

Hacia mayor uniformidad en las declaraciones de conflicto de intereses. *El formato actualizado de Reporte de Conflicto de Intereses del ICMJE[†]*

Traducción: Dra. María del Carmen **Ruíz-Alcocer***

La gran variabilidad en los procesos que usan distintas revistas para preguntar o informar acerca de los potenciales conflictos de intereses crea confusión en los autores, lectores y público en general. Para ayudar a disminuir tal confusión el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas/CIERM (International Committee of Medical Journal Editors/ICMJE, por sus siglas en inglés) desarrolló un formato electrónico de declaración de conflicto de intereses y la hizo del dominio público en octubre de 2009. Las revistas que son miembros del ICMJE hicieron prueba piloto del formato, animaron a otras revistas a usarlo y les invitaron a emitir comentarios al respecto. Reconocemos que reportar el conflicto de intereses es complejo y lleno de matices y a veces, motivo de disputa y por lo mismo, modificamos el formato con base en la retroalimentación recibida. Estamos muy agradecidos con todos los autores, editores y demás interesados que se tomaron el tiempo para hacer sus comentarios acerca del formato y su implementación. Los aspectos más sobresalientes fueron desde problemas técnicos para el despliegue correcto del formato (para poder bajarlo se requiere la versión 8 o superior del Adobe Reader), hasta preocupaciones relacionadas con los aspectos éticos para investigar acerca de asociaciones no financieras. El Comité consideró estos valiosos comentarios y revisó el formato en su reunión más reciente.

Hemos realizado varias modificaciones. El principal cambio en el instrumento de reporte es la eliminación de preguntas acerca del potencial conflicto de intereses de las esposas e hijos pequeños de los autores y de los conflictos de intereses no financieros. Hicimos este cambio con base en la gran cantidad de retroalimentación negativa que recibimos al respecto de estas dos secciones. Quienes respondieron con

comentarios a este respecto dejaron en claro que hay una gran dificultad para definir conflicto de intereses más allá de lo que implica el intercambio directo de dinero entre una parte interesada y un autor como individuo o los autores como grupo institucional. Debido a que el Comité continúa creyendo que hay situaciones en las cuales los factores indirectos o no financieros podrían influir (o parecen influir) la conducta o interpretación del trabajo, sustituimos las preguntas específicas con una pregunta abierta simple (nueva Sección 4) que dice: “¿Hay alguna otra relación o actividades que los lectores puedan percibir como influencia, o que pudieran dar la apariencia de influencia potencial, que usted haya registrado en el trabajo enviado?”. Este cambio ubica la responsabilidad en la persona que está llenando el formato para identificar y reportar de manera apropiada los conflictos de intereses no financieros. Esto tiene la ventaja de ser menos intrusivo que las preguntas previas, a la vez que proporciona un sitio en donde los autores pueden reportar relaciones no financieras que pueden percibirse como conflictos de interés potenciales.

En respuesta a los comentarios acerca de la claridad del formato, cada campo tiene ahora una designación numérica. Hemos modificado el lenguaje en las instrucciones y en las preguntas. Para que el formato sea de más utilidad para quienes no hablan inglés como lengua materna, hemos creado un glosario de los términos usados en el formato, se pondrán a disposición lineamientos para traducir las instrucciones del formato a distintos idiomas. La traducción de este formato es un reto muy particular pues debe captar la esencia de las preguntas más que su significado literal. El glosario y las instrucciones estarán disponibles en los próximos meses en la página www.icmje.org; las traducciones se

[†] Artículo publicado en The New England Journal of Medicine y simultáneamente en todas las revistas que son miembros del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas/International Committee of Medical Journal Editors/ICMJE, el 1 de julio de 2010.

* Ex-presidenta de la Asociación Mexicana de Revistas Biomédicas A.C. 2003-2005. Miembro del Comité de Lineamientos Editoriales de la Asociación Mundial de Editores Médicos (World Association of Medical Editors/WAME).

Correspondencia:

Dra. María del Carmen Ruíz-Alcocer

Apartado Postal 18-880, Col. Escandón, Deleg. Miguel Hidalgo. C.P. 11800, México, D.F.

Correo electrónico: maricarmen.ruizalcocer@gmail.com

Recibido: Agosto 20, 2010.

Aceptado: Agosto 25, 2010.

irán subiendo a la página del ICMJE a medida que estén disponibles.

El nuevo formato, en inglés, actualmente está disponible en la página del ICMJE y en las páginas de las revistas miembros del mismo. Los autores que han llenado la versión anterior junto con el envío de un artículo no necesitan llenar el formato nuevo, pero este formato será el estándar para nuevos envíos de manuscritos. Bienvenidos los comentarios de la comunidad de usuarios. Los comentarios pueden enviarse mediante la liga “contact us” (“contáctenos”) en www.icmje.org. El Comité tomará en cuenta los comentarios recibidos antes del 1 de mayo de 2011, fecha en que prepararemos la próxima versión del formato uniforme de declaración de conflicto de intereses.

