

# Zasady postępowania dotyczące ujawniania konfliktu interesów w czasopismach poświęconych chorobom układu sercowo-naczyniowego wydawanych przez Krajowe Towarzystwa Kardiologiczne w Europie

Conflict of interest policies and disclosure requirements among European Society of Cardiology National Cardiovascular Journals

Fernando Alfonso<sup>1</sup>, Adam Timmis<sup>2</sup>, Fausto J. Pinto<sup>3</sup>, Giuseppe Ambrosio<sup>4</sup>, Hugo Ector<sup>5</sup>, Piotr Kułakowski<sup>6</sup>, Panos Vardas<sup>7</sup>; w imieniu Grupy Roboczej Zrzeszenia Redaktorów (*Editors' Network*) Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego

<sup>1</sup>Przewodniczący Zrzeszenia Redaktorów; <sup>2</sup>Redaktor Naczelny, *Heart*; <sup>3</sup>Redaktor Naczelny, *Revista Portuguesa de Cardiologia*;

<sup>4</sup>Członek Zarządu (*Nucleus Member*) Zrzeszenia Redaktorów; <sup>5</sup>Redaktor Naczelny, *Acta Cardiologica*;

<sup>6</sup>Redaktor Naczelny, *Kardiologia Polska*; <sup>7</sup>Redaktor Naczelny, *Hellenic Journal of Cardiology*

Członkowie Zrzeszenia Redaktorów — Redaktorzy Naczelni: Loizos Antoniades (*Cyprus Heart Journal*), Mansoor Ahmad (*Pakistan Heart Journal*), Eduard Apetrei (*Romanian Journal of Cardiology*), Kaduo Arai (*Avances Cardiológicos*), Jean-Yves Artigou (*Archives des maladies du coeur et des vaisseaux Pratique*), Michael Aschermann (*Cor et Vasa*), Michael Böhm (*Clinical Research in Cardiology*), Leonardo Bolognese (*Giornale Italiano Di Cardiologia*), Raffaele Bugiardini (*Journal of Cardiovascular Medicine*), Ariel Cohen (*Archives of Cardiovascular Diseases*), Istvan Edes (*Cardiologia Hungarica*), Joseph Elias (*Heart News*), Javier Galeano (*Journal of the Paraguayan Society of Cardiology*), Eduardo Guarda (*Revista Chilena de Cardiologia*), Habib Haouala (*Cardiologie Tunisienne*), Magda Heras (*Revista Española de Cardiología*), Christer Höglund (*Svensk Cardiologi*), Kurt Huber (*Journal für Kardiologie*), Ivan Hulin (*Cardiology Letters/Kardiología*), Mario Ivanusa (*Kardio List*), Rungroj Kittayaphong (*Thai Heart Journal*), Chi-Tai Kuo (*Acta Cardiologica Sinica*), Chu-Pak Lau (*Journal of the Hong Kong College of Cardiology*), Victor A. Lyusov (*Russian Cardiology Journal*), Germanas Marinkis (*Seminars in Cardiovascular Medicine*), Manlio F. Márquez (*Archivos de Cardiología de México*), Izet Masic (*Medical Archives*), Luiz Felipe Pinho Moreira (*Arquivos Brasileiros de Cardiologia*), Alexander Mrochek (*Cardiology in Belarus*), Rafael G. Oganov (*Cardiovascular Therapy and Prevention, Rational Pharmacotherapy in Cardiology*), Dimitar Raev (*Bulgarian Cardiology*), Mamanti Rogava (*Cardiology and Internal Medicine XXI*), Olaf Rødevand (*Hjerteforum*), Vedat Sansoy (*Archives of the Turkish Society of Cardiology*), Hiroaki Shimokawa (*Circulation Journal*), Valentin A. Shumakov (*Ukrainian Journal of Cardiology*), Carlos Daniel Tajer (*Revista Argentina de Cardiologia*), Ernst E. van der Wall (*Netherlands Heart Journal*), Christodoulos Stefanadis (*Hellenic Journal of Cardiology*), Jørgen Videbaek (*Cardiologisk Forum*), Thomas F. Lüscher (*Kardiovaskuläre Medizin*)

## Adres do korespondencji:

Fernando Alfonso, Interventional Cardiology, Cardiovascular Institute, Clínico San Carlos University Hospital, Plaza de Cristo Rey, Ciudad Universitaria, Madrid, Spain, tel: +34 91 549 4082, faks: +34 91 330 3289, e-mail: falf@hotmail.com

**Praca wpłynęła:** 12.11.2011 r. **Zaakceptowana do druku:** 26.11.2011 r.

Opublikowano w imieniu Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Wszelkie prawa zastrzeżone. © The Author 2012.

W celu uzyskania zgody należy wysłać prośbę na adres: journals.permissions@oup.com

Tłumaczenie: mgr Agnieszka Świąćicka

## Streszczenie

Ujawnienie potencjalnych konfliktów interesów jest stosowane w czasopismach biomedycznych w celu zagwarantowania wiarygodności oraz przejrzystości procesu naukowego. Ujawnienie konfliktu interesów (COI) nie jest jednak praktyką stosowaną w czasopismach systematycznie i konsekwentnie. Podjęte ostatnio wspólne starania zespołów redaktorskich uitorowały drogę do wdrożenia jednolitych narzędzi służących ujawnieniu COI. Niniejsze opracowanie w wyczerpujący sposób prezentuje redakcyjne stanowisko dotyczące klasycznych zagadnień związanych z konfliktem interesów. Omówiono nowe spostrzeżenia na temat zasad postępowania dotyczących konfliktu interesów i przyjętych praktyk w czasopismach poświęconych chorobom układu sercowo-naczyniowego wydawanych przez Krajowe Towarzystwa Kardiologiczne w Europie. Wyniki te pochodzą z analizy badań przekrojowych przeprowadzonych z użyciem wystandaryzowanego kwestionariusza.

**Słowa kluczowe:** konflikt interesów, jawność, etyka redaktorska, czasopisma

Kardiol Pol 2012; 70, 6: 648–657

## WSTĘP

Proces naukowy opiera się na zaufaniu i wiarygodności [1–5]. Środowisko naukowe narzuca wysokie standardy etyczne dotyczące badań biomedycznych i publikacji treści naukowych [1–5]. W ostatnim 10-leciu ujawnienie konfliktu interesów (COI, *conflict of interest*) (nazywanego również konkurencyjną lojalnością, konkurencyjnym interesem lub podwójnym zobowiązaniem), uważano za klucz do zagwarantowania wiarygodności procesu naukowego [6–10]. Stronniczość w zaprojektowaniu, analizie i interpretacji badań może występować wówczas, gdy autorzy i sponsorzy odnoszą korzyść własną [6–10]. Dlatego też COI powinny być wyjaśnione czytelnikom, aby ułatwić im dokonanie własnej oceny oraz interpretacji ich związku i ewentualnych implikacji. Autorzy są odpowiedzialni za całkowite ujawnienie występowania potencjalnych COI [6–10]. Brak deklaracji COI powoduje naruszenie zaufania czytelników, środowiska medycznego i naukowego w recenzowanej literaturze medycznej [6–10].

