilación auricular 2010 de la Sociedad Europea de Cardiología	Consultoría y Ponencias (Boehringer-Ingelheim)
Comentarios a la guía de práctica clínica de la ESC para el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares durante el embarazo. Una visión crítica desde la cardiología española	Preparación manuscritos
Comentarios a la guía de práctica clínica de la ESC para el manejo del síndrome coronario agudo en pacientes sin elevación persistente del segmento ST. Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología	Consultoría (Daiichi-Sankyo, Chiesi), Ponencias (Daiichi-Sankyo) y Presentaciones (Chiesi)
Comentarios a la guía de práctica clínica de la ESC sobre prevención de la enfermedad cardiovascular (versión 2012). Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología	Consultoría (MSD)
Comentarios a la guía de práctica clínica de la ESC sobre diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica 2012. Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología	Experto (Rovi, Servier)
Comentarios a la guía de práctica clínica de la ESC sobre diagnóstico y tratamiento de las enfermedades arteriales periféricas. Un informe del Grupo de Trabajo del Comité de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología	Ninguna

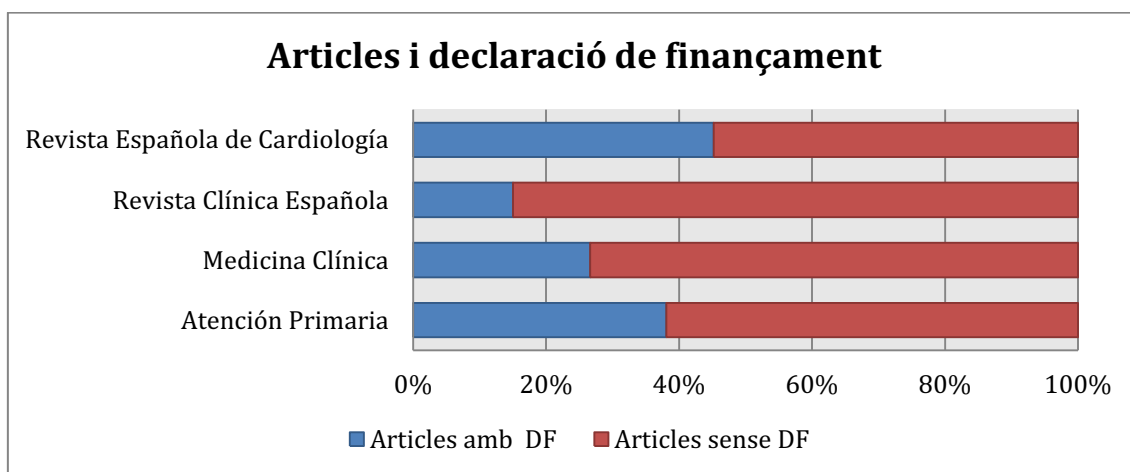
Taula 18: Articles i declaració de conflictes d'interès (DCI) de l'autor "G"

Com es pot observar, tampoc en aquest cas sembla haver-hi diferències significatives en el tipus i contingut dels articles que justifiquin la diferència en les declaracions.

6.2.2.4.- Declaració de les fonts de finançament

Pel que fa a la declaració de fonts de finançament del treball, 134 (32,5%) de les publicacions analitzades en fan declaració. D'elles, una de sola afirma que l'estudi no ha rebut cap tipus d'aportació econòmica mentre que la resta descriuen diferents fonts tan públiques com privades. Per altra banda, 278 (67,5%) no declaren si el treball ha rebut o no algun tipus de finançament. Examinant per revis

ta, a *Atención Primaria* 32 articles (38%) publiquen declaració de finançament, a *Medicina Clínica* 49 (27%), a *Revista Clínica Española* 6 (15%) i 47 *Revista Española de Cardiología* (45%) presenten declaració de finançament (gràfica 8). Les diferències estadísticament significatives es presenten entre *Revista Española de Cardiología* amb *Revista Clínica Española* ($p_value < 0,001$) i amb *Medicina Clínica* ($p_value < 0,001$), però no entre *Revista Española de Cardiología* amb *Atención Primaria* ($p_value = 0,327$). També hi ha diferència significativa entre *Atención Primaria* i *Revista Clínica Española* ($p_value < 0,01$).



Gràfica 8: Freqüència de declaració de finançament segons tipus d'article

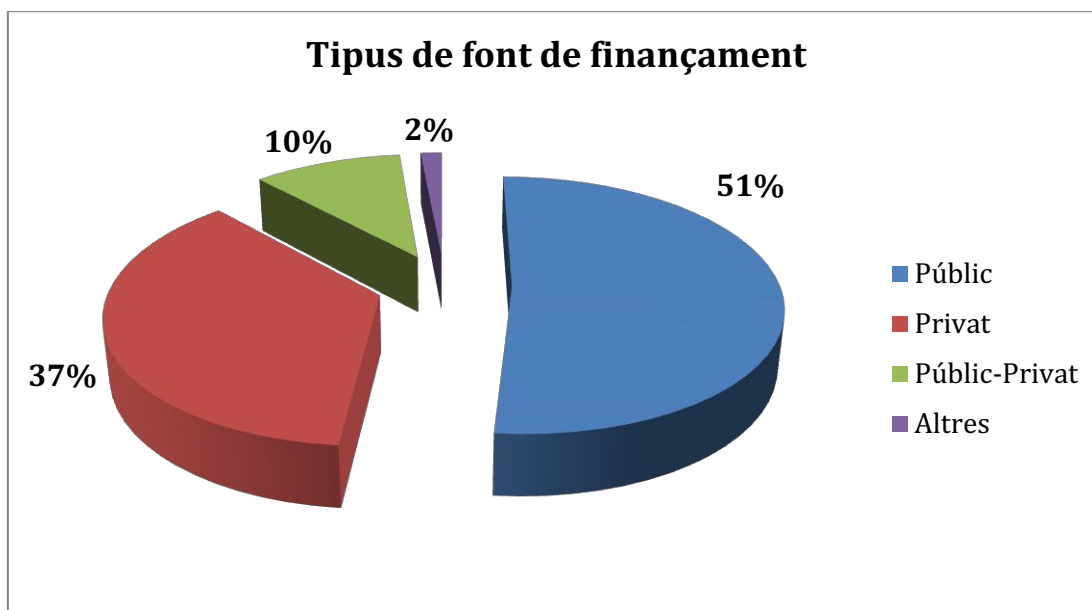
Pel que fa a la declaració de finançament en funció de la tipologia dels articles, 4 (44%) documents de consens, 9 (8%) editorials, 1 (14%) articles especials, 112 (47%) articles originals i 8 (21%) revisions declaren a la publicació si han tingut o no fonts de finançament, assolint diferència estadísticament significativa entre articles originals i editorials ($p_value < 0,0001$), entre articles originals i revisions ($p_value < 0,01$); entre editoriales i revisiones ($p_value = 0,02$) i entre editorials i documents de consens ($p_value < 0,001$). A la taula 19 es detalla la declaració de fonts de finançament segons tipus de publicació per a cada revista.

Finançament	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología	Total
Art Originals amb DF	30 (54%)	35 (38%)	5 (18%)	42 (64%)	112 (47%)
Revisions amb DF	--	7 (20%)	--	1 (33%)	8 (21%)
Doc Consens amb DF	1 (33%)	2 (40%)	1 (100%)	--	4 (44%)
Editorials amb DF	1 (4%)	4 (8%)	0 (0%)	4 (11%)	9 (8%)
Art Especials amb DF	0 (0%)	1 (20%)	--	--	1 (14%)

Taula 19: Declaració de finançament (DF) segons tipus d'article

Si bé en la majoria dels articles la declaració de finançament apareix en un apartat específic (104; 78%), també es pot trobar a l'apartat de declaració de conflictes d'interès (15; 11%), a l'apartat d'agraïments (13; 9,5%) i en 2 casos en forma de nota al peu a la primera pàgina (1,5%).

Pel que fa al tipus de finançament, 69 articles (51,5%) declaren finançament exclusivament públic, 49 (36,5%) declaren exclusivament finançament privat, 14 (10%) declaren haver disposat de finançament públic i privat mentre que els 2 casos restants un declara explícitament no haver rebut cap tipus de finançament i l'altre declara haver-se autofinançat (gràfica 9).



Gràfica 9. Tipus de font segons finançament autodeclarat

A la taula 20 s'hi detalla la font de finançament per revista

Finançament	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología
Exclusivament públic	24 (75%)	17 (35%)	2 (33%)	26 (55%)
Exclusivament privat	6 (19%)	24 (49%)	4 (67%)	15 (32%)
Públic i privat	1 (3%)	8 (16%)	--	5 (11%)
Cap-Autofinançat	1 (3%)	--	--	1 (2%)

Taula 20: Tipus de finançament en funció de la revista

Segons el tipus d'article (taula 21), el 53% dels originals, el 78% de les editorials i el 37,5% de les revisions tenen finançament únicament públic, mentre que el 100% dels documents de consens han estat finançats privadament.

	Públic	Privat	Públic-Privat	Altres	Total
Art Original	59 (53%)	41 (37%)	10 (8,5%)	2 (1,5%)	112
Editorial	7 (78%)	1 (11%)	1 (11%)		9
Revisió	3 (37,5%)	2 (25%)	3 (37,5%)		8
Doc Consens		4 (100%)			4
Art especials		1 (100%)			1

Taula 21: Finançament per tipus de publicació

6.2.2.5.- Tipologia de les fonts de finançament declarades

El finançament privat prové en la majoria de casos de la indústria farmacèutica (33; 69%) bé directament o bé en la figura del que s'anomenen "beques/subvencions no condicionades", en 8 casos (16%) de fundacions, en 3 casos (6%) de societats mèdiques mentre que en la resta hi ha aportacions de més d'una font: indústria i societats mèdiques (2; 4%), indústria i fundació (1; 2%) o societat mèdica i fundació (1; 2%), al que s'hi afegeix un cas de finançament per mútua hospitalària.

En el cas de les indústries farmacèutiques, les que han participat en el finançament de més publicacions han estat Pfizer, amb 7, i AstraZeneca, Almirall i Sanofi-Aventis, amb 4 cada un. A la taula 22 s'hi recull la participació de la indústria farmacèutica.

Indústria	Publicacions finançades 2012
Pfizer	7
Almirall	4
AstraZeneca	4
SanofiAventis	4
Menarini	3
Novartis	3
Daichi-Sankyo	3
Boehringer	2
Esteve	1
Nutricia	1
AECOM	1
Amgen	1
GasMedi	1
Genzyme	1
Shire Human Genetic Therapies	1
Recordati	1
MSD	1
Servier	1
CNAM	1
Boston Scientific	1
Mutua Madrileña	1

Taula 22: Participació de la indústria en el finançament de les publicacions

En quant al finançament públic, prové de l'Estat (50; 72%), la Comunitat Autònoma (10; 15%), la Universitat (3; 4%) o Centres de Recerca (2; 3%), mentre que en molta menor freqüència hi participa més d'una font pública: Estat i Comunitat Autònoma (2; 3%), Estat i Universitat (1; 1,5%) o Comunitat Autònoma i Universitat (1; 1,5%). Finalment, en els casos de finançament mixt, el cas més freqüent és la combinació d'Estat i Fundació (6; 43%), mentre que la resta presenten diferents combinacions: CA-Fundació (2), CA-Indústria (1), CA-Societat Mèdica (1), Estat-Fundació-CA (2) i Estat-Fundació-Societat Mèdica (2).

6.2.3 Declaració de conflictes d'interès: resum

De forma resumida, doncs, el 76% dels articles publicats a *Atención Primaria*, *Medicina Clínica*, *Revista Clínica Española* i *Revista Española de Cardiología* l'any 2012 presenten declaració de conflictes d'interès. Aquest percentatge varia entre revistes, sent *Revista Española de Cardiología* la que té un major nombre d'articles amb declaració de conflictes d'interès, el 100%, diferència estadísticament significativa amb les altres, seguida de *Atención Primaria* amb el 73%, *Medicina Clínica* amb el 68% i *Revista Clínica Española* amb el 60%. Per tipologia d'articles, el 96% dels articles originals, el 95% de les revisions, el 86% dels articles especials, el 78% dels documents de consens i el 33% de les editorials presenten declaració. Quan s'examinen, s'observa que en el 88% dels casos els autors afirmen no tenir cap conflicte d'interès, variant entre el 95% d'*Atención Primaria*, el 87% de *Medicina Clínica*, el 84% de *Revista Española de Cardiología* i el 83% de *Revista Clínica Española*.

