

EDITORIAL

Conflict de interese

E. Apetrei

Progresul rapid (cel puțin în ultimii ani) privind diagnosticul și tratamentul afecțiunilor cardiovasculare (dar nu numai) a fost posibil datorită cercetărilor fundamentale și a celor clinice. Studiile sunt realizate de institutele de cercetare, spitale, universități și companii farmaceutice. Pentru descoperirea unei noi metode de tratament sau a unei noi metode de diagnostic este nevoie, uneori, de o colaborare strânsă între diferite specialități, între cercetători din lumea academică, cercetători și ingineri din lumea industriei farmaceutice și a industriei metodelor de diagnostic.

Promovarea noilor descoperiri se face prin multiple metode: publicații, conferințe, simpozioane, cursuri etc. Industria este interesată de diseminarea cât mai rapidă a noilor metode, implicându-se în acordarea de sprijin financiar procesului de educație medicală continuă și întâlnirilor științifice (cursuri, conferințe naționale, congrese...). În aceste condiții, comunicările științifice își pot pierde din obiectivitate, ceea ce duce la distorsiunea deciziei medicale. Pe de altă parte, procesul științific trebuie să fie credibil și transparent. Un alt aspect de care trebuie să ținem seama este faptul că activitatea științifică, în general, organizarea de congrese și manifestări științifice nu se poate face fără sprijinul industriei medicale.

Pentru creșterea credibilității și diminuarea lipsei de obiectivitate în procesul diseminării unor rezultate ale cercetării științifice, Societatea Europeană de Cardiologie (SEC) a publicat o declarație care face referire la relația dintre asociațiile medicale și industria medicală în ceea ce privește comunicările științifice și educația medicală continuă¹, iar Clubul Editorilor de reviste medicale din Europa a redactat un material pe tema Conflictului de interese (CDI) la publicarea unui articol în revistele medicale². *Romanian Journal of Cardiology* a publicat în nr. 2/2012, conform aprobării și înțelegerii, articolul integral referitor la conflictul de interese⁴. La Congresul Societății Europene de Cardiologie 2012, organizat la München, s-a discutat CDI într-o sesiune



specială la care au participat, printre alții, T. Luscher, editorul șef al *European Journal of Cardiology* și A. De Maria, editorul șef al *Journal of American College of Cardiology* (sesiunea a fost moderată de către F. Pinto și P. Vardas, viitorul președinte și președintele Societății Europene de Cardiologie). În conferința sa, A. De Maria, subliniind că CDI este un subiect complex, a precizat că CDI poate fi de natură financiară, profesională sau personală, iar acesta poate fi existent sau potențial.

Termenul de conflict vine, așa cum afirmă Thomas Luscher în editorialul care comentează cele două materiale³, de la cuvântul latinesc *confligere* care înseamnă a intra în coliziune, a se ciocni, a se izbi.

Conflictul de interese (CDI) apare dacă un individ sau o organizație sunt implicate în mai multe activități, una dintre ele putând influența în mod nefavorabil altă acțiune.

În definiția care apare în Thomson (1993) „Un conflict de interes este un set de circumstanțe ce creează un risc prin care judecata profesională sau acțiunile legate de primul interes vor fi influențate de interesul secundar”.

Conflictul poate apărea la nivelul integrității științifice a cercetării sau la nivelul succesului personal sau financiar. Conform *International Committee of Medical Journal Editors* (<http://www.icmj.org/>), CDI există atunci când un autor (sau instituția unde lucrează auto-

rul), un referent sau un editor are relații personale sau financiare ce influențează direct acțiunea sa.

Conflictul de interese nu înseamnă fraudă. Frauda se referă la modificarea unor date, la omisiunea altor date, la adăugarea unor date (ce nu-i aparțin) pentru a obține rezultatul dorit. Sunt citate, de către T. Luscher câteva exemple. Unul este al lui Don Poldermans, cunoscut cercetător în domeniul cardiovascular, care a introdus date fictive într-o cercetare (amendat în noiembrie 2011 de către Erasmus Medical Center, www.theheart.org/article131517/1.do). Sunt menționate, de asemenea, cazul lui Andrew Wakefield de la University College London, vinovat pentru lipsă de onestitate și fraudă și cazul lui Diederik Stapel din Olanda, care a falsificat datele unor studii.