Według Międzynarodowego Komitetu Redaktorów Periodyków Medycznych (ICMJE, *International Committee of Medical Journal Editors*) konflikt interesów powstaje wtedy, gdy autor (lub instytucja, do której należy autor), recenzent lub wydawca posiadają finansowe lub osobiste zależności, które wpływają na jego lub jej działania [1, 11, 12]. Możliwość wystąpienia COI zachodzi niezależnie od tego, czy zainteresowani wierzą, że powiązania te mają wpływ na dokonywaną przez nich ocenę naukową. Poza zależnościami finansowymi, COI wynika z relacji osobistych, współzawodnictwa akademickiego i pasji intelektualnej. Aby zapobiec niejasnościom, należy wyraźnie poprosić autorów o stwierdzenie, czy występuje jakikolwiek COI. Redaktorzy powinni publikować te informacje, jeśli uznają, że są one istotne dla prawidłowej oceny pracy [1, 11, 12].

Tradycyjnie czasopisma biomedyczne stosują standardowe praktyki, aby zapewnić ujawnienie COI. Wiele organiza-

cji zaproponowało niedawno podjęcie dalszych starań o poprawienie przejrzystości i ochronę rzetelności badań poprzez stworzenie szczegółowych zaleceń i wytycznych dotyczących ujawnienia COI [1–10]. Jednak w związku z rosnącą zawilnością mechanizmów finansowania dostarczenie właściwej informacji na temat wszelkich źródeł wsparcia finansowego staje się dużym wyzwaniem dla redaktorów. Ponadto w czasopismach obowiązują różne zasady dotyczące ujawnienia COI, co może powodować dezorientację, ponieważ ten sam autor może podawać różne informacje w różnych czasopismach, co z kolei może podważać zaufanie czytelników [11, 12]. Aby przezwyciężyć te trudności, ICMJE zaproponował zastosowanie ujednoczonego narzędzia służącego do deklarowania COI i wprowadził w październiku 2009 r. elektroniczny „jednolity” format służący do ujawniania COI [11, 12].

Zrzeszenie Redaktorów (*Editors' Network*) Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) angażuje się w rozpowszechnianie i wdrażanie wysokich standardów wydawniczych w czasopismach poświęconych chorobom układu sercowo-naczyniowego wydawanych przez Krajowe Towarzystwa Kardiologiczne w Europie (NSCJ, *National Society Cardiovascular Journals*) [13–16]. Niniejszy raport przedstawia zagadnienie COI zarówno z ogólnej, jak i dydaktycznej perspektywy i przedstawia nowe spostrzeżenia na temat obowiązujących obecnie zasad i praktyk w ESC NSCJ.

## KWESTIONARIUSZ I BADANIE DOTYCZĄCE KONFLIKTU INTERESÓW

W celu określenia wymagań dotyczących COI i jego jawności w ESC NSCJ stworzono specjalnie kompleksowy, strukturalny i wystandaryzowany kwestionariusz internetowy. Jest on bardzo szczegółowy i dotyczy wszelkich istotnych zagadnień wydawniczych związanych z COI. Poprzednie publikacje na temat COI (od 2005 do 2010 r.) zostały pobrane z portalu PubMed (hasła wyszukiwane w serwisie MEDLINE: „konflikt interesów”, „konkurencyjny interes”, „jawność”) i dokładnie

przeanalizowane pod kątem zagadnień związanych z COI. Punkty zawarte w kwestionariuszu opracowali ostatecznie, po przeprowadzeniu wewnętrznej dyskusji, Członkowie Zarządu Zrzeszenia Redaktorów. Przez wzgląd na prostotę, niektóre wiążące się z tym zagadnieniem punkty oraz mylące lub zbędne kwestie usunięto później z kwestionariusza. Ostatecznie w ankiecie zawarto 48 różnych punktów. Stworzono 3 główne grupy pytań, które dotyczyły: (i) autorów, (ii) recenzentów oraz (iii) redaktorów. Ponadto poproszono o zamieszczenie dodatkowej informacji zwrotnej dotyczącej zainteresowania inicjatywą „jednolitego” sposobu ujawniania COI stworzonego przez ICMJE. Każdą grupę pytań można było opatrzyć komentarzem w specjalnie przeznaczonych do tego celu miejscach.

W czerwcu 2010 r. internetową ankietę rozesłano z ESC *European Heart House* do wszystkich redaktorów naczelnych ESC NSCJ, a później (lipiec 2010 r.) do Towarzystw Kardiologicznych Afiliowanych przez ESC. Redaktorzy naczelni zostali poproszeni o osobiste wypełnienie ankiety. W zaproszeniu sugerowano również, że należy zorganizować spotkanie redaktora naczelnego, zrzeszonych redaktorów i korespondującego personelu redakcyjnego, aby przed oddaniem kwestionariusza przeanalizować wyniki otrzymane na podstawie informacji zawartych w ankiecie. Link URL do internetowej ankiety zamieszczono w zaproszeniu, aby redaktorzy mieli do niej dostęp. W przypadku braku odpowiedzi kontaktowano się bezpośrednio z odpowiednim Krajowym Towarzystwem Kardiologicznym. W razie potrzeby nawiązywano kontakt również za pomocą poczty tradycyjnej. W ciągu roku wysłano 5 odrębnych zapytań, po czym czasopisma, które nie odesłały wypełnionej ankiety, zaliczono do kategorii „brak odpowiedzi”.

Ostateczne dane elektroniczne poddano wnikliwej analizie przeprowadzonej przez pracowników ESC w *European Heart House* oraz Członków Zarządu Zrzeszenia Redaktorów ESC. Szczególną uwagę zwracano na brakujące dane, większe niezgodności lub błędy. W razie potrzeby odpowiedni redaktorzy byli proszeni o udzielenie dodatkowych wyjaśnień. Dane zaprezentowano w formie ogólnych anonimowych wyników.

## WYNIKI ANKIETY DOTYCZĄCEJ KONFLIKTU INTERESÓW

W badaniu wzięło udział 46 czasopism, z których 35 należy do ESC NSCJ, a 11 to czasopisma Afiliowanych Towarzystw Kardiologicznych. Na liczbę respondentów składa się 83% (35/42) tytułów publikowanych przez NSC i 58% (11/19) czasopism Afiliowanych Towarzystw Kardiologicznych. ESC NSCJ są bardzo różnorodne pod względem swoich założeń, formatu i zawartości naukowej [13], dlatego też niektórzy redaktorzy odmówili udzielenia odpowiedzi na pytania zawarte w ankiecie, ponieważ wg nich zagadnienia związane z COI nie dotyczyły ich czasopism (brak artykułów oryginalnych,

małe biuletyny, publikowane treści dotyczące tylko wiadomości społecznościowych itp.) (dane nieprzedstawione).

W tabeli 1 podsumowano główne dane dotyczące konfliktu interesów autora. Prawie połowa czasopism miała określoną politykę dotyczącą COI autora tekstu. W większości przypadków nacisk kładziono jedynie na finansowy COI oraz na COI bezpośrednio związany z przedstawioną pracą.

