

ТРЕБОВАНИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ КАРДИОЛОГИЧЕСКИХ ЖУРНАЛОВ ЕВРОПЕЙСКОГО ОБЩЕСТВА КАРДИОЛОГОВ В ОТНОШЕНИИ РАСКРЫТИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ

Fernando Alfonso MD PhD FESC¹, Adam Timmis MD PhD FESC², Fausto J. Pinto MD PhD FESC³, Giuseppe Ambrosio MD PhD FESC⁴, Hugo Ector MD PhD FESC⁵, Piotr Kulakowski MD PhD FESC⁶, Panos Vardas MD PhD FESC⁷, от имени Редакторской рабочей группы Европейского Общества Кардиологов.

Раскрытие потенциального конфликта интересов (КИ) в биомедицинских журналах призвано обеспечить надежность и прозрачность научного процесса. Тем не менее, большинство журналов не уделяют должного внимания систематическому, последовательному решению проблемы раскрытия КИ. В последние годы, благодаря совместным усилиям редакторов биомедицинских журналов, были разработаны единые механизмы уведомления о КИ. В настоящей статье подробно описывается точка зрения редакторов биомедицинских журналов на проблему КИ. Кроме того, представлены результаты выполненного с помощью стандартизованного вопросника исследования, которое оценивало существующие требования в отношении раскрытия КИ и их практическое внедрение в национальных кардиологических журналах Европейского Общества Кардиологов.

Российский кардиологический журнал 2012; 2 (94): 5–14

Ключевые слова: конфликт интересов; раскрытие; редакционная этика; журналы.

Рукопись получена 05.01.2012

Принята к публикации 26.03.2012

Перевод: Вихиревой О. В. (Vikhireva O. V.)

¹Chairman Editors' Network; ²Editor-in-Chief, Heart; ³Editor-in-Chief, Revista Portuguesa de Cardiologia; ⁴Nucleus Member Editors' Network; ⁵Editor-in-Chief, Acta Cardiologica; ⁶Editor-in-Chief, Kardiologia Polska; ⁷Editor-in-Chief, Hellenic Journal of Cardiology.

*Адрес для переписки:

Fernando Alfonso MD, PhD, FESC. Interventional Cardiology. Cardiovascular Institute. Clínico San Carlos University Hospital. Plaza de Cristo Rey. Ciudad Universitaria. Madrid. Spain.

Tel: +34 91 549 4082, Fax: +34 91 330 3289, E-mail: falf@hotmail.com

Редакторская рабочая группа Европейского Общества Кардиологов:

Loizos Antoniadis MD¹, Mansoor Ahmad MD², Eduard Apetrei MD³, Kaduo Arai MD⁴, Jean-Yves Artigou MD⁵, Michael Aschermann MD⁶, Michael Böhm MD⁷, Leonardo Bolognese MD⁸, Raffaele Bugiardini MD⁹, Ariel Cohen MD¹⁰, Istvan Edes MD¹¹, Joseph Elias MD¹², Javier Galeano MD¹³, Eduardo Guarda MD¹⁴, Habib Haouala MD¹⁵, Magda Heras MD¹⁶, Christer Höglund MD¹⁷, Kurt Huber MD¹⁸, Ivan Hulin MD¹⁹, Mario Ivanusa MD²⁰, Rungroj Kittayaphong MD²¹, Chi-Tai Kuo MD²², Chu-Pak Lau MD²³, Victor A. Lyusov MD²⁴, Germanas Marinkis MD²⁵, Manlio F Márquez MD²⁶, Izet Masic MD²⁷, Luiz Felipe Pinho Moreira MD²⁸, Alexander Mrochek MD²⁹, Rafael G. Oganov MD^{30,31}, Dimitar Raev MD³², Mamanti Rogava MD³³, Olaf Rødevand MD³⁴, Vedat Sansoy MD³⁵, Hiroaki Shimokawa MD³⁶, Valentin A. Shumakov MD³⁷, Carlos Daniel Tajer MD³⁸, Ernst E. van der Wall MD³⁹, Christodoulos Stefanadis MD⁴⁰, Jørgen Videbæk MD⁴¹, Thomas F. Lüscher MD⁴².