Per tipologia d'articles, en el 92% de les revisions, el 85% dels articles originals, el 75% de les editorials, el 67% dels documents de consens i en el 28% dels articles especials els autors declaren no tenir cap conflicte d'interès. Els tipus d'activitats declarades més freqüentment són l'assessoria científica/consultoria (32%), seguit de la percepció d'honoraris per ponències (18%) o per la realització d'activitats formatives i/o presentacions (11%). Quan s'examinen les declaracions per autor s'observa que només el 5,5% dels autors que van publicar a les revistes analitzades el 2012 va declarar alguna activitat susceptible de generar conflicte d'interès i dels 21 autors que van fer constar activitats susceptibles de generar conflictes d'interès

i havien publicat més d'un article en aquestes revistes al llarg del 2012, cap d'ells va mantenir una declaració similar en tots. Finalment, i pel que fa a les fonts de finançament, sobre una tercera part (32,5%) dels articles analitzats presenta declaració explícita de quina ha estat la font de finançament de la publicació, amb una sola d'elles afirmant que no ha rebut cap tipus d'ajut econòmic. Per revista, el 38% d'*Atención Primaria*, el 27% de *Medicina Clínica*, el 15% de *Revista Clínica Española* i el 45% de *Revista Española de Cardiología* aporten declaració de finançament. Per tipus d'article, el 47% dels articles originals, el 8% de les editorials, el 21% de les revisions, el 44% dels documents de consens i el 14% dels articles especials declaren a la publicació si han tingut o no fonts de finançament.

En relació a les fonts declarades, el 51% de les publicacions han estat finançades per recursos públics, el 37% per recursos privats i el 10% per recursos mixtes públic-privats. Per revistes, *Atención Primaria* és la que compta amb més publicacions finançades des del sector públic, el 75%, front al 55% de *Revista Española de Cardiología*, el 35% de *Medicina Clínica* i el 33% de *Revista Clínica Española*; mentre que per tipus d'articles el 57% dels articles originals que declaren finançament és públic, el 78% de les editorials i el 37,5% de les revisions. Les taules 23 i 24 presenten un resum de les principals dades.

	Atención Primaria	Medicina Clínica	Revista Clínica Española	Revista Española de Cardiología
DCI present	73%	68%	60%	100% (*)
Cap CI	95%	87%	83%	84%
DF present	38%	27%	15%	45%
Públic	75%	35%	33%	55%
Privat	19%	49%	67%	32%

Taula 23: Freqüència de declaració de conflicte d'interès (DCI) i declaració de finançament (DF) per revista; (*)p_value<0,0001 amb la resta

	Art Originals	Editorials	Revisions	Doc Cons	Art Especials
DCI present	96%	33%	95%	78%	86%
Cap CI	85%	75%	92%	67%	28%
DF present	47%	8%	21%	44%	14%
Públic	53%	78%	37,50%	100%	100%
Privat	37%	11%	25%	--	--

Taula 24: Freqüència de declaració de conflicte d'interès (DCI) i declaració de finançament (DF) per tipus de publicació

DISCUSSIÓ

7.- Discussió

Fins on coneixem, aquest és el primer estudi amb l'objectiu específic de descriure l'estat de les polítiques de declaració de conflictes d'interès de les revistes biomèdiques espanyoles i fer una avaluació de les declaracions publicades. Les principals troballes de l'estudi són que el 94% de les revistes biomèdiques clíniques espanyoles presents al JCR el 2011 estableixen en les seves instruccions el requeriment per als autors de fer una declaració de conflictes d'interès i que a l'analitzar-ne la prevalença en un grup seleccionat de quatre revistes, s'observa que apareix en el 75% dels articles, amb diferències significatives entre el 100% en la revista especialista *Revista Española de Cardiología* –única que conté declaració de conflictes d'interès en tots- i el 73%, 68% i 60% en les generalistes *Atención Primaria*, *Medicina Clínica* i *Revista Clínica Española* respectivament. Pel que fa a la declaració de finançament, només el 32,5% dels articles publicats en presenten.

7.1.- Prevalença i variabilitat de les polítiques de declaració de conflictes d'interès

Donada la importància d'una adequada declaració dels possibles conflictes d'interès per assegurar una transparència òptima en les publicacions mèdiques, la majoria de les revistes han incorporat en les seves polítiques el requeriment als autors de realitzar la declaració en el moment de sotmetre un manuscrit original a consideració. En el cas de les revistes biomèdiques espanyoles d'orientació clínica i publicades en castellà incloses al JCR el 2011, el 94% (15 de les 16 revistes) estableixen en les seves instruccions el requeriment per als autors de fer una declaració de conflictes d'interès, el 87% defineix el terme “conflicte d'interès” i el

53% li dedica un apartat específic a les instruccions per a autors. L'única dada prèvia disponible és la que Peiró i col·laboradors van donar a conèixer en un treball d'opinió a *Gaceta Santaria* (2000), on descrivien que en una revisió de les normes de publicació disponibles a Internet d'una trentena de revistes científiques espanyoles durant el març de l'any 2000 feta pels propis autors, tot i que la major part d'elles assenyalava expressament que els articles havien de seguir les Normes de Vancouver, tot just la meitat especificaven que els autors havien d'indicar les fonts de finançament i només un percentatge mínim (no indiquen quin exactament) requeria una declaració expressa de conflictes d'interès.

El 94% actual se situa en la línia de la prevalença descrita en l'evidència disponible, tant en àmbits generalistes com especialitzats de la medicina. Així, Bhargava i col·laboradors (2007) a l'examinar les polítiques de declaració de conflictes d'interès de 12 revistes especialitzades en Gastroenterologia presents al JCR el 2005, van observar que el 92% tenien una política formal de requeriment de declaració dels autors i 10 de les 12 tenien un formulari específic per a recollir aquesta informació. Blum i col·laboradors (2009), a l'estudiar la prevalença de les polítiques de declaració de conflictes d'interès entre revistes mèdiques amb un elevat factor d'impacte, van observar que el 89% requerien de declaració mentre que Kesselheim i col·laboradors (2012a), en una mostra de revistes oncològiques van observar que el 88% requerien de la declaració dels autors. D'aquestes, un 68% descrivien en algun grau el tipus de relacions que podrien ser susceptibles de conflictes d'interès i requerien declaració, tot i que només el 51% definien explícitament el terme conflicte d'interès. Més recentment Kang i col·laboradors (2013) van observar que el 83% de les revistes mèdiques coreanes publicades en

anglès demanaven als autors una declaració de conflictes d'interès, i que el 62% de les que ho demanaven (101 de 162) contenien en les instruccions per a autors un paràgraf específic dedicat als conflictes d'interès. Alfonso i col·laboradors (2012) va realitzar un estudi sobre les polítiques de conflictes d'interessos i els requisits per a la seva declaració en les revistes cardiovasculars nacionals de la Societat Europea de Cardiologia per mitjà de l'enviament d'una enquesta als editors en cap de les revistes. Tot i la diferència metodològica, ja que no va restringir la font d'obtenció de dades a la informació públicament disponible, els resultats van posar de manifest que de les 45 revistes que van respondre a l'enquesta, el 44% (20) tenien una política específica sobre conflictes d'interès, i d'aquests el 95% (19) la descrivien a les instruccions per a autors. El 13% (6) proporcionava una definició de diferents tipus de conflictes d'interès, i l'11% (5) proporcionava exemples de diferents conflictes d'interès. Finalment, Bosch i col·laboradors (2013), a l'avaluar la presència de requeriment de declaració de conflictes d'interès en 399 revistes biomèdiques d'alt impacte, van observar que el 90% d'elles requerien als autors la declaració de conflictes d'interès de caràcter econòmic i el 70% els de caràcter no econòmic.

Tot i l'elevada prevalença de polítiques de declaració de conflictes d'interès en les revistes biomèdiques espanyoles, situada lleugerament per damunt de la descrita en l'evidència disponible, en les revistes objecte d'estudi s'observa que la majoria de definicions utilitzen un redactat molt genèric, formulat a partir de dues afirmacions que juntes estableixen les condicions de requeriment de declaració de conflictes d'interès. La primera és que es tracti de qualsevol "relació econòmica i/o personal" i la segona és "que pugui alterar/condicionar el judici professional de

l'autor". Identificar amb claredat què és una relació econòmica no sembla especialment complex, donat que hi ha un intercanvi evident en el que és present el guany econòmic, però identificar amb claredat una relació "personal" susceptible de generar un possible conflicte d'interès no resulta senzill. Una mostra d'això és el fet que tot i el requeriment, en cap dels 412 articles analitzats es declaren com a possibles conflictes d'interès relacions que no siguin les estrictament econòmiques. Donat que és conegut que les causes diferents a les econòmiques com a font de possibles generadores de conflicte d'interès són sovint infraestimades (Luft, 2006), la no existència en la mostra estudiada podria assenyalar una mancança en les declaracions.

De les dades es desprèn, doncs, la importància que té oferir una acurada descripció de les situacions que poden generar conflicte d'interès en el moment d'establir els criteris de declaració. En l'estudi que presentem, només el 26% de les 15 revistes espanyoles incloses descriuen i donen exemples de situacions possibles de conflicte d'interès per a que els autors puguin saber amb més precisió a quin tipus de relacions s'està referint l'editor, exemples que estan sempre restringits a les relacions econòmiques, sense que n'hi hagi cap d'altre tipus. I només una disposa d'un formulari estàndard que els autors han d'utilitzar i que garanteix l'homogeneïtat en la informació declarada pels diferents autors que hi publiquen.

A aquesta variabilitat i indefinició de la primera condició s'hi afegeix la de la segona, "que pugui alterar/condicionar el judici professional de l'autor". Tot i la considerable evidència disponible dels efectes i la influència que tenen les activitats de la indústria farmacèutica sobre les creences i l'actuació dels metges, la

majoria d'ells considera que les relacions amb la indústria no li exerceixen cap influència sobre el seu judici tot i que, en canvi, considera que sí en té sobre els altres col·legues (Jain, 2007). És possible, llavors, que tot i que un professional mantingui relacions econòmiques i/o personals que per la seva tipologia podrien ser considerades com a potencials generadores de conflicte d'interès, i per tant haurien de ser declarades al presentar un treball a publicació, el professional no les declari al tenir el convenciment que no influeixen en el seu judici ni comportament, provocant un report deficient. Aquesta podria ser l'explicació a dos fets observats i que s'analitzen amb major detall més endavant: l'escassa freqüència amb que es declaren situacions de possible conflicte d'interès i de l'escassa consistència entre les declaracions d'un mateix autor.

Un mostra de la confusió que arriben a generar aquestes laxes i poc clares definicions sobre què consisteix un conflicte d'interès susceptible de ser declarat el trobem en el fet que en 15 articles dels 412 analitzats, la declaració de conflicte d'interès és en realitat una declaració de finançament. En 13 articles de *Medicina Clínica*, un de *Atención Primaria* i un de *Revista Clínica Española*, la informació que presenten a l'apartat de la publicació destinat a recollir la declaració de conflictes d'interès és en realitat la informació relacionada amb el finançament rebut per a la realització de la publicació, però no dels possibles conflictes dels autors, donant a entendre que autors i editors han assumit que declaració de finançament i declaració de conflictes d'interès són una mateixa cosa.

Un altre element rellevant en les polítiques de declaració de conflictes d'interès és la transparència pel que fa a la gestió de les dades. És necessari que tant els autors

com els lectors coneguin què farà la revista amb les declaracions. Si es publicaran íntegrament a l'article tal i com es declaren, si s'avaluaran, si l'editor decidirà pel seu compte què fa públic i què no i sota quins criteris, si es contrastaran amb declaracions prèvies o amb d'altres dades, si només es publicaran en determinats casos, etc. En el cas de les revistes objecte d'estudi, només el 20% indica explícitament que allò que declaren els autors es publicarà íntegrament a la revista tant si es declara alguna cosa com si es declara que no hi ha conflicte d'interès. En la resta, ni els autors ni els lectors poden saber quin tipus de tractament es fa de la informació, i per tant no es pot tenir la seguretat que la no presència de conflictes d'interès en la publicació signifiqui realment que l'autor no n'ha declarat.

Un exemple paradigmàtic de la incertesa que genera aquesta falta de transparència és el de la *Revista Española de Cardiología*, que com s'ha comentat estableix un formulari estàndard per a la declaració de conflictes d'interès, on cal que tots els autors informin força exhaustivament sobre les relacions econòmiques tant directament relacionades amb el treball sotmès a consideració per a publicar com aquelles que no ho estan i d'altres tipus de relacions per mitjà d'un formulari estàndard (Annex), però que no informa de forma transparent als autors ni als lectors de quin ús es farà d'aquesta informació: si s'inclourà íntegrament en la publicació o si es tractarà prèviament d'alguna manera, sota quin criteri, etc.