Kilka czasopism podało definicje i przykłady COI. W większości przypadków, w których wymagano deklaracji COI, zasady te dotyczyły wszystkich rodzajów przedstawionych artykułów. Od autorów powszechnie wymagano pisemnego oświadczenia. Rzadko jednak wdrażano procedury mające na celu zweryfikowanie dokładności ujawnienia COI przez autorów, chociaż w niektórych przypadkach większość wydawców ostatecznie kontaktuje się z autorami w celu wyjaśnienia kwestii związanych z COI. Rzadko dysponowano sprecyzowanymi zasadami postępowania w przypadku autorów, którzy nie ujawnią COI. W większości czasopism decyza, kiedy należy opublikować oświadczenie autora na temat COI, spoczywała na redaktorach, ale w niektórych czasopismach taką informację publikowano systematycznie (tab. 1).

W tabeli 2 przedstawiono dane dotyczące ujawnienia COI przez recenzentów. Tylko w jednej czwartej czasopism istniały sprecyzowane zasady dotyczące COI występujących w przypadku recenzentów. W ponad połowie czasopism recenzenci byli proszeni o odrzucenie propozycji recenzowania artykułu, jeśli mógł wystąpić potencjalny COI. Rzadko jednak zdarzały się przypadki odrzucenia recenzenta z powodu występowania potencjalnego COI.

W tabeli 3 zawarto zagadnienia dotyczące ujawnienia COI przez redaktorów w odpowiednich czasopismach. W większości przypadków nie wdrażano żadnych zasad w tym zakresie. Ponadto w nielicznych czasopismach obowiązywały reguły dotyczące przekazania decyzji w ręce innych redaktorów lub redaktorów zaproszonych gościnnie. Tylko jedna trzecia redaktorów wiedziała o nowej „inicjatywie ICMJE dotyczącej stworzenia jednolitego formularza ujawnienia konfliktu interesów”, kiedy otrzymali zaproszenie do wzięcia udziału w badaniu. Jednak 90% redaktorów uznała, że propozycja ICMJE dotycząca COI ma potencjalną wartość dla ich czasopism i większość z nich zadeklarowała, że chce wdrożyć ją w stosunkowo krótkim czasie (tab. 4).

## OMÓWIENIE

### *Badania sponsorowane przez przemysł farmaceutyczny: przyjaciel czy wróg?*

Badania naukowe stają się coraz bardziej złożone, a standardy jakości coraz wyższe [17–24]. W rezultacie przeprowadzenie badań klinicznych staje się coraz bardziej kosztowne, a rola, jaką sponsorzy odgrywają w zapewnieniu możliwości realizacji projektu, jest decydująca. Jednak finansowanie pochodzące z różnych źródeł może mieć bezpośredni wpływ na badaczy, a COI może niewłaściwie wpływać na ich dzia-

**Tabela 1.** Zasady postępowania czasopism dotyczące konfliktu interesów autora

(1) Czasopismo ma określone zasady dotyczące COI autorów: 20/45 (44%) Jeśli tak: (a) Opisane w instrukcji dla autorów: 19/20 (95%) (b) Opisane w odpowiednich formularzach wymaganych do złożenia pracy: 12/19 (63%)
(2) Czasopismo definiuje różne rodzaje COI: 6/45 (13%)
(3) Czasopismo przedstawia przykłady różnego rodzaju COI: 5/45 (11%)
(4) COI są wypunktowane i sprecyzowane zgodnie z definicją danego czasopisma: 9/45 (20%) Jeśli tak: (a) COI na tle finansowym są dokładnie rozważane: 8/9 (89%) (b) COI nie na tle finansowym są dokładnie rozważane: 2/9 (22%)
(5) Redaktorzy zalecają politykę „inkluzywną”, która zakłada, że wszelkie COI (nawet te najmniejsze i niejasno związane) powinny zostać ujawnione: 13/44 (30%)
(6) Redaktorzy popierają „restrykcyjną” politykę w przypadku, gdy tylko potencjalne COI istotne i bezpośrednio związane ze złożoną pracą powinny być ujawnione: 19/42 (45%)
(7) Środki od osób trzecich otrzymane poprzez instytucję, do której należy autor, są brane pod uwagę: 8/42 (19%)
(8) Powiązania finansowe dotyczące członków rodziny są wyszczególnione: 4/44 (9%)
(9) COI są ujawnione przez autorów w formie dowolnego tekstu: 29/40 (73%)
(10) Autorzy muszą złożyć pisemne oświadczenie dotyczące występowania potencjalnych COI: 18/44 (41%) Jeśli tak: (a) Wymagany jest podpis autora wskazanego do korespondencji: 10/18 (55%) (b) Każdy autor powinien podpisać formularz: 6/18 (33%)
(11) Oświadczenia autorów dotyczące jawności COI odnoszą się do „wszystkich” złożonych artykułów: 23/44 (52%)
(12) Weryfikacja, czy ujawnienie COI przez autora odbywa się według określonych procedur: 6/44 (14%)
(13) W szczególnych okolicznościach podejmuje się starania, aby skontaktować się z autorami z powodu obawy o ujawnione lub nieujawnione COI (np. skarga recenzentów/redaktorów): 27/41 (66%)
(14) Określone zasady postępowania w przypadku autorów, którzy nie ujawnili COI zachodzącego w publikowanych artykułach: 11/45 (24%)
(15) Określone zasady „ograniczenia” publikacji ze stwierdzonym COI: 10/44 (23%)
(16) Czasopismo publikuje wszystkie ujawnienia COI autorów we wszystkich złożonych pracach: 13/40 (33%)
(17) Redaktorzy decydują indywidualnie, kiedy należy „opublikować” informację o COI autorów: 23/43 (53%)
(18) Jeśli COI autorów nie zostaną opublikowane, informacja taka jest dostępna na żądanie: 21/46 (46%)

Dane z 46 czasopism, które udzieliły odpowiedzi na pytania w kwestionariuszu (podano liczbę czasopism, które odpowiedziały na poszczególne pytania). Nie wszystkie tytuły odpowiedziały na wszystkie pytania. COI — konflikty interesów

**Tabela 2.** Zasady postępowania czasopism dotyczące konfliktu interesów recenzenta naukowego

(1) Czasopismo ma określone zasady dotyczące COI recenzentów: 11/43 (25%)
(2) Recenzenci są proszeni o wyraźne stwierdzenie, czy zachodzą potencjalne COI: 10/43 (23%)
(3) Recenzenci muszą składać pisemne oświadczenie dotyczące potencjalnych COI: 7/43 (16%)
(4) Częstotliwość próśb o ujawnienie potencjalnych COI: tylko pierwsze zaproszenie: 7/46 (15%); zawsze: 10/46 (22%); corocznie: 5/46 (11%)
(5) Weryfikacja, czy deklaracje jawności COI recenzentów naukowych są prawidłowe odbywa się według określonych procedur: 5/44 (11%)
(6) Recenzentom sugeruje się, że powinni „odrzuć” zaproszenie, jeśli istnieje potencjalny COI: 21/39 (54%)
(7) Istnieje zasada „odrzczenia” recenzenta, który ujawnił występowanie COI: 6/42 (14%)
(8) Deklaracje COI recenzentów naukowych są zawsze publikowane: 1/44 (2%)
(9) Redaktorzy indywidualnie decydują, kiedy deklaracja COI recenzenta powinna być opublikowana: 20/44 (45%)
(10) Jeśli COI recenzentów nie są opublikowane, informacja jest dostępna na żądanie: 15/46 (33%)