¹Editor-in-Chief, Cyprus Heart Journal; ²Editor-in-Chief, Pakistan Heart Journal; ³Editor-in-Chief, Romanian Journal of Cardiology; ⁴Editor-in-Chief, Avances Cardiológicos; ⁵Editor-in-Chief, Archives des maladies du cœur et des vaisseaux Pratique; ⁶Editor-in-Chief, Cor et Vasa; ⁷Editor-in-Chief, Clinical Research in Cardiology; ⁸Editor-in-Chief, Giornale Italiano Di Cardiologia; ⁹Editor-in-Chief, Journal of Cardiovascular Medicine; ¹⁰Editor-in-Chief, Archives of Cardiovascular Diseases; ¹¹Editor-in-Chief, Cardiologia Hungarica; ¹²Editor-in-Chief, Heart News; ¹³Editor-in-Chief, Journal of the Paraguayan Society of Cardiology; ¹⁴Editor-in-Chief, Revista Chilena de Cardiologia; ¹⁵Editor-in-Chief, Cardiologie Tunisienne; ¹⁶Editor-in-Chief, Revista Española de Cardiología; ¹⁷Editor-in-Chief, Svensk Cardiologi; ¹⁸Editor-in-Chief, Journal für Kardiologie; ¹⁹Editor-in-Chief, Cardiology Letters/Kardiología; ²⁰Editor-in-Chief, Kardio List; ²¹Editor-in-Chief, Thai Heart Journal; ²²Editor-in-Chief, Acta Cardiologica Sinica; ²³Editor-in-Chief, Journal of the Hong Kong College of Cardiology; ²⁴Editor-in-Chief, Russian Cardiology Journal; ²⁵Editor-in-Chief, Seminars in Cardiovascular Medicine; ²⁶Editor-in-Chief, Archivos de Cardiología de México; ²⁷Editor-in-Chief, Medical Archives; ²⁸Editor-in-Chief, Arquivos Brasileiros de Cardiologia; ²⁹Editor-in-Chief, Cardiology in Belarus; ³⁰Editor-in-Chief, Cardiovascular Therapy and Prevention; ³¹Editor-in-Chief, Rational Pharmacotherapy in Cardiology; ³²Editor-in-Chief, Bulgarian Cardiology; ³³Editor-in-Chief, Cardiology and Internal Medicine XXI; ³⁴Editor-in-Chief, Hjerterforum; ³⁵Editor-in-Chief, Archives of the Turkish Society of Cardiology; ³⁶Editor-in-Chief, Circulation Journal; ³⁷Editor-in-Chief, Ukrainian Journal of Cardiology; ³⁸Editor-in-Chief, Revista Argentina de Cardiologia; ³⁹Editor-in-Chief, Netherlands Heart Journal; ⁴⁰Editors-in-Chief, Hellenic Journal of Cardiology; ⁴¹Editor-in-Chief, Cardiologisk Forum; ⁴²Editor-in-Chief, Kardiovaskuläre Medizin.

Эта совместная публикация подготовлена при участии всех заинтересованных национальных кардиологических журналов Европейского Общества Кардиологов.

В основе научного процесса лежат принципы взаимного доверия и надежности [1–5]. Научное сообщество требует соблюдения высоких этических стандартов как при выполнении биомедицинских исследований, так и при публикации научного материала [1–5]. За последнее десятилетие была признана важность раскрытия конфликта интересов (КИ) как ведущего фактора, определяющего надежность научного процесса [6–10]. Наличие КИ у авторов или спонсоров может привести к систематическим ошибкам на этапах дизайна исследований, анализа данных и интерпретации результатов [6–10]. Таким образом, раскрытие КИ позволяет читателям объективно судить о значимости и возможных последствиях данного конфликта. Авторы несут ответственность за полное раскрытие потенциального КИ [6–10].

Скрытие КИ подрывает доверие медицинских работников, исследователей и общества в целом к рецензируемой медицинской литературе [6–10].

По мнению Международного Комитета Редакторов Медицинских Журналов (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE), КИ присутствует, когда авторы (либо организации, представляемые авторами), рецензенты или редакторы имеют финансовые или личные взаимоотношения, которые неуместным образом влияют на их действия [1, 11, 12]. Возможность для КИ существует независимо от того, считает ли человек, что эти взаимоотношения влияют на его/ее научные суждения или нет. Помимо финансовых взаимоотношений, к КИ могут приводить личные отношения, конкуренция в академической среде и интеллектуальный энтузиазм. Для предотвращения

двусмысленности авторы должны четко указывать, присутствует ли КИ. Редакторы должны публиковать данную информацию, если она может повлиять на оценку материалов рукописи [1, 11, 12].

Как правило, биомедицинские журналы придерживаются стандартных правил по раскрытию КИ. В последнее время рядом организаций были подготовлены специальные рекомендации и руководства в отношении раскрытия КИ, с целью дальнейшего повышения прозрачности и целостности научного процесса [1–10]. Тем не менее, вследствие постоянно возрастающей сложности финансирования биомедицинских журналов, редакторам все труднее становится обеспечить адекватное раскрытие всех источников финансовой поддержки. Более того, политика раскрытия КИ различается в разных журналах. Это может привести к ситуации, когда информация о КИ, представленная одним и тем же автором в различные журналы, отличается, что подрывает доверие читателей [11, 12]. С целью разрешения подобных проблем, ICMJE был предложен единый механизм раскрытия КИ. В октябре 2009 г была представлена единая электронная форма уведомления о КИ [11, 12].

