

Conteúdo

1. ANTECEDENTES

2. CONFLITO DE INTERESSES

3. POLÍTICA

3.1. Declaração

3.1.1. Participantes do Estudo

3.1.2. Coordenadores do Estudo

3.1.3. Pessoal científico da IBPC

3.1.4. Dirigentes da IBPC

3.1.5. Relacionamentos com firmas de dispositivos farmacêuticos/médicos

4. REVISÃO DAS DECLARAÇÕES DE DIVULGAÇÃO/AÇÕES SOBRE CONFLITO DE INTERESSES

5. DEFINIÇÕES DE POTENCIAL CONFLITO DE INTERESSES

5.1. Interesse Profissional

5.2. Interesse de Patenteamento

6. DISPOSIÇÕES GERAIS

7. CONFIDENCIALIDADE

8. PENALIDADES PELA FALTA DE OBSERVAÇÃO DAS POLÍTICAS DE CONFLITO DE INTERESSES/CONFIDENCIALIDADE

1. Antecedentes

Pode ocorrer uma situação onde uma pessoa que participa das atividades do IBPC tenha mais do que um simples interesse científico nos resultados de uma pesquisa clínica. Este interesse pode ser profissional, devido a esta pessoa ter desempenhado uma função importante no desenvolvimento do produto ou da tecnologia sendo avaliados, ou devido a ela ter uma afiliação em andamento com a organização que detém a patente, ou licença para desenvolvimento ou comercialização do produto de estudo. O interesse pode ser também de patenteamento ou pecuniário, se esta pessoa ou um parente de primeiro grau tiver um interesse material no produto ou na tecnologia que podem resultar em ganhos financeiros, por ex. se ele puder receber royalties ou outra retribuição em consequência da comercialização do produto ou da tecnologia, ou se esta pessoa e/ou membros de sua família tiverem uma participação substancial nas ações de numa empresa comercial que vai se beneficiar da comercialização deste produto ou tecnologia.

A credibilidade científica e a aceitação geral dos resultados de uma pesquisa clínica dependem evidentemente da integridade e da objetividade de todas as pessoas envolvidas nas atividades da IBPC. Até a percepção de uma pessoa estar influenciada pode colocar em dúvida a validade dos resultados. Esta política foi estabelecida para tratar de tais preocupações.

Esta declaração vai definir áreas de conflito de interesses e identificar quando a divulgação deva ser fornecida. Após a divulgação, será determinado, caso a caso, se serão aplicadas quaisquer limitações sobre a participação nas atividades da IBPC.

2. Conflito de Interesses

Esta política é aplicável a todos os cientistas e aos investigadores que participam das atividades da IBPC.

A participação envolve ter um papel ativo na elaboração e na condução do protocolo, bem como na geração de relatórios de resultados do estudo (investigadores, pessoal da Central de Dados, Coordenadores do Estudo). A participação também envolve ter um papel ativo nos processos de tomada de decisão dentro do IBPC (dirigentes da IBPC).

As pessoas com um possível conflito de interesses podem ser autorizadas a participar de atividades do IBPC após a entrega de uma declaração formal. No entanto, em alguns casos, certas atividades podem ser proibidas. O presidente do Conselho de Revisão Institucional (IRB) da Central de Dados do IBPC irá reunir-se com o IRB pelo menos uma vez ao ano, para rever possíveis conflitos de interesse dos investigadores, dos coordenadores de estudo ou do pessoal da Central de Dados e determinar se existem bases suficientes para recomendar ao Conselho do IBPC as proibições determinadas abaixo. Todas as declarações formais fornecidas pelos dirigentes do IBPC serão julgadas exclusivamente pela Diretoria Geral do IBPC para determinar se existem bases suficientes para recomendar ao Conselho do IBPC as proibições definidas abaixo.

Devido à possibilidade de um conflito de interesses influenciar conclusões de maneira intencional ou não, e porque até a percepção de outros sobre um conflito de interesses poderia comprometer a credibilidade da pesquisa, os cientistas e os investigadores do IBPC devem se esforçar razoavelmente para evitar a ocorrência de tais conflitos.

Após a conclusão de um estudo, as pessoas que lideraram o preparo ou a condução do estudo devem se abster de atividades primariamente orientadas ao marketing do produto. As atividades científicas tais como autoria de artigos científicos ou de capítulos de livros, apresentações em instituições acadêmicas, ou reuniões profissionais não requerem declaração a menos que as retribuições excedam honorários padrões e despesas de viagens.