COI — konflikty interesów

**Tabela 3.** Zasady postępowania czasopism dotyczące konfliktu interesów wydawcy

- (1) Czasopismo ma określone zasady dotyczące COI redaktorów: 8/45 (18%)
- (2) Redaktorzy muszą składać pisemne oświadczenie dotyczące potencjalnych COI: 6/8
- (3) Częstotliwość ujawniania potencjalnego COI: tylko przy objęciu stanowiska: 5/6; corocznie: 1/6
- (4) Weryfikacja, czy deklaracje jawności COI redaktorów są prawidłowe odbywa się według określonych procedur: 3/8
- (5) Istnieje zasada „odrzućenia” redaktora, który ujawnił występowanie COI: 3/8
- (6) Istnieje zasada „przekazania” obowiązków redaktora innym (zaproszonym) redaktorom: 4/7
- (7) Deklaracje COI redaktorów są zawsze publikowane: 2/7
- (8) Jeśli COI redaktorów nie są opublikowane, informacja jest dostępna na żądanie: 5/6

COI — konflikty interesów

**Tabela 4.** Informacja zwrotna na temat inicjatywy stworzenia przez ICMJE „jednolitego formularza dotyczącego ujawnienia konfliktu interesów”

- (1) Redaktor wiedział o inicjatywie ICMJE, zanim otrzymał ankietę: 15/42 (36%)
- (2) Inicjatywę uznano za wartościową dla „konkretnego” czasopisma: 38/42 (90%)
- (3) Redaktorzy chętni do wdrożenia inicjatywy w ciągu 3 lat: 31/46 (67%)
- (4) Główne zauważone zalety inicjatywy (5 najważniejszych):
  - (a) Zapewnia wspólną „ujednoliczoną” platformę dla wszystkich czasopism: 42
  - (b) Wszelkie istotne informacje o COI są zaprezentowane i wyjaśnione w przystępny sposób: 18
  - (c) Pozwala na łatwe uaktualnienie wymaganych informacji: 12
  - (d) Ułatwia kolejne składanie pracy (jeśli artykuł jest odrzucony przez czasopismo): 11
  - (e) Pozwala na archiwizowanie wymaganych informacji: 10
- (5) Główne zauważone wady inicjatywy (5 najważniejszych):
  - (a) Komplikuje proces składania pracy: 29
  - (b) Opublikowanie w czasopiśmie wszelkich potencjalnych COI każdego autora nie jest możliwe: 17
  - (c) Zweryfikowanie ujawnionych/nieujawnionych COI jest niemożliwe: 17
  - (d) Potęguje wydawniczą biurokrację: 15
  - (e) Zbyt szczegółowy i wyczerpujący: 14
  - (f) Znaczenie niektórych potencjalnych COI (granty podróżne na spotkania, konferencje itp.) mogą być różnie postrzegane przez autorów/czasopisma/czytelników pochodzących z Europy i Ameryki: 14

ICMJE — Międzynarodowy Komitet Redaktorów Periodyków Medycznych; COI — konflikty interesów

łanie lub ocenę [17–24]. Subtelna stronniczość w zaprojektowaniu i interpretacji może się pojawić, kiedy sponsor może wyciągnąć korzyści z wniosków zawartych w raporcie [17].

Większość istotnego postępu w zakresie wiedzy medycznej zawdzięczamy firmom farmaceutycznym i technologicznym [17–24]. Pacjenci, lekarze oraz całe społeczeństwo czerpią korzyści z tego wyjątkowego wysiłku i powinni być wdzięczni za zaangażowanie przemysłu farmaceutycznego w badania. Ponad 75% badań klinicznych jest sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne [25, 26]. Ponadto duża liczba badań została przeniesiona z centrów akademickich i jest realizowana na zasadzie bezpośredniego kontraktu między sponsorem a organizacją prywatną [27, 28]. Kontraktowe organizacje badawcze pochłaniają ponad 60% funduszy przeznaczonych na badania przez branżę farmaceutyczną [25–28].

To być może tłumaczy możliwość wykonania przez nie badań w tempie szybszym niż w przypadku instytucji akademickich [8, 25]. Zjawisko to wyjaśnia stopniową utratę wpływu instytucji akademickich na „porządek badań” [25–29]. Mimo że większość cytowanych artykułów wciąż jest pisana przez autorów z akademickimi powiązaniem, liczba badań finansowanych wyłącznie przez przemysł farmaceutyczny gwałtownie wzrosła [30].

Ta zmiana ma znaczące konsekwencje [25–29]. Po pierwsze, coraz mniej prawdopodobne staje się zbadanie wielu kwestii istotnych naukowo („badania sieroce”). Po drugie, wielu autorów [8, 31, 32] sugeruje, że badania sponsorowane są publikowane rzadziej, w porównaniu z niesponsorowanymi, ze względu na podejrzenie publikacji o stronniczość [29]. Mimo że przemysł farmaceutyczny jest obarczany winą za

preferencyjne publikowanie badań z pozytywnymi wynikami, problem ten dotyczy również badań sponsorowanych przez rząd [8, 31–35]. Aby zmniejszyć efekt stronniczości publikacji, badania muszą być rejestrowane w powszechnie dostępnych repozytoriach [29]. Badania wspierane przez branżę farmaceutyczną są kojarzone z wielokrotnym relacjonowaniem tych z pozytywnymi wynikami [8, 36]. Takie postępowanie może wpływać na późniejsze recenzje, metaanalizy, a nawet na wytyczne dotyczące praktyki klinicznej. Z kolei sponsorowanie badań przez przemysł farmaceutyczny jest kojarzone z opóźnieniami publikacji lub restrykcjami [8].

W przypadku badań sponsorowanych przez tę branżę prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych wyników jest 3- lub 4-krotnie większe niż w przypadku ich niesponsorowanych odpowiedników [8, 31–33, 37, 38]. Interesujący jest fakt, że wszystkie te różnice wydają się nie być związane z gorszą metodologią stosowaną w badaniach finansowanych przez przemysł farmaceutyczny. Bekelman i wsp. [8] dokonali systematycznego przeglądu ponad 1140 oryginalnych badań wykazujących statystycznie istotny związek między finansowaniem badań przez przemysł farmaceutyczny a wnioskami przychylnymi dla tej gałęzi przemysłu. Przegląd wykazał, że finansowe zależności między przemysłem, badaczami naukowymi i instytucjami akademickimi były powszechne oraz że COI wynikający z tych powiązań może w istotny sposób wpływać na badania biomedyczne. Uznano, że prawdopodobnie w obliczu ograniczonych środków przemysł stał się na tyle wybiórczy, że sponsoruje jedynie potencjalnie „skuteczne terapie” [8]. Ostatnio, w skłaniającej do myślenia pracy, która uwzględniała 324 badania poświęcone problemom sercowo-naczyniowym opublikowane w trzech czasopismach medycznych z najwyższym wskaźnikiem *Impact Factor*, Ridker i Torres [39] poddali analizie prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych wyników w zależności od źródła finansowania. W przypadku badań sponsorowanych przez przemysł farmaceutyczny uzyskane rezultaty częściej przemawiały na korzyść konkretnego leku lub urzędnika niż w przypadku badań finansowanych przez organizacje nienastawione na zysk. Było to szczególnie widoczne w badaniach stosujących zastępcze punkty końcowe [39].