Finalment, dos elements majoritàriament absents en les polítiques de declaració de conflictes d'interès de les revistes espanyoles i que afegeixen incertesa, tant per als autors a l'hora de fer-la com per als lectors a l'hora d'interpretar-les, són l'interval de temps durant el qual pot considerar-se que les relacions econòmiques

o personals serien susceptibles de provocar conflicte d'interès i les quantitats econòmiques percebudes. Només una de les 15 revistes que estableixen la necessitat de fer declaració per als autors (*Anales de Pediatría*) indica quin és el període dins el qual aquest "conflicte d'interès" pot considerar-se vigent. Per altra banda, en cap d'elles s'hi troba un criteri o escala que estableixi quines són les quantitats que constituïrien el llindar inferior, per sota del qual es considera que la relació econòmica no seria rellevant. Aquest fet provoca, per exemple, que una relació de fa cinc anys pugui tenir el mateix tractament que una de fa dos mesos, o que una relació futura ja acordada (i que podria ser molt més significativa per la seva influència en la publicació) no sigui tinguda en compte. Pot provocar, també, que es declari una activitat que ha suposat un cobrament de 300€ i no es pugui diferenciar d'una que ha suposat cinc cobraments de 3.000€, sense distingir rangs i amb la mateixa consideració. Donat que hi ha evidència que incentius econòmics relacionats amb l'activitat professional d'un volum inferior al 2% del total anual del sou poden comportar canvis substancials en el comportament del metge (Chung, 2010), Kesselheim (2009) proposa que un establiment de rangs econòmics, tot i que només sigui orientatiu, podria ajudar als lectors a avaluar la importància de les relacions declarades.

Com a conclusió, tot i els elements a tenir en compte comentats, sens dubte el fet que totes les revistes tret d'una incloguin en les seves instruccions per autors una política de declaració de conflictes d'interès reflecteix una millora en les pràctiques en relació a l'única dada prèvia disponible (Peiró, 2000) i indica que els editors han començat a prendre's seriosament la importància de la transparència dels conflictes d'interès dels autors, com a primer i fonamental pas en l'estratègia de

dotar als lectors de tota la informació relacionada amb la publicació, tant l'estrictament científica com la referent als autors, per a que siguin els lectors els que prenguin les seves pròpies decisions sobre si el tipus de relacions que es manifesten podrien tenir influència en el disseny, resultats o conclusions de la recerca. Tot i això, l'anàlisi revela unes polítiques editorials encara poc robustes, amb variabilitat en les normes i pràctiques, amb definicions poc precises i poca transparència en la gestió, que poden generar incertesa tant en l'autor com en el lector. També aquest fet es correspon a l'evidència disponible, on estudis previs en revistes amb elevat factor d'impacte han identificat variacions substancials en els requeriments de declaració de conflictes d'interès i en com conflictes d'interès es defineix en les revistes en el àmbit de la cardiologia, pediatria i entre especialitats mèdiques (Blum, 2009; Weinfurt, 2008; Meerpohl, 2010)

7.2.- Freqüència i tipologia de les declaracions de conflictes d'interès

Si bé l'existència d'una política de declaració de conflictes d'interès és rellevant, ho és encara més que els lectors trobin la informació comunicada pels autors als editors disponible en cada un dels articles publicats. Això significa que més enllà de l'existència o no del requeriment de declaració de conflictes d'interès en les instruccions per a autors, i més enllà que els autors hagin de presentar-la (tot i assumint les limitacions ja comentades de les polítiques actuals), serà la prevalença real de declaracions en les publicacions el que permetrà obtenir una visió més precisa de la importància que cada revista atorga a una política de declaració dels conflictes d'interès. Molts metges lectors poden assumir que el

finançament i els conflictes d'interès estan absents si no es reporten, però diferents estudis han posat de manifest que no té per què ser així (Bhattacharyya, 2009; Okike, 2009).

L'estudi que es presenta demostra que si bé de mitjana tres quartes parts de les publicacions de les revistes analitzades tenen declaració de conflictes d'interès (76%), hi ha una diferència significativa entre *Revista Española de Cardiología*, on el 100% de les publicacions el presenten, i les altres tres revistes, que es troben entre el 73% de les publicacions d'*Atención Primaria* i el 60% de les publicacions de *Revista Clínica Española*, passant pel 68% de *Medicina Clínica* ($p < 0,0001$ de *Revista Española de Cardiología* amb cada una d'elles). Si fixem l'atenció només en els articles originals, la freqüència de declaració de conflictes d'interès s'eleva al 96%, en un rang que va del 100% de *Revista Española de Cardiología* fins el 85% de *Revista Clínica Española*, amb el 95% d'*Atención Primaria* i 93% de *Medicina Clínica* (sense diferències significatives). Cal tenir en compte que aquesta inexistència de diferències significatives entre les revistes es dona a partir de polítiques diferents ja que com hem vist en l'anàlisi, ni *Atención Primaria* ni *Medicina Clínica* dediquen en les instruccions per autors un espai específic al requeriment de realitzar declaració de conflictes d'interès. Semblaria, doncs, que la rellevància que es dona a la necessitat de fer declaració dels possibles conflictes en les instruccions per a autors no es tradueix en una major o menor freqüència en les declaracions.

Igual que en el cas de la presència del requeriment de fer declaració de conflictes d'interès per als autors, el 76% de prevalença mitjana de la declaració de conflictes d'interès en les revistes espanyoles detectat es troba a la franja alta de la revelada

en d'altres estudis realitzats sobre revistes biomèdiques, on es posa de manifest una elevada variabilitat. Així, una revisió sistemàtica de 2008 dels estudis sobre *stents* coronaris publicats en revistes afiliades al ICMJE posava de manifest que només el 25% dels articles presentava declaració (Weinfurt, 2008). Per la seva part, Bhargava i col·laboradors (2007) van examinar la freqüència en la declaració de conflictes d'interès en les publicacions de les 12 revistes especialitzades en gastroenterologia presents al JCR el 2005, trobant una freqüència de declaració de conflictes d'interès del 42% en els articles originals. Klitzman i col·laboradors (2010) van identificar una freqüència del 44% de declaració de conflictes d'interès en els articles de recerca en el àmbit de l'VIH publicats en revistes associades a l'ICMJE. En els articles originals publicats el 2008 i 2009 en sis revistes de cirurgia vascular, Forbes i col·laboradors (2011) van observar una freqüència mitja de declaració de conflictes d'interès del 20%. Hui i col·laboradors (2012) a l'estudiar la freqüència de declaració de conflictes d'interès i declaració de finançament en els articles de literatura de cures pal·liatives a oncologia publicats entre 2004 i 2009 va observar que el 51% dels articles tenia declaració de conflictes d'interès, i només l'11% afirmaven explícitament que no en tenien cap. Més recentment, Kang i col·laboradors (2013) a l'estudiar les polítiques de declaració de conflictes d'interès en les revistes biomèdiques a Corea va analitzar una mostra de d'articles limitada a assaigs clínics en anglès i va observar que el 57% contenien declaració de conflictes d'interès dels autors. I Bridoux i col·laboradors (2014) van estudiar la freqüència de publicació de declaració de conflictes d'interès en els assaigs clínics aleatoritzats i controlats publicats en les principals revistes de cirurgia des de 2005 a 2010, on hi havia declaració de conflictes d'interès en el 25%, assenyalant que fins i tot en el cas dels articles en les revistes associades al ICMJE, la majoria

(79%) no incloïen declaració. A l'hora d'interpretar comparativament aquestes dades cal, però, tenir en compte que la mitjana del 76% en les revistes espanyoles augmenta fins el 96% quan es restringeix a articles originals i no es consideren la resta de tipus de publicacions, quedant llavors molt per sobre de les freqüències que reflecteixen l'evidència disponible, que com s'ha vist es troben entre el 25 i el 57%. De fet, l'únic cas que s'acosta és el de les declaracions voluntàries de conflictes d'interès realitzades pels participants al Congrés de *l'American Academy of Orthopaedic Surgeons* del 2011 (Matsen, 2013), on el 75% de les comunicacions científiques tenien declaració de conflictes d'interès. És evident, però, que les declaració de conflictes d'interès realitzades en un congrés i les realitzades al sotmetre un manuscrit original a revisió són situacions considerablement diferents que sens dubte condicionen la propensió a realitzar-les, i per tant no podrien considerar-se com a comparables.

7.2.1.- El cas de les revisions i editorials

La major part dels estudis sobre declaració de conflictes d'interès en les publicacions està centrada en l'impacte potencial de les dades primàries obtingudes a partir d'assaigs clínics aleatoritzats, que es publiquen com el que s'anomena "articles originals", però és un fet que en l'era de la medicina basada en l'evidència, les revisions i els metanàlisi tenen un paper cada cop més rellevant i crític a l'hora d'ajudar als clínics i investigadors a mantenir-se al corrent en els seus camps. Així, els articles de revisió són sovint en els que confien els metges quan han de respondre preguntes clíniques (McAlister, 1999a, 1999b), i esperen que els autors d'articles de revisió ofereixin una visió global i no esbiaixada (Oxman, 1993). Com a conseqüència, els autors de revisions assumeixen una

posició “d'autoritat” en el seu camp, creant una mena de col·lectiu de “líders d'opinió” que tenen una considerable influència a l'hora d'emmarcar el debat científic (Fava, 2001). Però per la seva pròpia naturalesa, els articles de revisió són molt susceptibles al biaix provocat pels seus autors, que són els que decideixen quina informació s'inclou, quins estudis es citen i com s'estructuren el debat i les controvèrsies en el camp. De fet, hi ha qui afirma que en aquests tipus d'articles la declaració de conflictes d'interès podria no ser suficient per a mitigar els efectes de les relacions amb la indústria, i que caldria prendre altres mesures per assegurar que aquesta relació no compromet la generació d'evidència científica (Dunn, 2014).

Amb les editorials la situació és similar. Donat que els seus autors solen ser experts reconeguts i altament respectats en la comunitat mèdica triats ad-hoc pels editors de la revista per a que ofereixin la seva visió personal sobre alguns dels aspectes rellevants en el seu àmbit, s'assumeix que les seves opinions són altament influents. Com a conseqüència, una opinió esbiaixada pot tenir influència directa en l'aprovació d'un nou fàrmac o una nova indicació per part de les agències de regulació, la seva inclusió en la cartera de serveis de les mútues de salut, la seva adopció per clínics i pacients, i en general, l'opinió pot tenir una elevada influència sobre la pràctica clínica habitual de la comunitat mèdica. Per aquests motius, algunes de les revistes més importants són molt curoses a l'hora d'establir la seva política per a triar autors per a editorials i revisions, evitant oferir aquesta possibilitat a autors amb reconeguts interessos en determinades àrees ja que un editorialista podria sentir-se incòmode valorant negativament els resultats d'un

estudi patrocinat per una organització que amb anterioritat ha col·laborat directament amb ell o amb el seu centre de recerca.

Però aquesta estratègia no està exempta de riscos. Així, el 2002 el *New England Journal of Medicine* va canviar la política que havia mantingut fins llavors d'evitar demanar editorials i revisions a autors que tinguessin un interès econòmic "significatiu" rellevant per al tema de l'article. En la seva justificació argumentava que (Steinbrook, 2012)

"We have concluded that our ability to provide comprehensive, up-to-date information, especially on recent advances in therapeutics, has been constrained [a situation] that is not in the best interest of either physicians or patients"

Com assenyala Peiró (2000), la declaració de conflictes d'interès és més rellevant en els articles d'opinió, editorials, revisions no sistemàtiques, cartes al director i en alguns tipus de recerca com l'avaluació econòmica. La qualitat d'aquests treballs és més difícil de valorar pels revisors i els lectors, i la possibilitat de diferents interpretacions és òbvia, pel que sembla necessària una política editorial més estricta per aquests tipus de treballs.

En l'estudi que es presenta només dues de les revistes analitzades han publicat revisions durant el 2012, un total de 38, el 95% de les quals presentaven declaració de conflictes d'interès, una freqüència similar a la dels articles originals (96%; sense diferència significativa, $p < 0,969$). La freqüència resultant és superior

al 83,6% trobat per Kopelman i col·laboradors (2013) en la seva recent anàlisi de les declaracions en les revisions publicades en 10 revistes d'elevat impacte ISI en l'àmbit de la psiquiatria, i al 81,7% en les dues revistes també d'alt impacte en l'àmbit de la medicina general (JAMA i NEJM), situant la prevalença de declaració de conflictes d'interès en les revisions de les revistes biomèdiques espanyoles a la banda alta de la existent a la literatura internacional.