Editors' Network și Societatea Europeană de Cardiologie, pe baza unui chestionar adresat tuturor revistelor de cardiologie din Europa, a dorit să afle care este politica revistelor naționale privind CDI². Chestionarul, la care am răspuns și noi, era organizat sub forma a trei categorii de întrebări referitoare la: autori, referenți și editori. Au răspuns un total de 46 de editori (70%). Dintre aceștia, 44% solicită autorilor declarația de CDI și numai 54 % solicită declarația tuturor autorilor. În privința referenților, numai 25% dintre editori solicită declarația de CDI de la aceștia. Au fost foarte rare cazurile de recuzare a referenților privind conflictul de interese. Despre editori, rezultatele studiului relevă faptul că numai 18% (8/46) dintre reviste au o politică privind CDI. Se mai specifică și faptul că 67% dintre editori doresc să introducă aceste cerințe într-un interval de 2-3 ani. Un aspect rămas total neclar este verificarea declarației de CDI. Cine, cum, prin ce mijloace se poate face. Niciun jurnal nu are o politică de a controla, de a verifica adevărul inclus în declarație. Se consideră că cel care a declarat este onest și nu trebuie verificat. Uneori, lucrurile nu stau tocmai așa. Se atrage atenția asupra faptului că, cei care au cea mai bună expertiză au și un potențial ridicat de CDI. Dacă ne referim numai la medicamente, mulți dintre cei care țin conferințe, care organizează cursuri, au participat ca investigatori, au condus la nivel național un anumit studiu sau fac parte din *steering committee* privind un anumit studiu. Despre aceștia putem afirma că și-au declarat CDI. Dar de multe ori am auzit: „acest medicament are cutare și cutare proprietăți pe care le cunosc bine pentru faptul că am participat la efectuarea studiului” acordând credit medicamentului respectiv prin prestanța științifică pe care o are el în lumea medicală, dar el nu spune că a primit un beneficiu financiar ce ar trebui să reiasă din

declarația de CDI. O problemă este și cât de amănunțită trebuie să fie declarația privind conflictul de interese.

Pe de altă parte, recunoaștem faptul că educația medicală continuă, congresele naționale, simpozioanele naționale și internaționale, participările la congrese și chiar elaborarea de ghiduri de practică medicală nu se pot face fără costuri. O mare parte din aceste costuri, atât la nivel european, cât și la nivel național, sunt suportate de industria medicală. Dar companiile private sau cele naționale (dacă mai sunt), nu pot supraviețui sau nu pot avea un viitor decât dacă au un profit. Ele fac eforturi, de înțeles, pentru promovarea pe toate căile a produsului, pentru a fi cunoscut de medici. Informarea continuă a cardiologilor este importantă pentru a oferi bolnavilor cele mai bune metode de diagnostic și tratament.

Societatea Română de Cardiologie (SRC) organizează anual un congres cu participarea unui număr de 2000-2500 de medici cardiologi sau de alte specialități și o conferință a grupurilor de lucru cu participarea unui număr de aproximativ 1000 de cardiologi. Programul științific și educațional este făcut de un comitet științific ales de board-ul SRC, din care nu face parte niciun reprezentant al industriei medicale. În acest an, la Congresul de Cardiologie au fost un număr de 220 de comunicări științifice selectate, s-au mai ținut un număr de 80 de conferințe și un număr de 12 simpozioane satelit. Societatea Română de Cardiologie organizează anual 10-15 cursuri referitoare la diferite aspecte ale practicii de cardiologie. Această activitate este organizată independent de SRC, iar costul este suportat din fondurile societății primite, în cea mai mare parte, de la industria medicală. Prin această contribuție financiară, industria medicală obține dreptul de a prezenta produsele în cadrul unui stand propriu și de a organiza simpozioane satelit în cadrul congresului. Simpozioanele au rolul de a promova produsele companiei respective pentru a le menține competitive pe plan comercial. Acest aspect, (mai ales că cei care prezintă datele, speakerii, vorbesc pentru două-trei companii în aceste zile), ca și sprijinul financiar indirect acordat societății, pot introduce anumite aspecte ce pot influența datele reale. Toate acțiunile de promovare ale produselor industriei medicale, inclusiv simpozioanele satelit (numite și simpozioane de firmă), sunt obligate să respecte reglementările internaționale⁵. Riscul de a introduce o anumită favorizare, preferință (bias) a unui produs în defavoarea altui produs, nu se manifestă numai la simpozioanele sau cursurile organizate de companiile industriale, ci se poate manifesta și la cursurile universitare, la scrierea articolelor științifice, în rezumatele trimise la

congrese, în cărțile de specialitate și chiar în elaborarea ghidurilor clinice (aspect adesea prea vizibil, cum ar fi apariția unor ghiduri la interval de 2 ani de la ghidul precedent).