### **Poprzednie badania redakcyjne dotyczące konfliktu interesów**

W 1997 r. Krinsky i Rothenberg [40] wykazali, że jedynie 16% czasopism ze wszystkich dziedzin nauki realizowało politykę dotyczącą COI. Ponadto istniejąca polityka redakcyjna nie zawsze była łatwo dostępna dla autorów składających teksty [41]. Jednak można zauważyć istotny wzrost rozpowszechnienia jawności COI. Początkowo, większość czasopism wymagała od autorów ujawnienia ewentualnego COI. Później zaczęto zachęcać autorów do podpisywania oświadczeń dotyczących ujawnienia COI. Jeśli nie otrzymano pod-

pisanych oświadczeń od wszystkich autorów, istnieje możliwość, że tylko pierwszy autor zapoznał się z zasadami danego czasopisma dotyczącymi COI, co prowadzi do systematycznego pozyskiwania niedoszacowanych danych [6]. Interesujący jest fakt, że niektóre czasopisma teoretycznie stosujące się do zaleceń ICMJE poddane krytycznej analizie wykazują brak jasnej polityki dotyczącej COI [6]. W przypadku czasopism z najwyższym wskaźnikiem *Impact Factor* bardziej prawdopodobne jest posiadanie opublikowanych zasad dotyczących COI [6, 41].

Aby lepiej scharakteryzować politykę dotyczącą COI Cooper i wsp. [7] przeprowadzili w 2006 r. przekrojowe internetowe badanie uznaniowej próby 135 redaktorów recenzowanych czasopism biomedycznych. Ankieta zawierała pytania na temat istnienia sprecyzowanych zasad dla autorów, recenzentów i redaktorów, określonych restrykcji opartych na COI oraz dostępności jego ujawnienia. Posiadanie zasad dotyczących COI autora zadeklarowało 93% czasopism, ale tylko w przypadku 82% z nich wymagane było pisemne oświadczenie. Podczas gdy 77% deklaroowało, że zbiera informacje o COI przy każdej publikacji danego autora, tylko 57% publikowało wszystkie oświadczenia jawności autora. Jedenaście procent czasopism ograniczało publikacje autora, przy których zadeklarowano COI. Mniejszość czasopism zadeklarowała posiadanie zasad dotyczących COI w przypadku recenzentów (46%) lub redaktorów (40%); pośród tych 25% i 31% czasopism wymagało odrzucenia recenzentów naukowych i redaktorów, jeśli zgłosili występowanie COI. Tylko 3% respondentów publikowało oświadczenia recenzentów naukowych dotyczące COI, a 12% zamieszczało oświadczenia redaktorów. Jednak odpowiednio 11% i 24% deklaroowało, że informacje te były dostępne na żądanie. W tym badaniu szacunkowe dane zostały dostarczone przez korespondujących redaktorów, ale żadnych informacji nie uzyskano bezpośrednio z rzeczywistych publikacji [7].

Inne badania były bardziej krytyczne i analizowały informacje uzyskane bezpośrednio z czasopism, dając inną perspektywę. Niektóre z tych badań skupiały się na ujawnieniu COI w dziedzinie kardiologii. Weinfurt i wsp. [42] szukali na portalu PubMed artykułów w języku angielskim opublikowanych w 2006 r., które dostarczały dowodów lub wytycznych dotyczących użycia stentów wieńcowych. Za punkt wyjścia przyjęto zdroworozsądkowe założenie, że COI autorów były ujawnione w podobny sposób w artykułach na ten sam temat opublikowanych w podobnym czasie. Analizie poddano ogólną liczbę 746 artykułów napisanych przez 2985 autorów i opublikowanych w 135 czasopismach. Prace wnikliwie przeanalizowano, aby stwierdzić, czy konsekwentnie zgłaszano korzyści finansowe uzyskiwane przez autorów: 83% artykułów nie zawierało oświadczeń jawności w przypadku żadnego autora, w 72% artykułów nie zidentyfikowano żadnego źródła finansowania, a tylko 6% artykułów zawierało oświadczenie jawności. Dodatkowo, oświadczenia jawności

dotyczące autorów różniły się znacznie w przypadku różnych artykułów. Prace opublikowane w czasopismach popierających wytyczne ICMJE częściej uwzględniały oświadczenia jawności w przypadku wszystkich autorów. Podobnie artykuły, w których wszyscy autorzy złożyli oświadczenia jawności, częściej pojawiały się w czasopismach z wyższym wskaźnikiem *Impact Factor* (średni wskaźnik *Impact Factor* 11,6 v. 3,1). Wnioski sformułowane przez tych badaczy wskazywały, że nawet rzadko podawane korzyści finansowe nie były ujawniane konsekwentnie, co sugeruje, że istnieje problem dotyczący przejrzystości w literaturze kardiologicznej, a to może powodować potencjalne skutki w opiece nad pacjentem. Dane sugerowały, że zaobserwowane niezgodności wynikały zarówno z polityki czasopism, jak i z zachowania autorów [42]. Można się wręcz spierać, czy niespójny system ujawniania COI nie jest bardziej szkodliwy niż zupełny brak jawności.

Niedawno, Blum i wsp. [6] dokonali analizy polityki 10% najlepszych czasopism medycznych według ich wskaźnika *Impact Factor*. Instrukcje dla autorów i dokumenty dotyczące składania tekstów zostały elektronicznie przeszukane pod kątem fraz związanych z COI przy użyciu wystandaryzowanego formularza. Przeanalizowano 262 tytuły: 85% z nich wymagało ujawnienia COI w instrukcji dla autorów, a dodatkowo 4% w innych dokumentach dotyczących składania prac. Tylko 25% czasopism zamieściło w instrukcji dla autorów linki do konkretnych zasad dotyczących COI. Mimo że 77% tytułów definiowało COI, jedynie 54% czasopism wymagało podpisanego oświadczenia jawności. O ujawnienie otrzymania grantu podróznego poproszono w 12% czasopism. Co interesujące, kategoria pisma miała wpływ na wymagania dotyczące ujawnienia COI. Wymagania te były wyższe dla czasopism medycyny wewnętrznej niż dla czasopism specjalistycznych, jak również dla czasopism znajdujących się w górnym kwartyle według wskaźnika *Impact Factor* oraz dla czasopism uznających wytyczne ICMJE [6].

Nasze dane na temat zasad ESC NSC dotyczących COI i wymagań jawności sugerują, że temat ten pozostaje kontrowersyjny, a czasopisma wciąż w niejednolity sposób ustosunkowują się do tego zagadnienia. W badaniu polegaliśmy na osobistych deklaracjach składanych przez redaktorów czasopism. Jednak mając na uwadze anonimowy charakter naszej ankiety, sądzimy, że nie ma podstaw, aby kwestionować prawdziwość ich raportów.