Pel que fa a les editorials, en canvi, només el 33% de les publicades en les revistes analitzades presenten declaració de conflicte d'interès, una freqüència significativament menor en relació als articles originals i revisions publicades en les mateixes revistes (96%, $p < 0,0001$; 95%, $p < 0,0001$ respectivament). L'única dada prèvia disponible per a Espanya prové també del treball de Peiró i col·laboradors (2000) que al revisar les editorials i els articles d'opinió publicats el 1999 a *Atención Primaria*, *Gaceta Sanitaria*, *Medicina Clínica* i *Revista Española de Salud Pública* no van trobar cap declaració de conflicte d'interès. Pel que fa a l'evidència en relació a les revistes internacionals, el 33% de les espanyoles es troba considerablement per sota del 51% que Riechelman i col·laboradors (2007) van observar en un estudi avaluant la freqüència de declaració de conflicte d'interès entre els autors d'editorials sobre assaigs clínics al *Journal of Clinical Oncology*, el 46% detectat per Bhargava i col·laboradors (2007) en les revistes especialitzades en gastroenterologia presents al JCR el 2005, el 43% que Lerner i col·laboradors (2012) van observar en les editorials publicades en les quatre revistes oncològiques més importants (*Journal of Clinical Oncology*, *Annals of Oncology*, *Cancer* i *Journal of The National Cancer Institute*) i el més recent 47% observat per Bariani i col·laboradors (2013) en les editorials relacionades amb

estudis clínics de Fase III en sis revistes oncològiques. Les revistes espanyoles es troben com a mínim, doncs, 10 punts per sota de la freqüència habitual de declaració de conflicte d'interès en les editorials de les revistes internacionals, assenyalant una clara àrea de millora. En canvi, la presència efectiva de conflictes d'interès és un 8,5%, molt similar al 8% de presència de conflictes d'interès en les editorials identificat en l'estudi de Bhargava i col·laboradors (2007), el que podria induir a pensar que si la freqüència de declaració de conflictes d'interès de les revistes espanyoles fos similar a les internacionals, la presència de conflictes d'interès podria ser superior.

A més de la seva prevalença, per a obtenir una comprensió adequada de l'estat de l'objecte d'estudi és d'interès també la freqüència amb que les declaracions contenen situacions concretes susceptibles de generar conflictes d'interès i la tipologia d'aquestes situacions. Així, tot i que de forma general la freqüència amb que la declaració de conflictes d'interès està present a les revistes analitzades és relativament elevada, hi ha en canvi un molt baix grau d'articles que realment declarin activitats susceptibles de generar conflicte. Com s'ha vist, només el 12% de les publicacions que tenen declaració de conflictes d'interès declaren alguna activitat, mentre que el 88% restant afirma no tenir-ne "cap", sense que hi hagi diferències estadísticament significatives entre les quatre revistes. Especialment rellevant resulta en aquest punt que la significativament major prevalença de declaració de conflictes d'interès a *Revista Española de Cardiología* en relació a les altres tres desapareix quan es consideren les declaracions que realment descriuen algun tipus d'activitat. És a dir, tot i que a *Revista Española de Cardiología* hi ha una major presència de declaracions de conflictes d'interès, el nombre d'elles que

contenen declaracions efectives és similar a la resta. No sembla, doncs, que una major prevalença de declaració comporti una major declaració d'activitats susceptibles de generar conflictes.

Si s'analitza quin tipus d'articles declara activitats concretes, la major freqüència es troba en els articles especials (72%), seguit a gran distància pels documents de consens (33%), les editorials (25%), els articles originals (15%) i les revisions (8%). A l'analitzar-ho a nivell d'autors s'observa que si bé els 412 articles han estat publicats per 1.918 autors diferents, només 106 (5,5%) van declarar activitats concretes. Aquest fet contrasta amb l'evidència existent sobre una elevada freqüència en les relacions dels metges amb la indústria farmacèutica. Krimsky i col·laboradors (1998) van avaluar que la freqüència de lligams econòmics entre els autors sèniors i la indústria supera el 33%. Més recentment, Campbell i col·laboradors (2012) van estudiar aquestes relacions als EEUU. En una mostra de més de 3.000 metges, més d'una tercera part (35%) van declarar haver rebut reemborsaments de despeses associades a congressos o assistència a formació mèdica, i més d'una quarta part (28%) havia rebut pagaments per consultoria, sessions de formació, o incorporar pacients en estudis. Com a conseqüència, es generen dubtes raonables en l'aparent falta de conflictes d'interès en les declaracions realitzades en les revistes biomèdiques espanyoles. Caldrà una recerca més específica per a clarificar si aquest fet és resultat de una diferent relació dels autors amb la indústria a Espanya i per tant una menor freqüència en les relacions susceptibles de generar conflictes d'interès, o bé és conseqüència d'un report insuficient.

A la literatura es troben grans diferències pel que fa a la freqüència amb que les declaracions descriuen relacions susceptibles de generar conflictes d'interès. Així, el 12% trobat en les quatre revistes espanyoles és gairebé el doble del 6,5% que Bhargava i col·laboradors (2007) van trobar en l'estudi sobre 12 revistes especialitzades en gastroenterologia presents al JCR el 2005, però en canvi es troba molt per sota del 88% identificat per Bridoux i col·laboradors (2014) en els assaigs clínics aleatoritzats i controlats publicats en les principals revistes de cirurgia des de 2005 a 2010, on 88% dels que tenien declaració de conflictes d'interès reportaven presència de conflictes d'interès. Lògicament, una part rellevant de les diferències vindria provocada pel tipus de publicació. La realització d'un assaig clínic aleatoritzat requereix d'uns recursos econòmics sovint considerables i els autors de les publicacions solen ser els coordinadors de l'estudi, professionals considerats líders d'opinió en el sector amb lligams freqüents i coneguts amb la indústria. És esperable, doncs, que aquest tipus de publicacions siguin més transparents pel que fa a la declaració dels autors. En la mostra estudiada, només 6 publicacions eren assaigs clínics aleatoritzats, sense que cap d'elles correspongués a una intervenció farmacològica. I tot i que les 6 presentaven declaració de conflictes d'interès, en totes els autors manifestaven que no tenien cap conflicte.

7.2.2.- Tipus de conflictes d'interès

En els 27 articles del 412 publicats a *Atención Primaria*, *Medicina Clínica*, *Revista Clínica Española* i *Revista Española de Cardiología* el 2012, on a la declaració de conflictes d'interès es descriuen les relacions susceptibles de generar-lo, les relacions que es declaren amb més freqüència són la de consultoria – assessoria

científica, que es troba present en el 52% dels articles i és declarada pel 32% dels autors.

La principal dificultat a l'hora d'interpretar aquestes dades és la inexistència de definicions precises ni unificades per a totes les revistes de cada una de les activitats. Com a conseqüència, és difícil per exemple entendre el significat i establir la diferència entre termes com "consultoria" i "assessoria" o entre "activitats formatives", "ponències" i "presentacions". Com a conseqüència, també, es fa difícil comparar les dades obtingudes amb d'altres estudis previs i treure'n conclusions sobre el tipus i freqüència de les relacions identificades a les revistes espanyoles amb les descrites a la literatura internacional. Una ullada a l'evidència disponible en aquest punt permet observar que la tipologia de relacions més freqüents sol ser sempre consultoria i ajuts diversos. Així, l'estudi ja citat de Riechelmann i col·laboradors (2007) va posar de manifest que les formes més comunes de relacions econòmiques declarades eren consultories, honoraris i beques de recerca (84%). I Rose i col·laboradors (2010) van observar que en 235 assaigs clínics publicats al *Journal of Clinical Oncology* durant 2006-2007 els conflictes d'interès declarats més freqüents eren finançament per recerca (12%), honoraris (11%), consultoria (10%) i ocupació (7%), amb un 29% dels estudis que reportaven alguna relació econòmica dels autors. L'estudi de Kopelman i col·laboradors (2013) sobre les declaracions de conflictes d'interès de les revisions publicades en deu revistes de psiquiatria i en dues revistes de medicina general (JAMA i NEJM) d'alt impacte ISI van posar de manifest que les activitats més declarades eren consultoria (30% en psiquiatria i 29% en general), suport a la recerca (24% i 26% respectivament) i presentacions (14% i 11% respectivament).

Finalment, Bridoux i col·laboradors (2014) en l'estudi ja citat sobre freqüència de publicació de declaració de conflictes d'interès i de font de finançament en els assaigs clínics aleatoritzats i controlats publicats en les 10 principals revistes de cirurgia va observar que la tipologia de declaracions més freqüent va ser beques (71%), mostres de medicació (36%), empleat (16%) i consultoria/honoraris (14%).

Hi ha pocs estudis que hagin avaluat la consistència de les declaracions de conflictes d'interès dels autors. L'estudi ja citat de Forbes i col·laboradors (2011) va observar que en els casos dels 116 autors que havien escrit diferents articles sobre temes similars, les declaracions eren inconsistentes en el 28% dels casos. Bhattacharyya i col·laboradors (2009) va estudiar la fiabilitat de les declaracions de conflictes d'interès de les comunicacions i publicacions patrocinades per l'*American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation* en els anys 2005-2006, i només el 8,8% dels 578 autors identificats van presentar discrepàncies en les seves declaracions. En canvi, un estudi posterior on quantificava la variabilitat en les declaracions de conflictes d'interès dels autors que presentaven als congressos anuals de la *North American Spine Society* (NASS), *Cervical Spine Research Society* (CSRS), i la *Scoliosis Research Society* (SRS), Ju i col·laboradors (2011) van observar que el 51% dels 153 autors que van presentar als congressos de la NASS i la CSRS tenia discrepàncies en les seves declaracions de conflictes d'interès. En l'estudi que es presenta, i tot i tenint en compte que la metodologia emprada per a aquest punt només avalua la consistència interna en els 412 articles analitzats i que per tant no permet fer generalitzacions i cal entendre-ho només com un resultat preliminar exploratori, la inconsistència de les

declaracions dels autors que publiquen més d'un article és del 100%. Cap d'ells ofereix la mateixa declaració en tots els articles que va publicar el 2012. Aquesta podria ser una conseqüència de les laxes i poc clares definicions de conflicte d'interès de les revistes, que deixen única i exclusivament en mans de l'autor la decisió sobre què pot ser causa de conflicte d'interès en cada cas.

En qualsevol cas, la consistència en les declaracions de conflictes d'interès és un fet sobre el que està augmentant l'atenció en la pròpia comunitat mèdica, com ho posa de manifest la recent carta al director publicada a *Atención Primaria* per Gracia i col·laboradors (2014), membres de la Junta Directiva de la societat basca de medicina de família i comunitària (OSATZEN). En ella mostren la seva sorpresa pel fet que en un recent posicionament de les societats científiques d'atenció primària espanyoles sobre les barreres a la prescripció dels nous anticoagulants (Lobos, 2014) i en un suplement monogràfic realitzat pel grup de treball de malalties reumatològiques de la *Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria* (semFYC) (Vargas, 2014) publicats a la revista, els autors d'ambdues indiquin absència de conflictes d'interès. Aquesta declaració es contradiu, segons Gracia i col·laboradors, amb les constatables nombroses publicacions i col·laboracions dels autors dels articles amb les empreses farmacèutiques que comercialitzen nous anticoagulants i nous tractaments per a l'osteoartritis. Per aquest motiu, reclamen a la semFYC una estratègia per a la gestió dels conflictes d'interessos per a la junta directiva, els socis i els grups de treball, amb especial atenció a la producció de documentació científica, considerant-ho essencial per a evitar la pèrdua de credibilitat que, al seu parer, ha suposat la publicació de les dues recomanacions citades.

7.3.- Declaració de les fonts de finançament

El 32,5% de les publicacions analitzades declaren la font de finançament del treball. D'elles, una de sola afirma que l'estudi no ha rebut cap tipus d'aportació econòmica. Per revistes, hi ha declaració de finançament en el 38% d'articles publicats a *Atención Primaria*, el 27% dels publicats a *Medicina Clínica*, el 15% dels publicats a *Revista Clínica Española*, i el 45% dels publicats a *Revista Española de Cardiología*. Pel que fa a la declaració de finançament en funció de la tipologia dels articles, 44% dels documents de consens, 8% editorials, 14% articles especials, 47% articles originals i 21% revisions. Pel que fa al tipus de finançament, 51,5% dels articles declaren finançament exclusivament públic, el 36,5% declaren finançament exclusivament privat i el 10% declaren haver disposat de finançament públic i privat, mentre que 2 estudis declaren haver-se autofinançat.