Educația medicală continuă, atât de importantă pentru a menține informarea medicilor la zi, este, de asemenea, supusă acestui risc. Riscul trebuie cunoscut și asumat. În SUA se cheltuiesc anual 2,3 miliarde de dolari pentru EMC (anul 2008), din care 44% vin din industria medicală¹. *American Heart Association* (AHA), dintr-un buget de 700 de milioane de dolari pentru anul 2009 a cheltuit 82 de milioane de dolari pentru EMC. Se discută astăzi despre limitarea sau excluderea industriei medicale din procesul de EMC proces care a și început. Board-ul SEC¹ se întreabă dacă Europa poate să adopte aceeași strategie. Răspunsul dat de board-ul SEC este că deocamdată excluderea industriei medicale din acest proces nu este potrivită pentru Europa. Dacă se va limita colaborarea cu industria medicală, vor crește taxele, iar participarea la manifestările științifice va scădea mult, mai ales pentru tinerii medici. În declarația amintită se menționează: „SEC va menține legătura cu industria medicală atât timp cât producția educațională și științifică rămâne independentă, efectivă, fără părtinire și atât timp cât relațiile dintre experții sau speakerii SEC și industrie sunt transparente, dezvăluite și publicate”. Această declarație este valabilă și pentru țara noastră. Relația noastră cu industria medicală va continua, dar va trebui să acceptăm reguli noi, reguli de transparență și onestitate. SEC face în același material recomandări privind cerințele pentru organizarea de congrese și cursuri educaționale, pentru organizarea de expoziții medicale, pentru simpozioanele satelit, pentru obținerea de granturi, pentru elaborarea ghidurilor de practică medicală¹. Toate aceste cerințe se impun a fi aplicate și de către Societatea Română de Cardiologie începând cu acest an.

Pentru publicarea unui articol științific în revistele naționale de cardiologie se fac următoarele recomandări¹:

1. Autorii (toți autorii), referenții, editorul revistei vor respecta standardele recomandate de *International Committee of Medical Journal Editors*⁷.
2. Dacă se publică studii sponsorizate de industrie, toți autorii vor declara că au avut acces la toate datele și că au beneficiat de libertate totală în interpretarea rezultatelor.

3. Editorul șef, editorii și tot board-ul revistei vor completa declarația de interes. Un conflict de interes major exclude posibilitatea de a fi editor sau membru în board.
4. Toate manuscrisele vor fi trimise la un referent independent, fără numele autorilor.
5. Referenții vor completa declarația de interes și vor declina invitația de a recenza articolul dacă au interese comerciale sau academice referitoare la datele și metodele folosite în articol.

În ceea ce privește autorii și cerințele unei lucrări științifice originale, T. Luscher³, în sumarul privind „*good scientific publishing*”, recomandă autorilor: **Transparență** (cum ai obținut datele și cum ai fost plătit); **Onestitate** (se va descrie numai ce ai văzut, observat tu); **Încredere** (se va menționa în scrisoarea către editor că manuscrisul nu a mai fost publicat și că au fost respectate regulile de etică medicală, se va nota că toți autorii au aprobat versiunea finală a manuscrisului).

Menționăm aici că *Romanian Journal of Cardiology* respectă o mare parte din aceste solicitări și, așa cum ne-am angajat, în următoarele luni, vom introduce toate solicitările recomandate de SEC. Se menține încă o anumită rezervă privind declarația de conflict de interes ca și cum cineva ar afla anumite secrete referitoare la persoana care face declarația. Sunt convins că vom depăși astfel de interpretări și ne vom încadra în cerințele firești ale unei bune practici medicale și științifice.

Conflict de interes: niciun conflict declarat.

Bibliografie

1. ESC Board. Relations between profesional medical associations and the health-care industry, concerning scientific communication and continuing medical education: a Policy Statement from the European Society of Cardiology Euro Heart J 2012;33:666-674.
2. Alfonso F., Timmi A., Pinto F.J., Ambrosio G., Apetrei E. Conflict of interest policies and disclosure requirements among European Society of Cardiology National Cardiovascular Journals. Euro Heart J 2012; 33:587-594.
3. Luscher T.F. Good publishing practice. Euro Heart J 2012;33:557-561.
4. Alfonso F., Timmi A., Pinto F.J., Ambrosio G., Apetrei E. Conflict of interest policies and disclosure requirements among European Society of Cardiology National Cardiovascular Journals. Romanian J. Cardiol 2012;22:107-11.
5. EFPIA. EFPIA cod on the promoting of prescription-only medicine to, and interaction with healthcare professionals, www.epifia.eu, 20 January 2012.
6. Jibson M. Medical education and the pharmaceutical industry. Acad Psychiatry 2006;30:36-39.
7. International Committee of Medical Journal Editors. Ethical consideration in the conduct and Reporting of research: Conflict of interest. ICMJE:2009 <http://www.icmje.org> (20 January 2012).