### **Inicjatywa ICMJE dotycząca stworzenia jednolitego formularza ujawnienia konfliktu interesów**

W październiku 2009 r. ICMJE zaproponował elektroniczny „ujednociony” format ujawniania COI [11]. Uwzględniono 4 główne dziedziny: związki autorów z jednostkami, które wspierały złożoną pracę (nieokreślone ramy czasowe), związki z jednostkami komercyjnymi (okres czasu: 36 miesięcy), finansowe zależności współmałżonka i dzieci oraz niefinanso-

wy związek mający potencjalne znaczenie w przypadku złożonej pracy. Każdy autor powinien ujawnić środki na ukończenie badania otrzymane bezpośrednio lub poprzez odpowiednią instytucję. Dodatkowo, powinny być ujawnione wszelkie dochody mające znaczenie w przypadku pracy zapewnione przez osoby trzecie przed jej złożeniem oraz wszelkie istotne długoterwale związki, nawet jeśli zostały zakończone. Korzyści finansowe należy ujawnić bez względu na ich wysokość. Przewodnik dla autorów i wypełniony wzór zostały dostarczone w formacie PDF. Formularz do składania raportu udostępniono na stronie [www.icmje.org/coi\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf) w celu ściągnięcia, wypełnienia i odesłania do czasopisma [11]. Formularz można zachować i wykorzystać ponownie, dodając uaktualnione informacje przy składaniu kolejnej pracy. Każdy autor powinien złożyć osobny formularz i ponosi odpowiedzialność za precyzyjność oraz kompletność przekazanych informacji [11].

Na testowanie beta, w czasie którego zachęcano do składania wszelkich sugestii, ICMJE przeznaczył okres do kwietnia 2010 r. [12]. Formularz zmodyfikowano na podstawie informacji zwrotnych. Problemy dotyczyły głównie kwestii technicznych i etycznych odnoszących się do pytań na temat powiązań niefinansowych. Wskutek tego poprawiono jasność formularza dla nierodowitych użytkowników języka angielskiego (włącznie z glosariuszem pojęć). Ponadto z powodu trudności w definiowaniu niefinansowych COI zmodyfikowano również tę sekcję, tak aby była mniej ingerująca (obecnie prezentowana jako pytanie otwarte) przy zachowaniu jej umiejscowienia. W końcu usunięto z uaktualnionego formularza pytania o COI członków rodziny [12].

Idea kryjąca się za tą inicjatywą miała służyć ułatwieniu i ujednoczeniu sposobów ujawniania COI oraz uproszczeniu całego procesu dla autorów i uczynieniu go mniej zawiłym dla czytelników. To jednolite „uniwersalne” narzędzie pozwala autorom na zapisywanie elektronicznych formularzy, które w razie potrzeby można zaktualizować i jednocześnie eliminuje potrzebę przeformatowania ujawnianych informacji w przypadku każdej nowej składanej pracy. Wyeliminuje to również oczywiste niezgodności w deklarowaniu występowania COI, które wynikają z różnej polityki czasopism w tym zakresie [11, 12].

### **Dodatkowy redakcyjny punkt widzenia dotyczący konfliktu interesów**

Niepokoje związane z COI nie są niczym nowym. Molier w swojej sztuce zatytułowanej „Chory z urojenia” (*La Malade Imaginaire*) w satyryczny sposób przedstawił relację między lekarzem a aptekarzem, którzy wykorzystywali hipochondrycznego Argana dla własnych korzyści materialnych [21]. Czasopisma biomedyczne są szczególnie narażone na problemy związane z COI. Richard Smith, były redaktor naczelny *British Medical Journal* stwierdził, że „jakość czasopisma uświęca jakość leku” [43]. Dlatego łatwo jest zrozumieć do-

datkowe analizy przeprowadzane przez recenzentów i redaktorów w przypadku badań sponsorowanych przez przemysł farmaceutyczny [33]. Niektórzy redaktorzy wymagają, aby autorzy badań związanych z tą branżą uzyskali potwierdzenie analizy danych z innego źródła, a inni proszą nawet, aby surowe dane zostały przeanalizowane przez niezależnego akademickiego statystyka [20, 33]. Niektórzy wydawcy nie zlecają artykułów redakcyjnych lub przeglądowych autorom, w przypadku których występuje potencjalny COI, ponieważ mogłoby to negatywnie wpływać na obiektywność pracy [19, 44, 45]. Artykuły tego typu opierają się w szczególności na interpretacji i bezstronności. Jednak ocena znaczenia COI w artykułach opiniotwórczych może stanowić wyzwanie. Dylemat jest oczywisty: autorzy z największą wiedzą specjalistyczną są zazwyczaj bardziej narażeni na zetknięcie się z potencjalnym COI [44]. Ostatnie, ale nie mniej ważne zagadnienie dotyczy faktu, że redaktorzy również powinni unikać w swoich pismach zabiegów marketingowych przemycanych pod maską edukacji. Warto zauważyć, że większość akredytowanych programów kontynuacji studiów medycznych (CME, *continuing medical education*) w głównej mierze jest finansowana przez przemysł farmaceutyczny [19]. Niektórzy sugerują, że CME stała się zdradliwym narzędziem służącym do agresywnej promocji leków i urzędów medycznych (nawet wbrew oficjalnym wskazaniom). Inni uważają CME za maszynę marketingową i lukratywny proces — z ukrytymi zapłatami dla lekarzy — która rujnuje niezależność towarzystw medycznych [19, 46].

Niekiedy okoliczności powstawania literatury medycznej są niejasne. Profesjonalni pisarze, zatrudniani przez przemysł, działają jako „autorzy widmo”, pisząc artykuły, których wiarygodność zostanie później podniesiona poprzez zaproszenie lekarzy akademickich do wystąpienia w roli „autora gościnnego” [33]. Niestety autorzy gościnni rzadko mają istotny wkład w zaprojektowanie, analizę i interpretację danych [33]. Przeciwnie, nazwiska wielu zasłużonych naukowców mogą zostać usunięte z pracy bezpośrednio przez sponsorów. Powiązania z firmą farmaceutyczną nie powinny być postrzegane jako dowód niewłaściwego postępowania, ponieważ — jak już podkreślono — najważniejsze odkrycia medyczne są dokonywane przez przemysł farmaceutyczny.