A l'hora de comparar les dades amb l'evidència disponible cal centrar l'atenció en el tipus d'articles, ja que els estudis disponibles a la literatura se centren fonamentalment en l'anàlisi de les declaracions de finançament en les publicacions resultants dels assaigs clínics aleatoritzats, el *gold standard* de la recerca biomèdica. Com s'ha assenyalat, en la mostra estudiada només hi ha quatre articles que es corresponguin a aquest tipus d'estudis, i cap d'ells correspon a una intervenció farmacològica. Per això centrarem l'atenció en el 47% de presència de declaració de finançament en els "articles originals", destinats a presentar els resultats de recerca, tot i que la tipologia d'estudis no corresponguin a assaigs clínics. I com es pot comprovar en l'evidència disponible, les dades existents són força variables. Un estudi sobre els assaigs clínics aleatoritzats publicats en 5 revistes de medicina general (Gross, 2003) va trobar que el 89% reportaven la

font de finançament. Tuech i col·laboradors (2005) van trobar una freqüència del 78% en la declaració de finançament en 655 assaigs clínics sobre càncer publicats entre 1999 i 2003 en 12 revistes internacionals. Un estudi sobre 289 articles originals d'assaigs clínics en càncer publicats entre 2005 i 2006 (Riechelmann, 2007) van posar de manifest que el 75% dels articles reportaven la font de finançament i el 69% tenien declaració de conflictes d'interès; el finançament va ser 31% públic, 29% de la indústria i 15% d'ambdós, amb el 25% no reportat. Rose i col·laboradors (2010) van observar que en 235 assaigs clínics publicats *al Journal of Clinical Oncology* durant 2006-2007 el 52% reportaven finançament de la indústria, el 42% públic i el 24% una fundació. En línia amb el trobat per Klitzman i col·laboradors (2010), quan detectava que el 19,4% dels articles de recerca en el àmbit de l'VIH publicats en revistes associades a l'ICMJE no feien declaració de finançament. El finançament per la indústria es trobava present en el 69% dels assaigs clínics que feien declaració de finançament (Roseman, 2011). A l'especialitat de gastroenterologia (Qureshi, 2012) el 67% dels articles reportaven presència o absència de finançament. En el seu estudi sobre la declaració de finançament i la declaració de conflictes d'interès en l'àmbit de la literatura oncològica, Hui i col·laboradors (2012) van posar de manifest que més de la meitat dels estudis publicats (59%) no recollien les fonts de finançament, mentre que el 26% reportava una font, el 8% dues, el 4% tres i el 3% quatre o més. En les fonts de finançament, el 21% eren agències públiques, el 19% "organitzacions filantròpiques", el 9% departaments universitaris i el 3% la indústria. Bridoux i col·laboradors (2014) van estudiar la freqüència de publicació de declaració de conflictes d'interès i de font de finançament en els assaigs clínics aleatoritzats i controlats publicats en les principals revistes de cirurgia des de 2005 a 2010. Per a

un total de 657 articles de 10 revistes hi havia declaració de finançament en el 47%. Fins i tot en el cas dels articles en els revistes associades al ICMJE, el 51% no reportava el finançament. De forma similar, una revisió sistemàtica dels articles sobre stents coronaris publicats en revistes afiliades al ICMJE posava de manifest que només el 34% tenien declaració de finançament.

Així doncs, el 47% identificat en els articles originals de les revistes analitzades es trobaria a la banda baixa de l'interval comprés entre el 34% i el 89% que reporta la literatura, variant segons especialitat i grup de revistes. El fet de no declarar finançament no significa necessàriament que no existeixi. La recerca en medicina costa diners, i sense una documentació adequada no és clar si el cost de la recerca ha estat assumit pels pacients, institucions, investigadors, la indústria o alguna altra part. I donat que el finançament del estudis és una font significativa de biaix tant en el disseny com en la realització i interpretació d'un estudi (Bekelman, 2003; Hui, 2010; Bruera, 2010), i que l'esponsorització per la indústria influeix negativament en la percepció dels metges i disminueix la disposició a creure i actuar d'acord amb els resultats, independentment de la seva qualitat metodològica (Kesselheim, 2012b), és crític que la declaració del finançament sigui requeriment indispensable per a publicació. De fet, la declaració de finançament ha estat inclosa com un dels ítems a tenir en compte en l'avaluació de la qualitat de les publicacions d'assaigs clínics aleatoritzats (CONSORT Checklist, 2010) i revisions sistemàtiques (PRISMA checklist, 2011).

7.4.- Limitacions de l'estudi

L'estudi realitzat presenta diverses limitacions. En el cas de l'anàlisi de les polítiques de declaració de conflictes d'interès, si bé s'ha realitzat sobre totes les revistes biomèdiques clíniques espanyoles publicades en castellà incloses al JCR 2011, i per tant les conclusions apliquen a totes elles, no podrien generalitzar-se fora d'aquest grup. Per altra banda, l'estudi s'ha realitzat a partir de la informació públicament accessible a les webs de les revistes. Podrien existir criteris o consignes pròpies de cada revista sobre el tractament dels conflictes d'interès dels autors que no fossin accessibles als lectors i només ho fossin pels autors, un cop donats d'alta en les aplicacions d'enviament de manuscrits originals. Tot i que aquesta limitació podria comportar que no s'hauria tingut en compte informació de probable interès per a l'objecte d'estudi, la recerca s'ha dissenyat específicament per a avaluar les polítiques de declaració de conflictes d'interès únicament i exclusivament a partir d'informació pública. Com ja s'ha assenyat, la transparència és considerada un element essencial en la gestió dels aspectes ètics relacionats amb l'escriptura i publicació dels resultats de recerca, i la major transparència s'assoleix quan per mitjà d'informació pública es permet a lectors i possibles futurs autors conèixer quina és la política de declaració de conflictes d'interès d'una revista, com defineix conflicte d'interès, com gestiona les declaracions, etc. En aquest sentit, situar aquesta informació darrera una contrasenya d'accés i només per a autors que apliquen no seria en cap cas un element que millorés la gestió ètica de la recerca i comunicació científica en biomedicina. Per altra banda, el fet que la immensa majoria de les revistes pertanyin a l'editorial Elsevier (el 75%), a més de posar de manifest el gran predomini d'aquest grup en la publicació biomèdica a Espanya, podria tenir alguna

conseqüència pel que fa a les polítiques de declaració de conflictes d'interès que adopten les seves revistes, tot i que caldria investigar-ne específicament una possible existència i, en cas afirmatiu, les seves conseqüències.

Pel que fa a la prevalença de les declaracions de conflictes d'interès, de les declaracions de finançament i les seves tipologies, en haver-se realitzat l'anàlisi a partir de les dades d'una mostra de quatre revistes i vista l'elevada variabilitat existent ja entre elles, podria ser que la freqüència mitja obtinguda per a les declaracions de conflictes d'interès, declaracions de finançament i les tipologies en una anàlisi que inclogués una mostra més gran de revistes diferís de l'obtingut. Metodològicament s'ha optat per un disseny transversal, analitzant les publicacions d'un sol any, en lloc d'escollir una mostra retrospectiva d'un període determinat d'anys com s'ha fet en d'altres estudis. Si bé aquest fet ofereix un resultat restringit exclusivament al període estudiat, és justament aquest fet el que permetrà en posteriors estudis transversals observar l'evolució de les diferents variables al llarg del temps, i oferir per tant una visió de com les revistes avancen en aquest camp. També cal assenyalar que l'elecció de la tipologia d'articles condiciona els resultats globals. Com s'ha vist en les subanàlisi, els resultats són variables dins la mostra en funció del tipus de publicació, fet que porta a pensar si s'haguessin inclòs d'altres tipologies podria haver-se obtingut també resultats diferents. Això no obstant, el treball ha analitzat les dues tipologies presents sempre en totes en les revistes biomèdiques, les editorials i els articles originals, que són d'acord a la literatura les més sensibles a reflectir possibles conflictes d'interès dels seus autors i en les que aquests conflictes tenen major impacte. A l'afegir-hi les revisions, els documents de consens i els articles especials

permet, tot i resultar una mostra quantitativament menor, s'obtenen unes dades preliminars en aquest grup d'articles que tenen en comú ser demanats directament pels editors.

Quan s'analitzen les tipologies de declaració de conflictes d'interès cal tenir en compte que com a conseqüència de no existir definicions estàndard consensuades de quines són i què significa cada una d'elles, ni definicions específiques d'elles en les revistes, és possible que allò que un autor declara com a "Ponències" un altre ho declari com a "Accions formatives" o "Presentacions", quan en realitat es tracti d'accions similars i que segons el promotor o el receptor se li atorguin diferents noms. Això no obstant, la categorització ofereix una mostra altament il·lustrativa del tipus d'activitats que actualment estan realitzant els metges en relació amb la indústria i que poden ser susceptibles de generar conflictes d'interès.

CONCLUSIONS I PROPOSTES D'ACTUACIÓ

8.- Conclusions i propostes d'actuació

8.1.- Conclusions

Com s'ha assenyalat, les principals aportacions de l'estudi són la quantificació per primer cop de la prevalença de les polítiques de declaració de conflictes d'interès en les revistes biomèdiques clíniques espanyoles en castellà (el 94% estableixen en les seves instruccions el requeriment per als autors de fer una declaració de conflictes d'interès), de la presència de declaració en els articles publicats (75%) i del fet que només en una reduïda part de les declaracions (12%) es declaren situacions susceptibles de generar conflictes d'interès, la majoria descrivint relacions de consultoria, presentacions o accions formatives i cap d'elles diferents a les econòmiques, junt amb la quantificació i tipificació de les fonts de finançament declarades i l'escassa consistència de les declaracions en els propis autors. A més, el 32,5% de les publicacions presenten declaració de finançament, freqüència que arriba al 47% en el cas dels articles originals que comuniquen resultats de recerca. A la llum de l'evidència disponible, les dades obtingudes presenten una millora en relació a les aportades per Peiró i col·laboradors en el 2000, i es troben en la franja alta de les freqüències presentades en estudis internacionals precedents, tot i que donada l'elevada variabilitat metodològica en els diferents estudis, així com la variabilitat observada dins la mateixa mostra, cal ser prudent en la interpretació d'aquest fet.

El treball posa de manifest que les revistes biomèdiques espanyoles que publiquen en castellà han incorporat, en major o menor mesura, polítiques de declaració de conflictes d'interès per als autors. I que ho han fet majoritàriament incloent en les

instruccions per autors el requeriment de declarar possibles conflictes d'interès quan un autor sotmet un article a consideració per publicació. Cap d'elles incorpora, de forma pública, polítiques de declaració de conflictes d'interès destinades als editors ni als revisors, una mancança rellevant donat el conegut potencial com a font de biaix dels conflictes d'interès d'ambdós, especialment tenint en compte que també ambdós són habitualment investigadors que publiquen (DeAngelis, 2001; Davidoff, 2001).

L'anàlisi revela que hi ha encara una variabilitat considerable en com les revistes defineixen "conflicte d'interès", amb relativament poques d'elles descrivint amb suficient detall quines possibles situacions s'espera que els autors declarin, i per tant oferint-los poca guia sobre allò que caldria que donessin a conèixer, a la vegada que no informen als lectors sobre allò que han d'esperar que els autors declarin, generant l'errònia percepció de que "si no es declara conflicte d'interès, llavors és que no existeix". La variabilitat també es dona en les declaracions efectives tant dels conflictes d'interès com de les fonts de finançament, de forma especialment rellevant en el cas de les editorials, on les declaracions de conflictes d'interès van del 0% (a *Medicina Clínica* i a *Revista Clínica Española*) al 100% (a *Revista Española de Cardiología*). Els consumidors de recerca, incloent-hi pacients i metges, necessiten que a més d'informació sobre el finançament de l'estudi que dona lloc a la publicació, es comuniquin els lligams econòmics dels investigadors amb la indústria. Tots ells són elements a tenir en compte a l'hora d'avaluar la qualitat dels resultats de recerca (Roseman, 2011, ref 64-66) i hi ha evidència que indica que la presència de declaracions de conflicte d'interès pot tenir un impacte rellevant en la percepció que els lectors tenen sobre la credibilitat de la recerca

publicada (Chaudry, 2002; Schroter, 2004). Precisament l'abundant evidència d'associació entre la relació econòmica entre autors i indústria i un biaix cap a la comunicació d'uns resultats favorables (Campbell, 2007; Bekelman, 2003; Lexchin, 2003; Stelfox, 1998; Als-Nielsen, 2003 i Rochon, 1994), així com la relació entre contactes amb la indústria i comportament i opinions del metge (Chren, 1994; Wang, 2010; Fugh-Berman, 2011) ha portat a algunes agències per la investigació i qualitat en la salut a introduir la categoria "finançament o esponsorització" com un element clau en les avaluacions de qualitat. Donat que les publicacions *peer-review* són la forma principal per la qual els resultats de la recerca influeixen la pràctica clínica (Krzyzanowska, 2003), i donat l'acord general sobre la necessitat de una declaració completa i transparent de conflictes d'interès en les publicacions biomèdiques (Roseman, 2011), els resultats d'aquest estudi suggereixen que sense l'establiment d'una política el més uniforme, clara i transparent possible de declaració de conflictes d'interès per part de les revistes, és poc probable que els autors els reportin de forma proactiva i coherent.