Целью Редакторской рабочей группы Европейского Общества Кардиологов (European Society of Cardiology, ESC) является распространение и внедрение высоких стандартов редакторской деятельности среди кардиологических журналов национальных обществ кардиологов (НКЖ) [13–16]. В настоящей статье подробно обсуждается проблема КИ, а также рассматриваются соответствующие требования НКЖ и их практическое внедрение.

Исследование, посвященное конфликту интересов

Для того, чтобы оценить состояние проблемы КИ и существующие требования по раскрытию КИ в НКЖ, был подготовлен подробный, структурированный и стандартизованный Интернет-вопросник. Данный вопросник освещал все аспекты редакционной работы, связанные с КИ. В поисковой базе PubMed был выполнен поиск ранее опубликованных (2005–2010 гг) материалов по проблеме КИ, с помощью поисковых терминов «конфликт интересов», «конкурирующие интересы» и «раскрытие». Найденные публикации были использованы для выявления различных аспектов КИ. Компоненты вопросника были утверждены после обсуждения членами правления Редакторской рабочей группы. Из окончательной версии вопросника был удален ряд дублирующихся и неоднозначных вопросов. В целом, в вопросник вошли 48 вопросов, относящихся к трем основным разделам — деятельности авторов, рецензентов и редакторов. Для каждого из этих разделов участники исследования могли представить свои комментарии. Кроме того, участники исследования активно приглашались высказы-

ваться по поводу разработанной ICMJE единой формы уведомления о КИ.

В июне 2010 г Интернет-вопросник был отправлен из Европейского Дома Сердца — штаб-квартиры ESC — всем главным редакторам НКЖ. При повторной рассылке (июль 2010 г) вопросник был отправлен национальным обществам кардиологов. Главные редакторы НКЖ лично приглашались заполнить вопросник. В письме-приглашении предлагалось организовать заседание с участием главного редактора, заместителей редактора и отвечающих за переписку сотрудников редакции, для предварительного коллегиального обсуждения ответов на вопросник. В письме-приглашении содержалась Интернет-ссылка, с помощью которой главные редакторы могли принять участие в исследовании. При отсутствии ответа главных редакторов, письмо-приглашение направлялось в соответствующее национальное общество кардиологов. Почтовая рассылка писем-приглашений выполнялась по мере необходимости. При отсутствии ответа НКЖ после пяти писем-напоминаний в течение года, такие журналы рассматривались как не участвовавшие в исследовании.

Полученная информация была тщательно проанализирована как сотрудниками Европейского Дома Сердца, так и членами правления Редакторской рабочей группы ESC. Активно выявлялись пропущенные, неправдоподобные и ошибочные данные. При необходимости, соответствующая информация уточнялась у редакторов НКЖ. В настоящей публикации представлены общие результаты, без раскрытия данных для отдельных журналов.

Результаты исследования проблемы конфликта интересов в национальных кардиологических журналах

В целом, в исследовании приняли участие 46 журналов. Из них 35 являлись НКЖ, в то время как остальные 11 журналов были изданиями ассоциированных кардиологических обществ. Таким образом, отклик на исследование составил 83% для НКЖ (35/42) и 58% (11/19) — для журналов, ассоциированных кардиологических обществ. НКЖ различаются между собой по целям и задачам, формату и научному содержанию [13]. Некоторые редакторы НКЖ отказались принять участие в исследовании, поскольку, по их мнению, проблемы КИ не имели отношения к деятельности их изданий (отсутствие оригинальных статей либо научного содержания, небольшой формат и т.д.; данные не представлены).

В таблице 1 представлены основные результаты, касающиеся КИ у авторов. Почти половина всех, принявших участие в исследовании, журналов имела определенные требования в отношении авторского КИ. Как правило, основное внимание уделялось финансовому КИ, а также КИ, непосредственно

Таблица 1

Существующие правила национальных кардиологических журналов в отношении раскрытия авторского конфликта интересов