Czasopisma radzą sobie z COI za pomocą dwóch głównych rodzajów broni: ujawnienie i wykluczenie [44]. Jednak, jak wspomniano, polityka dotycząca COI istotnie się różni w zależności od redaktora. Ujawnienie nie powinno być traktowane jako panaceum w radzeniu sobie z COI, ale, z perspektywy redakcyjnej, wyeksponowanie powiązań między lekarzami a firmami farmaceutycznymi stanowi najlepszy sposób na rozwiązanie tego problemu [44]. Redaktorzy powinni zdecydować, czy opublikować informację na temat potencjalnego COI ujawnioną przez autorów. Redaktorzy mają „swobodę” w podjęciu decyzji, czy potencjalny COI jest wystarczająco ważny, aby go ujawnić [6]. Nie jest jednak jasne,

w jaki sposób redaktorzy podejmują decyzję, czy opublikować oświadczenia o ujawnieniu COI. Ponadto nie wiadomo, w jakim stopniu takie „zatajone ujawnienie” może wpływać na rzetelność czasopisma lub opublikowanej pracy [7]. Niektóre czasopisma systematycznie ujawniają wszelkie zgłoszone potencjalne COI [6]. Taka strategia pochłania jednak większość redakcyjnych zasobów i powoduje uprzedzenia przy ocenianiu prac przez czytelników oraz naznacza całą treść artykułu. Wysoce kontrowersyjne pozostaje znaczenie systematycznego wyczerpującego ujawniania wszelkich potencjalnych COI. Taki sposób postępowania nie gwarantuje, że czytelnicy będą w stanie stwierdzić, czy dany COI ma znaczenie, czy nie. W rzeczywistości taka praktyka może być myląca, ponieważ podejrzenie o stronniczość może pojawić się wtedy, gdy ona nie występuje, a może zostać zlekceważone w momencie, kiedy ma istotne znaczenie. Mimo że COI nie musi sugerować niewłaściwego postępowania, reakcja w duchu makkartyzmu mogłaby niesłusznie generować automatyczne przekonanie o winie przewrotnie wymagające dowiedzenia niewinności [23, 33, 47]. Szala opinii przechyła się w kierunku wzmożonego nadzoru, jednak odpowiedzialni redaktorzy powinni wypośrodkować sposób postępowania, przynajmniej tymczasowo.

Redaktorzy nie są w stanie w natłoku swoich zajęć drobiazgowo sprawdzać każdego złożonego badania. Nasza ankieta jest zgodna z poprzednimi doniesieniami [7] i sugeruje, że prawie żadne czasopismo nie ma oficjalnej polityki dotyczącej „weryfikacji” ujawnionych COI [7]. Redaktorzy nie są policjantami, a jednocześnie oczywiste jest, że należy podjąć jakieś działania w przypadku wykrycia niewłaściwego postępowania. Wielokrotnie redaktorzy w obliczu COI przyjmują postawę „bezzębnygo psa łańcuchowego”. Inni redaktorzy sugerują natomiast, że zarzut niezgłoszonego COI powinien być skrupulatnie zbadany [9]. Redaktorzy nie dysponują jednak środkami niezbędnymi do przeprowadzenia pełnego śledztwa mającego na celu wyjaśnienie wieloaspektowych i trudnych kwestii związanych z COI. W większości przypadków ich ostateczna rola polega na poruszeniu tej kwestii w stosownym organie zwierzchnim. Formalne „sprostowania” dotyczące COI są rzadko publikowane.

Wszyscy autorzy tej pracy popierają istotę ujawnienia potencjalnych COI w przypadku, gdy praca naukowa jest składana do jakiegokolwiek ESC NSCJ. Ponadto, jeśli istnieją wątpliwości, lepiej ujawnić więcej i pozwolić redaktorom podjąć decyzję. Inicjatywa ICMJE dotycząca stworzenia jednolitego formularza ujawnienia COI stanowi kamień milowy w tym zakresie i toruje drogę do coraz większej przejrzystości publikacji biomedycznych [11, 12]. Dlatego zachęcamy ESC NSCJ do stopniowego przyswajania ich polityki, aby mogły stosować się do proponowanej procedury redakcyjnej. Jednak należy uwzględnić kilka zastrzeżeń. Po pierwsze, wyczerpujące ujawnienie wielokrotnych, mniejszych i niejasno powiązanych potencjalnych COI może przysłańcać „zna-



czenie” istotnych COI, o których większość czytelników chciałaby wiedzieć. Po drugie, niektóre istotne instytucjonalne COI nie są powszechnie ujawniane wszystkim zaangażowanym badaczom i tym samym ich zadeklarowanie może nie być możliwe. Po trzecie, wiele większych czasopism często pozwala starszym międzynarodowym opiniotwórcom z oczywistymi (określonymi i dobrze znanymi) COI na systematyczne deklarowanie braku COI w ich pracach. Młodzi naukowcy mogą postrzegać ten fakt jako mylący i frustrujący, podczas gdy inni uznają tę niekonsekwencję za dowód, że cały proces to zupełna hipokryzja. W końcu, pod uwagę należy wziąć również większe różnice socjokulturowe między krajami. Większość europejskich lekarzy (włączając nazwiska większości redaktorów tego artykułu) często otrzymuje okazjonalne granty podróżne od różnych firm farmaceutycznych, aby móc wziąć udział w zjazdach towarzystw medycznych, i aż do teraz nie było to systematycznie ujawniane jako potencjalny COI. Sytuacja wygląda jednak zupełnie inaczej po drugiej stronie Atlantyku, gdzie taka praktyka od wielu lat jest uważana za niewłaściwą lub nawet za wykroczenie. W Ameryce Północnej, bezpośrednie wspieranie (włączając podróże) programów CME przez przemysł farmaceutyczny jest zabronione, podczas gdy w większości krajów europejskich praktyka ta jest akceptowalna [19]. Redaktorzy NSCJ powinni być wyczuleni na konieczność radzenia sobie z tymi kłopotliwymi kwestiami w swoich czasopismach zgodnie z lokalną polityką i praktykami [48]. Powinno się podjąć kroki w celu zapewnienia uporządkowanego podejścia do kwestii redakcyjnych związanych z COI. Jednak zdrowy rozsądek powinien zwyciężyć, aby zapewnić równowagę między tym, co pragmatyczne a tym, co utopijne.

### UWAGI KOŃCOWE

Osoby korzystające ze stypendiów medycznych oczekują rzetelnego systemu ujawnienia COI, według którego czasopisma i autorzy artykułów właściwie i konsekwentnie dokonują ujawnienia. Istnieje pewne piętno, które towarzyszy zadeklarowaniu COI i które powinno być stopniowo przezwyciężane. Ogólne zasady dotyczące COI zostały niedawno sformułowane przez ESC [49]. Niniejsza praca stanowi kolejny punkt odniesienia mający służyć lepszemu zrozumieniu zagadnienia COI z perspektywy redakcyjnej. Badanie dotyczące zasad postępowania ESC NSCJ w przypadku COI oraz wymagań jawności potwierdza, że w czasopismach traktuje się to zagadnienie w sposób niedostateczny i niejednolity. Należy podjąć dalsze działania, aby zwiększyć świadomość tego, jak ważne jest ujawnienie COI oraz propagować zasady mające na celu zwiększenie przejrzystości w badaniach biomedycznych.

### Podziękowania

Jesteśmy wdzięczni za pomoc i wsparcie Iris Chapuis, Lone Kristoffersen, Isabelle Collin i Muriel Mioulet z Oddziału

Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego do spraw Stosunków między Krajowymi Towarzystwami Kardiologicznymi (*ESC National Cardiac Societies Relations Department*) w *Heart House*.