És responsabilitat dels editors establir un sistema d'alta qualitat per a les declaracions dels conflictes d'interès, estandarditzant allò que cal ser reportat i assegurant-ne la publicació. Donat que la forma en que cada revista presenta els conflictes d'interès pot afectar la percepció de la importància per autors i revisors (Friedman, 1992), l'adopció d'un format estàndard per a la realització de la declaració de conflictes d'interès sembla una alternativa adequada. Com s'ha assenyalat, l'ICMJE ofereix des de 2009 un formulari a la seva web per a identificar i declarar les activitats i relacions susceptibles de generar conflictes d'interès que qualsevol revista pot utilitzar lliurement, formulari que actualitza periòdicament.

Cap de les 16 revistes analitzades l'adopta com a model per a realitzar declaració de conflictes d'interès. *Revista Española de Cardiología* n'ha generat un de propi, però en canvi no és transparent a l'hora de saber què es farà amb la informació que allà s'hi declara.

Tot i que el motiu de les declaracions de conflictes d'interès és el permetre al lector tenir en compte les relacions dels autors amb d'altres organitzacions que, per motius aliens als objectius estrictament científics, poden influir el seu judici, i per tant tenir-les en compte a l'hora de determinar la credibilitat que se li dóna a l'article, els resultats de l'estudi porten a creure que sembla difícil que això pugui fer-se a partir de les declaracions publicades en les revistes biomèdiques espanyoles. A la ja comentada variabilitat i poca definició de les polítiques s'hi afegeix la inconsistència en les declaracions dels propis autors, que en un mateix any i en articles de temàtica similar o bé presenten declaracions diferents, o fins i tot en uns articles en presenten i en d'altres no. Tot plegat fa que la natura de les relacions sigui difícil d'avaluar des del punt de vista de la influència que poden tenir en el treball presentat, tenint en compte a més que en cap d'elles s'indica quins productes o serveis comercialitza les companyies amb les que s'ha mantingut relació i que puguin tenir relació amb el contingut de l'article, ni el temps i la durada de la relació, ni del benefici que això comporta a l'autor. Són els lectors, i no els autors -que haurien de necessàriament declarar totes les relacions econòmiques-, els que haurien de determinar si aquestes relacions constitueixen o no un conflicte d'interès.

Com a conseqüència, doncs, els resultats de l'estudi posen de manifest que, tot i que de forma majoritària s'han implementat polítiques de declaració de conflictes d'interès per als autors en les revistes biomèdiques espanyoles que publiquen en castellà, és necessària una major uniformitat i transparència, que el que aplica a autors s'estengui a editors i revisors, i que no només aquests tres actors, sinó també el públic en general, pugui conèixer clarament quins són els tipus de relacions i activitats susceptibles de generar conflicte d'interès, quins han de ser declarats i com s'han de declarar i com s'interpreta l'absència de declaració de conflictes d'interès.

8.2- Propostes d'actuació

Les línies d'actuació que es desprenen dels resultats de l'estudi poden dividir-se en dos àmbits. Per una banda, aquelles accions destinades a millorar les polítiques de gestió dels conflictes d'interès inherents a l'activitat de recerca i clínica quan els mateixos actors passen a convertir-se en comunicadors científics, amb l'objectiu de minimitzar els seus aspectes negatius i maximitzar-ne els positius. Per altra, les futures línies de recerca que han de permetre augmentar el grau de coneixement sobre aquest àmbit, avaluar el resultat de les accions i impulsar-ne la millora continuada.

Donat que el conflicte d'interessos és i serà sempre un fet consubstancial a l'activitat científica, i donat que la comunicació per mitjà de la publicació en revistes que segueixen el procés de *peer-review* és el principal vehicle pel qual s'avaluen i es difonen les novetats dins la comunitat científica, les revistes

biomèdiques espanyoles que publiquen en castellà haurien d'avançar en l'establiment de polítiques de conflictes d'interès clares i transparents, que oferissin als lectors tota la informació rellevant per a avaluar els possibles biaixos de les publicacions i decidir per ells mateixos el grau de veracitat que atorguen a allò que apareix publicat. Els resultats de l'estudi i l'anàlisi de l'evidència disponible en la literatura internacional semblen indicar que les característiques que haurien de reunir serien:

- Les polítiques haurien de ser públicament accessibles a la web de la revista en la seva totalitat i haurien d'oferir una guia suficientment detallada que en facilités la seva comprensió i compliment.
- Haurien de definir explícitament el terme "conflicte d'interès", descriure el tipus de relacions econòmiques i personals que han de ser declarades i com han de ser declarades, oferint exemples que ajudessin a la seva correcta comprensió.
- Haurien d'establir el període de temps en que caldria que fossin reportades (tant passades, com presents i futures) i les quantitats rebudes que caldria declarar, bé la quantitat concreta o dins rangs preestablerts.
- Haurien de descriure com aquestes relacions estan vinculades amb el tema de la publicació, incloent per exemple el nom del fàrmac o dispositiu que les ha generat.
- Haurien d'establir les relacions personals no econòmiques que cal declarar, de l'organització a la que pertany l'autor o de la seva família.

- Haurien d'informar sobre quin serà l'ús de la informació recollida, si hi haurà algun procés de validació per part de la revista i si es publicarà o no íntegrament a l'article.
- Haurien d'establir un procés que permetés corregir les declaracions de conflictes d'interès incompletes un cop publicades, tant a partir d'informació facilitada pels propis autors com pels lectors.
- Finalment, aquestes polítiques haurien d'aplicar no només a autors, sinó també a editors i revisors de la revista, és a dir, a totes les persones que participen en el procés de creació, selecció, revisió i publicació d'un article.

El principal punt fort d'aquestes recomanacions és que la seva implantació depèn única i exclusivament de la voluntat dels actors que participen en la comunicació científica: editors, autors, revisors i –en certa mesura- de la capacitat que tingui la pròpia comunitat científica de pressionar per a fer-los moure en aquesta direcció. Al ser un tema que es troba a l'agenda de la comunitat científica, caldrà estar atent a les accions que van duent-se a terme i que de vegades generen debat entre la pròpia classe mèdica. L'abril de 2013, la *American Society of Clinical Oncology* (ASCO), editora entre d'altres del *Journal of Clinical Oncology*, va actualitzar la seva política de gestió de conflictes d'interès amb l'objectiu i compromís d'augmentar la transparència i promoure la independència en la generació i presentació de continguts científics i educatius (ASCO, 2013). Un dels canvis més importants va ser precisament el d'establir la no acceptació de manuscrits ni comunicacions a congressos presentant resultats de recerca finançada per la indústria si el primer autor, el darrer o l'establert com a contacte per a la correspondència havien estat treballadors, inversors o ponents pagats per la companyia durant els dos anys

anteriors. La nova política havia d'implementar-se a partir del més d'abril de l'any següent, el 2014. Però dos mesos abans, el febrer, *ASCO* va comunicar que ajornava la implementació de la nova política per tres anys (*ASCO*, 2014), en una decisió que va generar debat entre els lectors (*Vera-Badillo*, 2014). Més recentment, el *British Medical Journal*, una de les primeres revistes a incloure la necessitat de declarar els possibles conflictes d'interès dels autors, ha donat a conèixer la seva nova política en aquest àmbit (*Chew*, 2014). A partir de 2015 les editorials i els articles educatius (incloent-hi les revisions clíniques, els articles pràctics i les revisions sobre l'estat de l'art) tindran com a autors experts mèdics sense cap lligam econòmic amb la indústria, considerant "indústria" qualsevol companyia que produeixi fàrmacs, dispositius o tests mèdics, que faci educació mèdica o que tingui qualsevol interès en el sector. Especialment significatiu podrà ser, també, el document que en aquests moments està desenvolupant el "*International Joint Policy Committee of the Societies of Epidemiology*" sobre els conflictes d'interès i la seva declaració, que va iniciar al maig del 2014 i que està previst finalitzar i fer públic al llarg del 2015 (<http://www.ijpc-se.org/initiatives.php>).

Però tot i posar en marxa polítiques seguint aquestes recomanacions, quedarà pendent (i obert) el debat al voltant de la veracitat de les dades recollides en les autodeclaracions dels autors, editors i revisors. La implementació als EE.UU. de la "*Physician Payments Sunshine Act*" l'1 d'agost de 2013, per la qual la indústria té l'obligació de fer públics anualment un ampli rang de relacions econòmiques i de "transferències de valor" amb els metges i els centres sanitaris, incloent-hi pagaments relacionats amb la recerca, per mitjà d'un sistema estandarditzat de declaració i difusió, oferirà l'oportunitat en aquell país de contrastar les

declaracions de conflictes d'interès amb la informació públicament accessible (Saver, 2014).

Probablement una mesura d'aquest tipus sigui encara difícil d'introduir a Espanya, donat que requereix d'una iniciativa legislativa que queda fora de l'abast dels actors de l'escena de la comunicació científica, i que necessita d'una elevada capacitat d'influència i generació d'acords. No obstant, és important assenyalar el pas endavant que per l'augment de la transparència ha suposat la recent actualització del "*Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica*" de Farmaindustria (2014). Aquesta organització, que és la *Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica* establerta a Espanya i que agrupa la majoria dels laboratoris farmacèutics amb seu al país (189, concretament), té com a missió:

"Representar a la industria farmacéutica en España, colaborar con la Administración, mejorar la imagen pública del sector y dar servicio a los laboratorios Asociados"

Un dels seus àmbits d'actuació és vetllar perquè l'activitat de la indústria es trobi plenament dins el marc normatiu nacional i internacional vigent, garantint que la promoció de medicaments i les relacions amb professionals de la salut i organitzacions de pacients es duguin a terme sota els més estrictes principis ètics de professionalitat i responsabilitat. Per a això aplica el que qualifica com a sistema d'autoregulació, materialitzat en el codi de bones pràctiques. El capítol IV d'aquest codi està dedicat, en la seva última versió, al que defineix com "*Transparencia de*

las interrelaciones de la industria farmacéutica" (Farmaindustria, 2014 pàg. 29). De forma resumida, aquest apartat estableix la obligatorietat per a les companyies farmacèutiques de fer públiques les "transferències de valor" (donacions, despeses per inscripció a congressos, desplaçaments i allotjament, i prestació de serveis) fetes als professionals i organitzacions sanitàries, bé sigui de forma individualitzada (nom i cognoms del metge, activitat i import) o, si aquest no consent l'ús de les seves dades personals, de forma agregada, a la web de la companyia farmacéutica, en un format estandarditzat igual per a totes, accessible i de forma anual. Aquest requeriment es farà efectiu per primer cop a inicis de l'any 2016, amb la informació del 2015.

Sens dubte, l'augment de la transparència pública en les relacions entre la indústria i la classe mèdica tindrà com a conseqüència un augment en el rigor i veracitat de les declaracions de conflictes d'interès i, en conseqüència, una comunicació científica menys esbiaixada amb el consegüent benefici de metges, pacients i el conjunt de la societat, que tenen en la cura de la salut un dels seus principals béns. Pel que fa a la transparència en la declaració dels possibles conflictes d'interès, iniciatives com la *Sunshine Act* i, en menor escala per la voluntarietat de la seva adopció, el codi de bones pràctiques de *Farmaindustria*, assenyalen el camí a seguir.

8.3.- Línies futures de recerca

Malgrat l'elevat nombre de revistes biomèdiques que es publiquen arreu, més de 20.000, la recerca sobre l'àmbit de l'edició i el procés de publicació en les ciències de la salut es encara escassa (Marusic, 2014), més encara en les publicacions en

llengua castellana. El caràcter pioner d'aquest treball fa que s'ofereixen unes primeres dades sobre les polítiques de declaracions de conflictes d'interès i declaració de finançament, la prevalença de les declaracions i la seva tipologia que poden servir de base per a augmentar el grau de coneixement sobre aquest àmbit pel que fa a l'edició científica espanyola en castellà i que s'obrin, a partir d'elles, força possibles línies de recerca.

A la llum dels resultats, sembla necessari ampliar les dades disponibles sobre les polítiques de declaracions de conflictes d'interès i la freqüència de les declaracions, estenent l'estudi a d'altres revistes (no clíniques, no JCR...) que si bé potser no formen part del grup de "màxima qualitat" en criteris estrictament científics, mantenen una elevada capacitat d'influència sobre prescriptors i decisors. I especialment de forma comparativa amb revistes internacionals publicades en anglès, per oferir una imatge fidedigna de la situació de les revistes espanyoles en relació a les revistes internacionals. També sembla convenient conèixer si hi ha diferències significatives tant entre àmbits d'especialitat com aprofundir en anàlisis comparatives entre diferents tipologies d'articles.