La complejidad, subjetividad y emocionalidad de la declaración de conflicto asegura que algunos considerarán este instrumento de reporte excesivamente pesado, en tanto que otros pensarán que se queda corto en una u otra área. Sin embargo, no podemos dejar que lo perfecto sea enemigo de lo bueno. Esperamos que el formato revisado del ICMJE sea otro escalón hacia la simplificación y estandarización para reportar el conflicto de intereses. Un proceso de reporte más uniforme aliviará la confusión que prevalece cuando múltiples revistas usan diferentes formatos y facilitarán la carga que implica el reporte sobre los miembros de la comunidad de investigadores biomédicos, de manera que puedan realizar la investigación que mejorará el cuidado que podemos brindar a nuestros pacientes. Con estos pensamientos en mente, invitamos a todas las revistas a adoptar la nueva versión del formato uniforme de declaración de conflicto de intereses.

Jeffrey M. Drazen, M.D.
Editor en Jefe, *New England Journal of Medicine*

Peter W. de Leeuw, M.D., Ph.D.
Editor en Jefe, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*
(*Dutch Journal of Medicine*)

Christine Laine, M.D., M.P.H.
Editor, *Annals of Internal Medicine*

Cynthia Mulrow, M.D., M.Sc.
Secretary, ICMJE
Senior Deputy Editor, *Annals of Internal Medicine*

Catherine D. De Angelis, M.D., M.P.H.
Editor en Jefe, *JAMA*

Frank A. Frizelle, M.B., Ch.B.
Editor en Jefe, *The New Zealand Medical Journal*

Fiona Godlee, M.B., B.Chir., B.Sc.
Editor en Jefe, *BMJ*

Charlotte Haug, M.D., Ph.D., M.Sc.
Editor en Jefe, *Tidsskrift for Den norske legeförening*
(*Journal of the Norwegian Medical Association*)

Paul C. Hébert, M.D., M.H.Sc.
Editor en Jefe, *Canadian Medical Association Journal*

Astrid James, M.B., B.S., B.Sc.
Deputy Editor, *The Lancet*

Sheldon Kotzin, M.L.S.
Director Asociado de Operaciones Bibliotecarias,
Liberaría Nacional de Medicina (National Library of Medicine)

Ana Marusic, M.D., Ph.D.
Editor en Jefe, *Croatian Medical Journal*

Humberto Reyes, M.D.
Editor, *Revista Médica de Chile*

Jacob Rosenberg, M.D., D.Sc.
Editor, *Journal of the Danish Medical Association*

Peush Sahni, M.S., Ph.D.
Representante y Ex-presidente, *World Association of Medical Editors*

Martin B. Van Der Weyden, M.D.
Editor, *The Medical Journal of Australia*

Getu Zhaori, M.D.
Editor en Jefe, *Chinese Medical Journal*

Los formatos de declaración proporcionados por los autores están disponibles con el texto completo de este artículo en NEJM.org.

Declaración: La afiliación del Dr. Sahni como representante y Ex-presidente de la World Association of Medical Editors (WAME) no implica la opinión autorizada de los miembros de WAME que no son parte del ICMJE.

Este artículo (10.1056/NEJMe1006030) fue publicado el 1 de julio de 2010, en NEJM.org.

Copyright © 2010 Massachusetts Medical Society. Misma que reproduce íntegra en su versión original, en este número de la Revista de Sanidad Militar (ver páginas: 242 y 243).

EDITORIALS



Toward More Uniform Conflict Disclosures — The Updated ICMJE Conflict of Interest Reporting Form

The great variability in the processes that different journals use to ask about and report authors' potential conflicts of interest creates confusion for authors, readers, and the public. To help lessen this confusion, the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) developed an electronic uniform disclosure form and placed it in the public domain in October 2009. The ICMJE member journals piloted the form, encouraged other journals to use it, and invited feedback. We recognized that the reporting of competing interests is complex and nuanced and sometimes contentious and thus anticipated modifying the form on the basis of feedback received. We are grateful to the many authors, editors, and other interested parties who took the time to comment on the form and its implementation. The issues raised ranged from technical problems about the correct deployment of the form (to function, it requires the user to download the free Adobe Reader, version 8.0 or higher [Adobe Systems]) to concerns about the ethics of inquiring about nonfinancial associations. The Committee considered these valuable comments and revised the form at our most recent meeting.