3. Política

3.1. Declaração

3.1.1. Participantes do estudo

Se um possível conflito de interesses existir, deve ser mencionado no formulário de Declaração de Compromisso antes de qualquer estudo ser iniciado. Os participantes que comunicarem um possível Conflito de Interesses no formulário de Compromisso devem preencher o formulário do IBPC de Declaração de Conflito de Interesses/Confidencialidade (formulário do Investigador Clínico/Coordenadores de Estudo da IBPC) e enviá-lo ao Diretor Médico do IBPC no Escritório Central do IBPC antes de inscrever seu primeiro paciente num determinado protocolo. Os participantes do estudo não devem ter ou parecer ter interesses financeiros nos resultados do estudo.

3.1.2. Coordenadores do Estudo

Antes de elaborar um protocolo ou servir numa função de liderança na condução de um estudo envolvendo um produto de estudo para o qual exista uma possibilidade de conflito de interesses, o Coordenador do Estudo deve declarar qualquer possibilidade de conflito de interesses preenchendo o formulário de Declaração de Compromisso. Os Coordenadores do Estudo que expressarem uma possibilidade de Conflito de Interesses no formulário de Compromisso devem preencher o formulário do IBPC de Divulgação de Conflito de Interesses/Confidencialidade (formulário para Investigador Clínico/Coordenadores do Estudo da IBPC) e enviá-lo ao Diretor Médico do IBPC no Escritório Central da IBPC. Eles não devem ter ou parecer ter interesses financeiros nos resultados do estudo. Os conflitos que surgirem durante a condução do estudo do produto de estudo, ou durante a disseminação dos resultados devem também ser divulgados da mesma maneira.

3.1.3. Pessoal científico da IBPC

Os membros de todas as centrais de dados oficiais do IBPC serão solicitados para preencher o formulário de Divulgação de Conflito de Interesses/Confidencialidade (formulário do Pessoal Científico da IBPC) e enviá-lo ao Diretor Médico do IBPC onde será arquivado. Esta declaração deve ser assinada quando uma pessoa trabalhar pela primeira vez na IBPC (sendo funcionário ou não da IBPC) e deve ser atualizado quando ocorrerem mudanças significativas nos interesses financeiros e quando um novo Conselho do IBPC for designado.

3.1.4. Dirigentes da IBPC

Os membros da assembléia geral e dos Comitês do IBPC devem preencher um formulário de Divulgação de Conflito de Interesses/Confidencialidade (formulário de Dirigentes do IBPC ou formulário do Presidente do Grupo da IBPC, de acordo com a posição) e enviá-lo ao Diretor Geral da IBPC.

Esta declaração deve ser atualizada quando houver alterações significativas nos interesses financeiros e, pelo menos, a cada três anos se uma pessoa for reeleita para um novo período ou para uma posição diferente. O Diretor Geral do IBPC deve preencher um formulário de Divulgação de Conflito de Interesses/Confidencialidade (formulário de Dirigentes da IBPC) e enviá-lo ao Presidente da IBPC. Esta declaração deve ser atualizada quando houver alterações significativas nos interesses financeiros e, pelo menos, quando um novo Conselho do IBPC for designado.

3.1.5. Relacionamentos com firmas de dispositivos farmacêuticos/médicos

Todas as atividades do IBPC patrocinadas por indústrias devem ser negociadas, aprovadas e implementadas de acordo com os procedimentos do IBPC descritos nas políticas que tratam de estudos patrocinados pela indústria. Nenhum membro do IBPC irá representar a IBPC, exceto como descrito nessas políticas e, principalmente, não vai transmitir informações às firmas, exceto o que for permitido e aprovado no contrato negociado com a firma pela IBPC. Os membros do IBPC concordam que o conhecimento de informações privilegiadas provenientes da sua participação em estudos do IBPC não será usado para benefício pessoal, nem deve ser transmitido para beneficiar familiares ou amigos e, em geral, a ninguém que não tenha uma necessidade específica de saber.

4. Revisão das declarações de divulgação/ Ações sobre conflito de interesses

4.1 Quando o Diretor Médico do IBPC receber um Formulário de Divulgação marcado com um “possível” conflito de interesses, os “possíveis” conflitos serão digitados num formulário pré-formatado e enviado para cada investigador para uma segunda assinatura, permitindo que o investigador confirme ou negue as divulgações. Quando a segunda divulgação/assinatura for recebida pelo Diretor Médico do IBPC, será arquivada permanentemente. É então da responsabilidade de cada investigador notificar o Diretor Médico do IBPC de quaisquer alterações posteriores no seu conflito de interesse(s).

Quando o Diretor Médico do IBPC receber um Formulário de Divulgação marcado com um “não” conflito de interesses, o formulário de Divulgação será arquivado no Escritório Central da IBPC. Se a situação de conflito de interesses de cada investigador mudar, é responsabilidade de cada investigador notificar o Diretor Médico do IBPC sobre as alterações.