Per altra banda, l'anàlisi de les tipologies de conflictes d'interès que es declaren oferirà una informació rellevant sobre la relació metge-indústria farmacèutica, permetent identificar xarxes de relacions i permetent també descriure i quantificar el tipus d'activitats on la indústria i els metges col·laboren activament.

També sembla convenient avançar en el coneixement del grau de consistència de les declaracions de conflictes d'interès dels autors (i editors i revisors, arribat el

cas). Aquest és probablement el camp que presenta més oportunitats donat que està per definir una metodologia estàndard que estableixi, per exemple, un índex de consistència, que pugui ser mesurat per a cada autor i que junt a d'altres índex habituals (impacte, etc...) s'incorpori com a element estable en el perfil de l'investigador.

Un aspecte d'elevat interès, i per al qual s'ha pensat específicament el disseny del present estudi, serà l'evolució al llarg del temps de les polítiques, freqüències i tipologia de les declaracions en les revistes biomèdiques espanyoles. Estudis posteriors amb la mateixa metodologia que el realitzat permetran veure si les revistes han avançat en les seves polítiques i en quin sentit i com ho han fet, si ha variat la freqüència de declaració de conflictes d'interès i declaració de finançament i si es mantenen les tipologies i amb quina freqüència. I també si els autors han augmentat en la consistència de les seves declaracions.

Finalment, hi ha tot un camp de recerca que s'obre i en el que, fins on coneixem, les dades existents són escasses en la literatura: la posició dels editors de les revistes pel que fa a les declaracions de conflictes d'interès i la seva visió sobre la necessitat (o no) i els límits d'una política que ho gestioni; la comprensió per part dels autors (i editors i revisors) de les polítiques de declaració de conflictes d'interès que estableixen les revistes, la seva percepció sobre què és i què no és un conflicte d'interès, i per tant què caldria ser declarat; la gestió de les declaracions de conflictes d'interès en les diferents revistes, per conèixer com es gestiona la informació, què i què no es publica del declarat; i l'impacte de les declaració de conflictes d'interès publicades en els lectors d'un article a l'hora de confiar en els

resultats exposats. Aquests àmbits de recerca, que requereixen d'aproximacions mixtes qualitatives i quantitatives, aportaran informació rellevant per a obtenir una comprensió holística del fenomen dels conflictes d'interès en les publicacions biomèdiques i obriran, sens dubte, noves perspectives per a la millora en la seva gestió.

BIBLIOGRAFIA

9.- Bibliografia

Alfonso, F; Timmis, A; Pinto, FJ; Ambrosio, G; Ector, H; Kulakowski, P; Vardas, P (2012). Políticas de conflictos de intereses y requisitos para su declaración en las revistas cardiovasculares nacionales de la Sociedad Europea de Cardiología. *Rev Esp Cardiol*, 65(5):471-478.

Als-Nielsen, B; Chen, W; Gluud, C; Kjaergard, LL (2003). Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events?. *JAMA*, 290:921-928.

American Society of Clinical Oncology (2013). American Society of Clinical Oncology: Policy for relationships with companies. *J Clin Oncol*, 31:2043-2046.

American Society of Clinical Oncology (2014). The changing landscape of conflicte of interest supports further study of American Society of Clinical Oncology authorship restrictions for research studies. *J Clin Oncol*, 32:867-868.

Angell, M (2000). Is Academic Medicine for Sale?. *N Engl J Med*, 342:1516-1518.

Banegas, JR; Villar, F; Graciani, A; Rodríguez-Artalejo, F (2006). Epidemiología de las enfermedades cardiovasculares en España. *Rev Esp Cardiol*, Supl 6:3G-12G.

Baker, CB; Johnsrud, MT; Crismon, ML (2003). Quantitative analysis of sponsorship bias in economic studies of antidepressants. *Br J Psychiatry*, 183:498-506.

Bariani, GM; de Celis Ferrari, AC; Hoff, PM; Krzyzanowska, MK; Riechelmann, RP (2013). Self-reported conflicts of interest of authors, trial sponsorship, and the interpretation of editorials and related phase III trials in oncology. *J Clin Oncol*, 31(18):2289-95.

Bekelman, JE; Li, Y; Gross, CP (2003). Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA*, 289: 454-465.

- Bell, CM; Urbach, DR; Ray, JG (2006). Bias in published cost effectiveness studies: systematic review. *BMJ*, 332:699-703.
- Bero, L; Oostvogel, F; Bacchetti, P; Lee, K (2007). Factors associated with findings of Drug-Drug Comparisons: Why Some Statins Appear More Efficacious than Others. *PLoS Med*, 4(6): e184.
- Bhargava, N; Qureshi, J; Vakil, N (2007). Funding source and conflict of interest disclosures by authors and editors in gastroenterology specialty journals. *Am J Gastroenterol*, 102(6):1146-50.
- Bhattacharyya, N; Lin, HW (2009). Prevalence and reliability of self-reported authorship disclosures in otolaryngology-head and neck surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 141:311-315.
- Blum, JA; Freeman, K; Dart, RC; Cooper, RJ (2009). Requirements and definitions in conflict of interest policies of medical journals. *JAMA*, 302: 2230-2234.
- Bosch, X; Pericas, JM; Hernández, C; Doti, P (2013). Financial, nonfinancial and editors' conflicts of interest in high-impact biomedical journals. *Eur J Clin Invest*, 43(7):660-7.
- Bridoux, V; Moutel, G; Schwarz, L; Michot, F; Herve, C; Tuech, JJ (2014). Disclosure of Funding Sources and Conflicts of Interest in Phase III Surgical Trials: Survey of Ten General Surgery Journals. *World J Surg*, May 14. [Epub ahead of print]
- Bruera, E; Hui, D (2010). Spinal analgesia: where is the evidence? *Support Care Cancer*, 18:1237.
- Camí, J (1995). Conflicto de intereses e investigación clínica. *Med Clin (Bar)*, 105:174-9.

Campbell, EG; Gruen, RL; Mountford, J; Miller, LG; Cleary, PD; Blumenthal, D (2007). National Survey of Physician-Industry Relationships. *N Engl J Med*, 356:1742-50.

Chaudhry, S; Schroter, S; Smith, R; Morris, J (2002) Does declaration of competing interests affect Reader perceptions? A randomised trial. *BMJ*, 325:1391-2

Chew, M; Brizzell, C; Abbasi, K; Godlee, F (2014). Medical journals and industry ties. *BMJ*, 349:g7197.

Chung, S; Palaniappan, LP; Trujillo, LM; Rubin, HR; Luft, HS (2010). Effect of physician-specific pay-for-performance incentives in a large group practice. *Am J Manag Care*, 16: e35-e42.

Chimonas, S; Frosch, Z; Rothman, DJ (2011). From Disclosure to Transparency. The Use of Company Payment Data. *Arch Intern Med*, 171(1):81-86.

Cho, MK; Bero, LA (1996). The quality of drug studies published in symposium proceedings. *Ann Intern Med*, 124:485-489.

Chren, MM; Landefeld, CS (1994). Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. *JAMA*, 271: 684-689.

Cooper, RJ; Gupta, M; Wilkes, MS; Hoffman, JR (2006). Conflict of Interest Disclosure Policies and Practices in Peer-reviewed Biomedical Journals *J Gen Intern Med*, 21(12):1248-52.

Dana, J; Loewenstein, G (2003). A social science perspective on gifts to physicians from industry. *JAMA*, 290(2):252-255.

Davidoff, F; DeAngelis, C; Drazen, Jeffrey M; Hoey, J; Hojgaard, L; Horton, R; Kotzin, S; Nicholls, MG; Nylenna, M; Overbeke, A J; Sox, HC; Van Der Weyden, MB; Wilkes MS (2001). Financiación, autoría y responsabilidad. *Rev Esp Cardiol*, 54:1247-1250.

DeAngelis, C; Fontanarosa, PB; Flanagan, A (2001). Reporting Financial Conflicts of Interest and Relationships Between Investigators and Research Sponsors. *JAMA*, 286(1):89-91.

Dowsett, SA; Van Campen, LE; Bednar, LA (2010). Developing good scientific publishing practices: one pharmaceutical company's perspective. *Curr Med Res Opin*, 26:1249-1254.

Drucker, P (1993). *Post-capitalist society*. Oxford: Butterworth-Heinemann Ltd., Linacre House, Jordan Hill.

Dunn, AG; Arachi, D; Hudgins, J; Tsafnat, G; Coiera, E; Bourgeois, FT (2014). Financial conflicts of interest and conclusions about neuraminidase inhibitors for influenza: an analysis of systematic reviews. *Ann Intern Med*. Oct 7;161(7):513-518.

[Editorial] (1997). Avoid financial "correctness". *Nature*, 385:469.

Etter, JF; Burri, M; Stapleton, J (2007). The impact of pharmaceutical company funding on results of randomized trials of nicotine replacement therapy for smoking cessation: a meta-analysis. *Addiction*, 102:815-822.

Fava, GA (2001). Conflict of interest and special interest groups. The making of a counter culture. *Psychother Psychosom*, 70(1):1-5.

Finucane, TE; Boulton, CE (2004). Association of funding and findings of pharmaceutical research at a meeting of a medical professional society. *Am J Med*, 117:842-845.

Forbes, TL (2011). Author disclosure of conflict of interest in vascular surgery journals. *J Vasc Surg*, 54(3 Suppl):55S-8S.

Friedman, PJ (1992). The troublesome semantics of conflict of interest. *Ethics Behav*, 1992;2(4):245-51.

Fugh-Berman, A; McDonald, CP; Bell, AM; Bethards, EC; Scialli, AR (2011). Promotional tone in reviews of menopausal hormone therapy after the Women's Health Initiative: an analysis of published articles. *PLoS Med*, 8: e1000425.

Garcia Ballarin, R; García Asensio, M; Martínez Nimatuj, I; Galván Lago, F (2014). Posicionamientos de sociedades científicas y revisiones de grupos de Trabajo: declaración sobre conflictos de intereses y necesidad de transparencia. *Aten Primaria*, 46(7):396.

González de Dios, J; Flores Canoura, A; Jiménez Villa, J; Gutiérrez Fuentes, JA (2011). Qué revistas médicas españoles leen y cómo se informan los médicos de atención primaria. *Aten Primaria*, 43(12):629-637.

Greenberg, RD (2012). Conflicts of Interest: can a physician serve two masters?. *Clinics in Dermatology*, 30:160-173.

Gross, CP; Gupta, AR; Krumholz, HM (2003). Disclosure of financial competing interests in randomised controlled trials: cross sectional review. *BMJ*, 326(7388):526-527.

Guerrero, P (2004). Revistas médicas y conflicto de intereses con la industria farmacéutica. *Revista de Neurología*, 38(1):1-2.

Guyatt, G; Akl, EA; Hirsh, J; Kearon, C; Crowther, M; Gutterman, D; Lewis, SZ; Nathanson, I; Jaeschke, R; Schunemann, H (2010). The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med*, 152:738-741.

Haivas, I; Schroter, S; Waechter, F; Smith, R (2004). Editors' declaration of their own conflicts of interest. *CMAJ*, 171:475-476.

Healy, D; Cattell, D (2003). Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. *BJP*, 183:22-27.

Hui D; Reddy A; Parsons HA; Bruera E. (2012) Reporting of Funding Sources and Conflict of Interest in the Supportive and Palliative Oncology Literature. *J Pain Symptom Manage*, 44:421-430.

Hui, D; Bruera, E (2010). Breakthrough pain in cancer patients: the need for evidence. *Eur J Palliat Care*, 17:58-67.

International Committee of Medical Journal Editors (2010). Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. http://www.icmje.org/urm_main.html Últim accés 6 de juny de 2014.

Jain, S (2007). *Understanding physician-pharmaceutical industry interactions. A concise guide*. New York: Cambridge University Press.

Ju, BL; Miller, CP; Whang, PG; Grauer, JN (2011). Quantifying the variability of financial disclosure information reported by authors presenting at annual spine conferences. *Spine J*, 11(1):1-8.

Kang, H; Moon, JY; Chang, Y; Koo, Y-M; Koh, Y (2013). Current Levels of Conflict of Interest Disclosure in Medical Publications from Korea *J Korean Med Sci*, 28(7): 978-982.

Katz, D; Caplan, AL; Merz, JF (2003). All gifts large and small. Toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. *American Journal of Bioethics*, 3(3):11-17.