We made several modifications. The major change in the reporting instrument is the removal of the queries about potential competing interests of authors' spouses and minor children and about nonfinancial competing interests. We made this change on the basis of the largely negative feedback that we received about these sections. People who commented about this issue made it clear that there is immense difficulty in defining competing interests beyond those that involve the direct exchange of money from an interested party to an individual author or the author's institution. Because the Committee continues to believe that

there are situations in which indirect or nonfinancial factors could influence (or appear to influence) the conduct or interpretation of work, we replaced the specific questions with a single open-ended query (new Section 4) that asks, "Are there any other relationships or activities that readers could perceive to influence, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work?" This change places the onus on the person completing the form to identify and report appropriate nonfinancial competing interests. It has the advantage of being less intrusive than the previous queries, while providing a locus where authors can report nonfinancial relationships that may be perceived as potential conflicts of interest.

In response to comments about the clarity of the form, each field in the form now has a numeric designation. We have modified the language in the instructions and in the individual queries. To make the form more useful to nonnative English speakers, we are creating a glossary of terms used in the form and will be posting guidelines for translation of the form's instructions into multiple languages. The translation of this form is particularly challenging because translations must capture the essence of the queries rather than their literal meaning. The glossary and instructions will be available at www.icmje.org in the next few months; translations will be posted on the ICMJE Web site as they become available.

The new form, in English, is currently available on the ICMJE Web site and the Web sites of our member journals. Authors who have completed the older version of the form in conjunction with a journal submission need not complete the new form, but the new form will be the standard

for new submissions. We welcome continued input from the user community. Comments can be sent via the "contact us" link at www.icmje.org. The Committee will consider comments received before May 1, 2011, when we prepare the next iteration of the uniform conflict of interest disclosure form.

The complexity, subjectivity, and emotionality of conflict disclosure ensure that some will consider this vehicle for reporting to be excessively burdensome, while others will think it falls short in one area or another. We cannot, however, let the perfect be the enemy of the good. We hope that the revised ICMJE form will be another step toward simplifying and standardizing reporting of conflicts of interest. A more uniform reporting process will alleviate the confusion that prevails when multiple journals use different reporting formats and will ease the reporting burden on the members of the biomedical research community so they can pursue the research that will improve the care that we can deliver to our patients. With these thoughts in mind, we encourage all journals to adopt the new version of the uniform disclosure form.

Jeffrey M. Drazen, M.D.

Editor-in-Chief, *New England Journal of Medicine*

Peter W. de Leeuw, M.D., Ph.D.

Editor-in-Chief, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* (Dutch Journal of Medicine)

Christine Laine, M.D., M.P.H.

Editor, *Annals of Internal Medicine*

Cynthia Mulrow, M.D., M.Sc.

Secretary, ICMJE
Senior Deputy Editor, *Annals of Internal Medicine*

Catherine D. DeAngelis, M.D., M.P.H.

Editor-in-Chief, *JAMA*

Frank A. Frizelle, M.B., Ch.B.

Editor-in-Chief, *The New Zealand Medical Journal*

Fiona Godlee, M.B., B.Chir., B.Sc.

Editor-in-Chief, *BMJ*

Charlotte Haug, M.D., Ph.D., M.Sc.

Editor-in-Chief, *Tidsskrift for Den norske Lægeforening* (Journal of the Norwegian Medical Association)

Paul C. Hébert, M.D., M.H.Sc.

Editor-in-Chief, *Canadian Medical Association Journal*

Astrid James, M.B., B.S., B.Sc.

Deputy Editor, *The Lancet*

Sheldon Kotzin, M.L.S.

Associate Director for Library Operations,
National Library of Medicine

Ana Marusic, M.D., Ph.D.

Editor-in-Chief, *Croatian Medical Journal*

Humberto Reyes, M.D.

Editor, *Revista Médica de Chile*

Jacob Rosenberg, M.D., D.Sc.

Editor, *Journal of the Danish Medical Association*

Peush Sahni, M.S., Ph.D.

Representative and Past President, *World Association of Medical Editors*

Martin B. Van Der Weyden, M.D.

Editor, *The Medical Journal of Australia*

Getu Zhaori, M.D.

Editor-in-Chief, *Chinese Medical Journal*

Disclosure forms provided by the authors are available with the full text of this article at NEJM.org.

Editor's note: This editorial is being published simultaneously in all ICMJE member journals.

Disclaimer: Dr. Sahni's affiliation as representative and past president of the World Association of Medical Editors (WAME) does not imply endorsement by WAME member journals that are not part of the ICMJE.

This article (10.1056/NEJMe1006030) was published on July 1, 2010, at NEJM.org.

Copyright © 2010 Massachusetts Medical Society.