4.2 Quando o Diretor Geral do IBPC receber de um dirigente do IBPC um Formulário de Divulgação com um possível conflito de interesses, os mesmos procedimentos descritos acima serão aplicados para obter confirmação. Quando o possível Conflito de Interesses for confirmado, o Diretor Geral vai procurar o assessoramento do comitê executivo do Conselho antes da decisão final ser tomada pelo Conselho da IBPC.

5. Definições de possível conflito de interesses

Definições:

- ◇ Produto de Estudo. Um produto de estudo inclui um medicamento, técnica ou tecnologia.
- ◇ Parente de primeiro grau. Parentes de primeiro grau incluem cônjuge, pais, irmãos, filhos dependentes ou outros dependentes.
- ◇ Conflito de Interesses. Existem vários aspectos para o conflito de interesses.

5.1. Interesse Profissional

5.1.1 A pessoa desempenhou uma função importante no desenvolvimento prévio do produto ou da tecnologia.

5.1.2 A pessoa tem uma importante afiliação em andamento com uma organização que participa do desenvolvimento ou da comercialização de um produto ou tecnologia, incluindo organizações que detêm patentes ou licenças para desenvolvimento ou comercialização do produto de estudo. Isto incluiria casos nos quais a pessoa serve como dirigente, diretor, curador, sócio solidário ou como funcionário. Tais organizações também incluiriam aquelas com as quais a pessoa estiver negociando ou tiver um acordo em relação a um futuro emprego ou filiação. A importância do conflito vai depender, até certo grau, de se o reembolso para atividades profissionais envolver uma retribuição limitada a aquela normalmente requerida para dar suporte ao processo científico, ou se for substancialmente maior, levando a um verdadeiro ou potencial benefício financeiro pessoal para as pessoas ou um parente de primeiro grau.

5.2. Interesse de Patenteamento

5.2.1 A pessoa tem interesses financeiros no produto de estudo sendo avaliado porque a pessoa ou um parente de primeiro grau tem um interesse material no produto ou na tecnologia que pode resultar em benefícios financeiros, por ex. se a pessoa puder receber royalties ou outra retribuição em relação à comercialização do produto ou da tecnologia.

Tais royalties podem estar no formulário de retribuição pessoal para a pessoa ou podem ser usados no suporte à pesquisa da pessoa.

5.2.2 A pessoa tem interesses financeiros no produto de estudo sendo avaliado porque a pessoa ou um parente de primeiro grau tem participação nas ações ou a opção de \$5.000 ou mais numa empresa comercial que irá se beneficiar da comercialização do produto ou da tecnologia.

6. Disposições Gerais

Podem haver outros casos nos quais uma pessoa ou um parente de primeiro grau tenham uma afiliação ou relacionamento, de tal forma que a imparcialidade objetiva possa ser questionada. Em tal caso, a pessoa deve divulgar a natureza e a extensão de tal afiliação ou relacionamento usando os procedimentos discutidos abaixo.

7. Confidencialidade

Todas as informações disponibilizadas a qualquer cientista do IBPC *através de terceiros* e que ainda não sejam ainda de domínio público devem ser tratadas com total sigilo.

Tais informações são fornecidas para facilitar discussões científicas e decisões sobre a elaboração e/ou a condução de protocolos do IBPC e não devem ser relatadas fora da estrutura conceitual para a qual as informações foram fornecidas.

Ao assinar o formulário de divulgação de Conflito de Interesses/Confidencialidade, os cientistas da IBPC* concordam em tratar com sigilo quaisquer informações que foram fornecidas dentro deste contexto.

* neste contexto, os cientistas do IBPC incluem todos os investigadores, coordenadores de estudos, membros do comitê, membros do comitê de monitoramento de dados e membros da Central de Dados.

** neste contexto, um terceiro inclui não somente a indústria, mas também qualquer outra organização de pesquisa, autoridades reguladoras e centrais de dados da IBPC

8. Penalidades pela falta de observação das políticas de conflito de interesses/confidencialidade

A falta de divulgação de um conflito de interesses ou de respeito ao acordo de confidencialidade como requerido acima podem resultar na perda de privilégios de participar das atividades da IBPC.

Possíveis violações destas políticas serão levadas para a atenção do Diretor Médico do IBPC e/ou ao Comitê Executivo do IBPC para que sejam adotadas medidas. O Diretor Médico IBPC irá investigar o assunto e recomendar quais medidas considera apropriadas para os Comitê Executivo do IBPC. O Comitê Executivo vai receber esta recomendação e tomar as medidas que considerar apropriadas, aceitando as recomendações ou aplicando uma penalidade maior ou menor do que a recomendada.