

¿QUÉ TAN FRECUENTE ES EL REPORTE DE FUENTES DE FINANCIAMIENTO, CONFLICTOS DE INTERÉS Y APROBACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS? ESTUDIO DESCRIPTIVO EN TRES ÁREAS BIOMÉDICAS

Álvaro Ibarra Muñoz (1), Constanza Barrera Riquelme (1), Macarena Saavedra Tillería (1), Camila Tapia Davegno (1), Dra. Vivienne C. Bachelet (2), Dra. Marisol Navarrete C. (2).

(1) Estudiante de Medicina, Escuela de Medicina, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de Santiago de Chile.

(2) Médica cirujana. Profesora asociada, Escuela de Medicina, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de Santiago de Chile.

INTRODUCCIÓN

La credibilidad de los resultados de la investigación médica se basa en la ejecución de estudios transparentes, éticos y de calidad.

La relación profesional - financiador puede significar la existencia de conflictos de interés (COI), que deben declararse. Los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) involucran mayores riesgos potenciales para sus participantes, por lo que deben ser aprobados por comité de ética (CEC). Estos elementos han sido ampliamente estudiados en los ECAs angloparlantes, sin embargo, no existen estudios hispanohablantes (1-2).

Evaluar la frecuencia con que se declaran los COI, las fuentes de financiamiento (FF) y aprobación por CEC en ECAs publicados en revistas de España y Latinoamérica de neurología, odontología y geriatría. Estas áreas fueron seleccionadas debido a que tenían una mayor cantidad de revistas indexadas en BADERI y no habían sido analizadas anteriormente.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda sistemática de ECAs de las áreas mencionadas, con versión completa disponible, entre 1990 a 2018. Los artículos se obtuvieron de BADERI (Base de Datos de Ensayos y Revistas Iberoamericanas) y búsquedas manuales. Se extrajeron datos sobre FF (clasificado en privadas, públicas, autofinanciados y otras), declaración de COI, aprobación por CEC, título, año de publicación y país de la revista.

RESULTADOS

De los 392 ECAs encontrados en 71 revistas de 9 países (ver Tabla 1), un 26% (n=102) declaraba COI, 36% (n=143) declaraba aprobación de un CEC, 26% (n=102) declaraba información acerca de financiamiento y 7,6% (n=30) reportan los tres elementos. Las FF declaradas fueron un 48,9% (n=45) privadas, 47,8% (n=44) públicas, 3,2% (n=3) autofinanciados y 9,8% (n=10) no indican la fuente con exactitud. (ver Figura 1)

País	Área biomédica			
	Odontología	Neurología	Geriatría	Total
España	17	6	2	25
Chile	9	2	0	11
México	8	3	0	11
Colombia	7	0	0	7
Venezuela	5	1	0	6
Perú	5	0	0	5
Argentina	2	1	1	4
Ecuador	0	1	0	1
Uruguay	1	0	0	1
Total	54	14	3	71

Tabla 1. Número de revistas analizadas por País y Área. *Autoría propia*

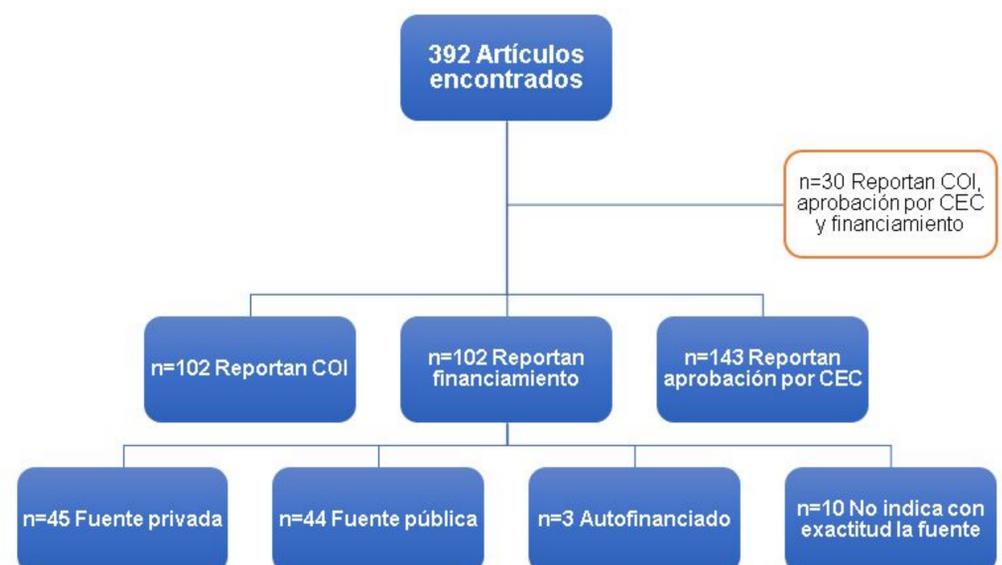


Figura 1. Flujograma de frecuencia de reporte de COI, fuente de financiamiento y aprobación por CEC. *Autoría propia*.

DISCUSIÓN

Se evidencia una baja frecuencia en el reporte de estos tres ítems evaluados, hallazgo preocupante al significar que no fue reportado por los autores, y que las revistas tampoco lo exigen para publicar ECAs. En cuanto a la aprobación por CEC, si bien fue declarada con mayor frecuencia, es un porcentaje muy bajo considerando la relevancia que tiene en cualquier investigación efectuada en seres humanos.