**Konflikt interesów:** nie zgłoszono

### Piśmiennictwo

1. International Committee of Medical Journals Editors. Uniform Requirements for Manuscript Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (Updated October 2008). <http://www.icmje.org/>.
2. Council of Science Editors. CSE's White Paper on Promoting Integrity in Scientific Journal Publications. Editorial policy committee (2005–2006). <http://www.CouncilScienceEditors.org>.
3. World Association of Medical Editors. WAME recommendations on Publication Ethics and Policies for Medical Journals. <http://www.wame.org/resources/ethicsresources>.
4. Committee On Publication Ethics. COPE. Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors. <http://publicationethics.org/resources/guidelines>.
5. Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. New recommendations of the international committee of medical journal editors. Shifting focus: from uniformity in technical requirements to bioethical considerations. *Rev Esp Cardiol*, 2004; 57: 592–593.
6. Blum JA, Freeman K, Dart RC, Cooper RJ. Requirements and definitions in conflict of interest policies of medical journals. *JAMA*, 2009; 302: 2230–2234.
7. Cooper RJ, Gupta M, Wilkes MS, Hoffman JR. Conflict of interest disclosure policies and practices in peer-reviewed biomedical journals. *J Gen Intern Med*, 2006; 21: 1248–1252.
8. Bekelman JE, MPhil YL, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA*, 2003; 289: 454–465.
9. DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Resolving unreported conflicts of interest. *JAMA*, 2009; 302: 198–199.
10. Studdert DM, Mello MM, Phil M, Brennan TA. Financial conflicts of interest in physicians' relationships with the pharmaceutical industry. Self-regulation in the shadow of federal prosecution. *N Engl J Med*, 2004; 351: 1891–1900.
11. Drazen JM, Van der Weyden MB, Sahni P et al. Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals. *N Engl J Med*, 2009; 361: 1896–1897.
12. Drazen JM, de Leeuw PW, Laine C et al. Toward more uniform conflict disclosures — the updated ICMJE conflict of interest reporting form. *N Engl J Med*, 2010; 363: 188–189.
13. Alfonso F, Ambrosio G, Pinto FJ et al. European National Society cardiovascular journals. Background, rationale and mission statement of the 'Editors' Club'. *Rev Esp Cardiol*, 2008; 61: 644–650.
14. Alfonso F, Ambrosio G, Pinto FJ et al. Editors' Network ESC Task Force. European Society of Cardiology national cardiovascular journals: the 'Editors' Network'. *Eur Heart J*, 2010; 31: 26–28.
15. Mills P, Timmis A, Huber K et al. The role of European national journals in education. *Heart*, 2009; 95: e3.
16. Alfonso F. The Editors' Network of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*, 2011; 32: 919–921.
17. Schwartz RS, Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM. Full disclosure and the funding of biomedical research. *N Engl J Med*, 2008; 358: 1850–1851.
18. Simone J. More interest in conflicts of interest. *Lancet Oncol*, 2009; 10: 836–837.
19. Conti RC. Conflict of interest. *Clin Cardiol*, 2009; 32: 666–667.
20. Fontanarosa PB, Flanagan A, DeAngelis CD. Reporting conflicts of interest, financial aspects of research and role of sponsors in funded studies. *JAMA*, 2005; 294: 110–111.

21. Alpert JS. Doctors and the drug industry: how can we handle potential conflicts of interest? *Am J Med*, 2005; 118: 99–100.
22. Alpert JS. Doctors and the drug-industry: further thoughts for dealing with potential conflicts of interest? *Am J Med*, 2008; 121: 253–255.
23. Lanier WL. Bidirectional conflicts of interest involving industry and medical journals: who will champion integrity? *Mayo Clin Proc*, 2009; 84: 771–775.
24. Bove A. Relations with industry: thoughts on claims of a broken system. *J Am Coll Cardiol*, 2009; 54: 177–179.
25. Bodenheimer T. The uneasy alliance: clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med*, 2000; 342: 1539–1544.
26. Goldacre B. Is the conflict of interest unacceptable when drug companies conduct trials on their own drugs? *Yes BMJ*, 2009; 339: b4949.
27. Davidoff F, de Angelis CD, Drazen JM et al.; International Committee of Medical Journal Editors. Sponsorship, authorship and accountability. *Lancet*, 2001; 358: 854–856.
28. Johns MM, Barners M, Florencio PS. Restoring balance to industry-academia relationships in an era of institutional financial conflicts of interest: promoting research while maintaining trust. *JAMA*, 2003; 289: 741–746.
29. Alfonso F, Segovia J, Heras M, Bermejo J. Publication of clinical trials in scientific journals: editorial issues. *Rev Esp Cardiol*, 2006; 59: 1206–1214.
30. Patsopoulos NA, Analatos AA, Ioannidis JP. Origin and funding of the most frequently cited papers in medicine: database analysis. *BMJ*, 2006; 332: 1061–1064.
31. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ*, 2003; 326: 1167–1170.
32. Finucane TE, Boulton CE. Association of funding and findings of pharmaceutical research at a meeting of a medical professional society. *Am J Med*, 2004; 117: 842–845.
33. Hirsch LJ. Conflicts of interest, authorship, and disclosures in industry-related scientific publications: the tort bar and editorial oversight of medical journals. *Mayo Clin Proc*, 2009; 84: 811–821.
34. Krzyzanowska MK, Pintilie M, Tannock IF. Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. *JAMA*, 2003; 290: 495–501.
35. Chan AW, Krolez-Jeric K, Schmid I, Altman DC. Outcome reporting bias in randomized trials funded by the Canadian Institutes of Health Research. *CMAJ*, 2004; 171: 735–740.
36. Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Duplicate or redundant publication: can we afford it? *Rev Esp Cardiol*, 2005; 58: 601–604.
37. Hirsch L. Randomized clinical trials: what gets published, and when? *CMAJ*, 2004; 170: 481–483.
38. Kjaergard LL, Als-Nielsen B. Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical trials published in the *BMJ*. *BMJ*, 2002; 325: 249.
39. Ridker PM, Torres J. Reported outcomes in major cardiovascular clinical trials funded by for profit and not-for-profit organizations: 2000–2005. *JAMA*, 2006; 295: 2270–2274.
40. Krimsky S, Rothenberg LS. Conflict of interest policies in science and medical journals: editors practices and authors disclosures. *Sci Eng Ethics*, 2001; 7: 205–218.
41. Ancker JS, Flanagin A. A comparison of conflict of interest policies at peerreviewed journals in different scientific disciplines. *Sci Eng Ethics*, 2007; 13: 147–157.
42. Weinfurt KP, Seils DM, Tzeng JP, Lin L, Schulman KA, Califf RM. Consistency of financial interest disclosures in the biomedical literature: the case of coronary stents. *PLoS ONE*, 2008; 3: e2128.
43. Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Med*, 2005; 2: e138.
44. The Editors. Publishing commentary by authors with potential conflicts of interest: when, why and how. *Ann Intern Med*, 2004; 141: 73–74.
45. Vorobiof G. Do conflict of interest really matter or does no one read the fine print anyway? *J Am Coll Cardiol*, 2008; 51: 1911.
46. Tanne JH. US Senate committee investigates conflicts of interest in industry funded medical education. *BMJ*, 2009; 339: b3139.
47. Rothman KJ. Conflict of interest. The new McCarthyism in science. *JAMA*, 1993; 269: 2782–2784.
48. Avanzas P, Bayes-Genis A, Perez de Isla L, Sanchis J, Heras M. Ethical considerations in the publication of scientific articles. *Rev Esp Cardiol*, 2011; 64: 427–429.
49. ESC Board. Relations between professional medical associations and the healthcare industry, concerning scientific communication and continuing medical education: a Policy Statement from the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*, 2012; 33: 666–674.