Kesselheim, AS; Misono, AS; Lee, JL (2009). The clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*, 300: 2514-2526.

Kesselheim, AS; Lee, JL; Avorn, J; Servi, A; Shrank, WH; Choudhry, NK (2012a). Conflict of interest in oncology publications: a survey of disclosure policies and statements. *Cancer*, 118(1):188-95.

Kesselheim, AS; Robertson, CT; Myers, JA; Rose, SL; Gillet, V; Ross, KM; Glynn, RJ; Joffe, S; Avorn, J (2012b). A Randomized Study of How Physicians Interpret Research Funding Disclosures. *N Engl J Med*, 367:1119-27.

Kjaergard, LL; Als-Nielsen, B (2002). Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical trials published in the BMJ. *BMJ*, 325:249.

Klitzman, R; Chin, LJ; Rifai-Bishjawish, H (2010). Disclosures of funding sources and conflicts of interest in published HIV/AIDS research conducted in developing countries. *J Med Ethics*, 36:505-510.

Kopelman, AM; Gorelick, DA; Appelbaum, PS. (2013). Disclosures of conflicts of interest in psychiatric review articles. *J Nerv Ment Dis*, 201(2):84-7.

Korn, D (2000). Conflicts of interest in biomedical research. *JAMA*, 284:2234-2237.

Kreiner, K; Tryggesta, K (2002). The co-production of chip and society: unpacking packaged knowledge. *Scand J Mgmt*, 18; 421-449.

Krimsky, S; Rothenberg, LS; Stott, P; Kyle, G (1998). Scientific journals and their authors' financial interests: a pilot study. *Psychother Psychosom*, 67:194-201.

Krimsky, S (2001). Journal policies on conflict of interest: If this is the therapy, what's the disease?. *Psychother Psychosom*, 70:115-117.

Krimsky, S (2003). *Science in the Private Interest: Has the lure of profits corrupted biomedical research?*. Oxford. Rowman-Littlefield Publishing Co.

Krzyzanowska, MK; Pintilie, M; Tannock, IF (2003). Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. *JAMA*, 23;290(4):495-501.

Kulkarni, AV; Busse, JW; Shams, I (2007). Characteristics associated with citation rate of the medical literature. *PLoS ONE*, 2:e403.

Lerner, TG; Miranda, Mda C; Lera, AT; Ueda, A; Briones, B; Del Giglio, A; Riechelmann, R (2012). The prevalence and influence of self-reported conflicts of interest by editorial authors of phase III cancer trials. *Contemp Clin Trials*, 2012 33(5):1019-22.

Lewis, G; Sullivan, R (2014). Conflicts of interest statements on biomedical papers. *Scientometrics*, 23 December.

Lexchin, J; Bero, LA; Djulbegovic, B; Clark, O (2003). Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ*, 326: 1167-1170.

Lexchin, J; Light, DW (2006). Commercial influence and the content of medical journals. *BMJ*, 332(7555):1444-7.

Liesegang, TJ; Schachat, AP (2011). Enhanced reporting of potential conflicts of interest: rationale and new form. *Am J Ophthalmol*, 151:391-393.

Lo, B; Field, MJ (eds.) (2009). *Conflict of interest in medical research, education and practice*. Washington: The National Academies Press.

Lobos, JM; Polo, J; Vargas, D (2014). El medico de familia ante las barreras en la prescripción de los Nuevos anticoagulantes orales: heterogeneidad, inequidad y confusión. Posicionamiento de las Sociedades Científicas de Atención Primaria en España. *Aten Primaria*, 46:1-3.

Luft, H; Flood, A; Escarce, J (2006). New policy on disclosures at health services research. *Health Serv Res*, 41:1721-1732.

Lundh, A; Barbateskovic, M; Hrobjartsson, A; Gotzsche, PC (2010). Conflicts of interest at Medical Journals: The influence of industry-sponsored randomised trials on Journal Impact Factors and revenue – Cohort Study. *PLOS Medicine* 7(10):e1000354.

Marusic, A; Malicki, M; von Elm, E (2014). Editorial research and the publication process in biomedical health: Report from the Esteve Foundation Discussion Group, December 2012. *Biochemia Medica*, 24(2):211-216.

Matias-Guiu, J; García-Ramos, R (2010). Independencia editorial y publicaciones científicas. *Neurología*, 25(6):339-342.

McAlister, FA; Clark, HD; van Walraven, C; Straus, SE; Lawson, FM; Moher, D; Mulrow, CD (1999). The medical review article revisited: has the science improved? *Ann Intern Med*, 131(12):947-51.

McAlister, FA; Graham, I; Karr, GW; Laupacis, A (1999). Evidence-based medicine and the practicing clinician. *J Gen Intern Med*, 14(4):236-42.

Meerpohl, JJ; Wolff, RF; Niemeyer, CM; Antes, G; von Elm, E (2010). Editorial policies of pediatric journals: survey of instructions for authors. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 164: 268-272.

Montgomery, JH; Byerly, M; Carmody, T; Li, B; Miller, DR; Varghese, F; Holland, R. (2004). An analysis of the effect of funding source in randomized clinical trials of second generation antipsychotics for the treatment of schizophrenia. *Control Clin Trials*, 25:598-612.

Morgan, S; Grootendorst, P; Lexchin, J; Cunningham, C; Greyson, D (2011). The cost of drug development: A systematic review. *Health Policy*, 100:4-17.

Norris, SL; Burd, BU; Holmer, HK; Ogden, LA; Fu, R; Bero, L; Schunemann, H; Deyoe, R (2012) Author's specialty and conflicts of interest contribute to conflicting guidelines for screening mammography. *Journal of Clinical Epidemiology* 65:725-733.

Norris, SL; Holmer, HK; Burda, BU; Ogden, LA; Fu, R (2012b). Conflict of Interest Policies for Organizations Producing a Large Number of Clinical Practice Guidelines. *PLoS One*, 7(5): e37413.

Okike, K; Kocher, MS; Mehlman, CT; Bhandari, M (2008). Industry-sponsored research. *Injury, Int J Care Injured*, 39: 666-680.

Okike, K; Kocher, MS; Wei, EX (2009). Accuracy of conflict-of-interest disclosures reported by physicians. *N Engl J Med*, 361:1466-1474.

Oxman, AD; Sackett, DL; Guyatt, GH (1993). Users' guides to the medical literature. I. How to get started. The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*, 270(17):2093-5.

Panagiotou, OA; Ioannidis, JP (2012). Primary study authors of significant studies are more likely to believe that a strong association exists in a heterogeneous meta-analysis compared with methodologists. *J Clin Epidemiol*, 65:740e7.

Patsopoulos, NA; Ioannidis, JP; Analatos, AA (2006). Origin and funding of the most frequently cited papers in medicine: database analysis. *BMJ*, 332:1061-1064.

Peiró, S; García-Altés, A; Meneu, R; Librero, J; Bernal, E (2000). La declaración del conflicto de intereses en las publicaciones científicas. ¿Tiempo para las luces y taquígrafos en la trastienda de la investigación financiada por la industria?. *Gac Sanit*, 14(6):472-481.

Peppercorn, J; Blood, E; Winer, E; Partridge, A (2007). Association between pharmaceutical involvement and outcomes in breast cancer clinical trials. *Cancer*, 109: 1239-1246.

Perlis, RH; Perlis, CS; Wu, Y (2005). Industry sponsorship and financial conflict of interest in the reporting of clinical trials in psychiatry. *Am J Psychiatry*, 162: 1957-1960.

Podolsky, SH; Greene, JA; Jones, DS (2012). The evolving roles of the medical journal. *NEJM*, 366:1457-1461.

PRISMA. PRISMA checklist. Available from <http://www.prisma-statement.org/statement.htm>

Qureshi J; Sud A; Vakil N (2012). Funding source and conflict of interest disclosures by authors and editors in gastroenterology specialty journals revisited. *Aliment Pharmacol Ther*, 35: 690–695.

Relman, AS (1984). Dealing with conflicts of interest. *N Engl J Med*, 310:1182-1183.

Ridker, PM; Torres J (2006). Reported outcomes in major cardiovascular clinical trials funded by for-profit and not-for-profit organizations: 2000-2005. *JAMA*, 295: 2270-2274.

Riechelmann, RP; Wang, L; O'Carroll, A (2007). Disclosure of conflicts of interest by authors of clinical trials and editorials in oncology. *J Clin Oncol*, 25:4642–4647.

Rochon, PA; Gurwitz, JH; Cheung, M; Hayes, JA; Chalmers, TC (1994). Evaluating the quality of articles published in journals supplements compared with the quality of those published in the parent journal. *JAMA*, 272:108-13.

Rochon, PA; Gurwitz, JH; Simms, RW; Fortin, PR; Felson, DT (1994). A study of manufacturer-supported trials of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of arthritis. *Arch Intern Med*, 154: 157–163.

Roseman, M; Milete, K; Bero, LA; Coyne, JC; Lexchin, J; Turner, EH; Thombs, BD (2011). Reporting of conflicts of interest in meta-analyses of trials of pharmacological treatments. *JAMA*, 305(10):1008-17.

Ross, JS; Hill, KP; Egilman, DS; Krumholz, HM (2008). Guest Authorship and Ghostwriting in Publications Related to Rofecoxib. A Case Study of Industry Documents From Rofecoxib Litigation. *JAMA*, 299(15):1800-1812.

Salisbury, JH (1906). The subordination of medical journals to proprietary interests. *JAMA*, 46:1337-1338.

Saver, RS (2014). Shadows amid sunshine: regulating financial conflicts in medical research. *Chest*, 145(2):379-85.

Schroter, S; Morris, J; Chaudhry, S; Smith, R; Barratt, H (2004). Does the type of competing interest statement affect readers' perceptions of the credibility of research? A randomised trial. *BMJ*, 328:742-3.

Sismondo, S (2009). Ghosts in the Machine: Publication Planning in the Medical Sciences. *Social Studies of Science*, 39(2):171-198.

Smith, R (2003). Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows. *BMJ*, 326: 1202-1205.

Smith, R (2006). Lapses at the New England Journal of Medicine. *J Royal Soc Med*, 99(8):380-382.

Smith, E; Potvin, MJ; Williams-Jones, B (2012). Accessibility and transparency of editor conflicts of interest policy instruments in medical journals. *J Med Ethics*, 38:679-684.

Steinbrook, R; Lo, B (2012). Medical journals and conflicts of interest. *J Law Med Ethics*, 40(3):488-99.

Stelfox, HT; Chua, G; O'Rourke, K; Detsky, AS (1998). Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. *N Engl J Med*, 338:101-106.

Tatsioni, A; Siontis, GC; Ioannidis, JP (2010). Partisan perspectives in the medical literature: a study of high frequency editorialists favoring hormone replacement therapy. *J Gen Intern Med*, 25: 914-919.

The CONSORT Group. CONSORT checklist. 2010. Available from <http://www.consort-statement.org/home/>

Tuech, JJ; Moutel, G; Pessaux, P (2005). Disclosure of competing financial interests and role of sponsors in phase III cancer trials. *Eur J Cancer*, 41:2237-2240.

Tungaraza, T; Poole, R (2007). Influence of drug company authorship and sponsorship on drug trial outcomes. *Br J Psychiatry*, 191:82-83.

Vargas Negrín, F; Medina Abellán, MD; Hermosa Hernán, JC; de Felipe Medina, R. (2014). Tratamiento de pacientes con artrosis. *Aten Primaria*, 46 Supl 1:S39-61.

Vera-Badillo, FE; Ocana, A; Templeton, AJ; Tibau A; Amir, E; Tannock, IF (2014). Raising concern about the American Society of Clinical Oncology conflicte of interest policy amendment. *J Clin Oncol*, 32(28):3197.

WAME Editorial Policy and Publication Ethics Committees (2009). Conflict of Interest in Peer-Reviewed Medical Journals. <http://www.wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals>. Accès el 20 de març de 2011.

Wang, AT; McCoy, CP; Murad, MH; Montori, VM; Wang, AT (2010). Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: cross sectional systematic review. *BMJ*, 340: c1344.

Weinfurt, KP; Seils, DM; Tzeng, JP; Lin, L; Schulman, KA; Califf, RM (2008). Consistency of Financial Interest Disclosures in the Biomedical Literature: The Case of Coronary Stents. *PLoS ONE*, 3: e2128.

Wilkes, MS; Doblin, BH; Shapiro, MF (1992). Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts' assessments. *Ann Intern Med*, 116(11):912-9.

Yaphe, J; Edman, R; Knishkowsky, B; Herman, J (2001). The association between funding by commercial interests and study outcome in randomized controlled drug trials. *Fam Pract* 18:565-568.

Annex

Formulari uniforme de declaració de possibles conflictes d'interès
de la *Revista Española de Cardiología*