1) Журнал имеет специальные правила по раскрытию авторского КИ: 20/45 (44%) При наличии соответствующих правил, они разъясняются: а) в требованиях для авторов: 19/20 (95%) б) в специальных формах представления рукописи к печати: 12/19 (63%)
2) Журнал приводит определение различных видов КИ: 6/45 (13%)
3) Журнал приводит примеры различных видов КИ: 5/45 (11%)
4) Приводится более подробное разъяснение отдельных видов КИ в соответствии с определением журнала: 9/45 (20%) При наличии подобного разъяснения, оно приводится: а) для финансового КИ: 8/9 (89%) б) для некоммерческого КИ: 2/9 (22%)
5) Редакторы придерживаются политики раскрытия любого потенциального КИ, даже незначительного и не имеющего прямого отношения к представляемой рукописи: 13/44 (30%)
6) Редакторы придерживаются политики раскрытия только значимого КИ, который имеет непосредственное отношение к представляемой рукописи: 19/42 (45%)
7) Осуществляемое третьей стороной финансирование научно-исследовательского учреждения, которое представляют авторы статьи, также рассматривается в качестве потенциального КИ: 8/42 (19%)
8) Уточняется, какие финансовые взаимоотношения с участием членов семей авторов подлежат раскрытию: 4/44 (9%)
9) Авторы уведомляют о КИ в свободной форме: 29/40 (73%)
10) Авторы должны представить письменное подтверждение раскрытия потенциального КИ: 18/44 (41%) При представлении письменного подтверждения, оно подписывается: а) лишь автором, ведущим переписку, либо ответственным за рукопись: 10/18 (55%) б) каждым автором: 6/18 (33%)
11) Раскрытие авторского КИ требуется для всех видов представляемых статей: 23/44 (52%)
12) Для подтверждения точности данных о раскрытии авторского КИ разработаны специальные правила: 6/44 (14%)
13) В особых случаях (например, в ответ на жалобы рецензентов или читателей) от авторов требуется дополнительное разъяснение в отношении раскрытого либо нераскрытого КИ: 27/41 (66%)
14) Для разрешения проблемных ситуаций, когда авторы не раскрыли КИ в опубликованной статье, разработаны специальные правила: 11/45 (24%)
15) С целью ограничения публикации рукописей с очевидным КИ разработаны специальные правила: 10/44 (23%)
16) Журнал публикует данные о КИ всех авторов каждой из публикуемых статей: 13/40 (33%)
17) Для каждой представляемой рукописи редакторы принимают решение о необходимости публикации данных об авторском КИ: 23/43 (53%)
18) Если информация об авторском КИ не публикуется, она может быть получена по запросу: 21/46 (46%)

Примечание: представленные данные были получены от 46 журналов, заполнивших вопросник. Для каждого вопроса указано число журналов, ответивших на него; не все журналы ответили на каждый вопрос. КИ – конфликт интересов.

Таблица 2

Правила журналов в отношении раскрытия конфликта интересов у рецензентов

1) Журнал имеет специальные правила в отношении раскрытия КИ у рецензентов: 11/43 (25%)
2) Рецензентам необходимо четко указать о наличии у них потенциального КИ: 10/43 (23%)
3) Рецензенты должны предоставить письменное подтверждение раскрытия потенциального КИ: 7/43 (16%)
4) Уведомление о потенциальном конфликте интересов требуется от рецензентов: только для первой рецензии: 7/46 (15%); для каждой рецензии: 10/46 (22%); ежегодно: 5/46 (11%)
5) Для подтверждения точности данных о раскрытии имеющегося у рецензентов КИ разработаны специальные правила: 5/44 (11%)
6) Рецензентам предлагается отказаться от рецензирования рукописи, если у них имеется потенциальный КИ: 21/39 (54%)
7) Разработаны специальные правила отзыва рецензентов с заявленным КИ: 6/42 (14%)
8) Публикуется любая информация о КИ у рецензентов: 1/44 (2%)
9) Для каждой представляемой рукописи редакторы принимают решение относительно необходимости публикации данных о КИ у рецензентов: 20/44 (45%)
10) Если информация о КИ у рецензентов не публикуется, она может быть получена по запросу: 15/46 (33%)

Примечание: КИ – конфликт интересов.

относящемуся к представляемой для публикации работе. Лишь в небольшом числе журналов приводилось определение либо примеры КИ. Почти во всех случаях, когда от авторов требовалось раскрытие КИ, это требование относилось ко всем видам статей. Как правило, авторы должны были предоставлять инфор-

мацию о возможном КИ в письменном виде. Тем не менее, проверка точности этой информации выполнялась крайне редко. При необходимости, редакторы могли требовать от авторов дополнительного разъяснения связанных с КИ вопросов. В подавляющем большинстве журналов не были разработаны

Таблица 3

Правила журналов в отношении редакторского конфликта интересов

1) Журнал имеет специальные правила в отношении раскрытия редакторского КИ: 8/45 (18%)
2) Редакторы должны предоставить письменное подтверждение раскрытия потенциального КИ: 6/8
3) Уведомление о потенциальном КИ требуется от редакторов только при назначении на должность – 5/6; ежегодно – 1/6
4) Для подтверждения точности данных о раскрытии редакторского КИ разработаны специальные правила: 3/8
5) Разработаны специальные правила отзыва редакторов с заявленным КИ: 3/8
6) Разработаны специальные правила передачи редакторских полномочий другим (приглашенным) редакторам: 4/7
7) Публикуется любая информация о КИ у редакторов: 2/7
8) Если информация о редакторском КИ не публикуется, она может быть получена по запросу: 5/6

Примечание: КИ – конфликт интересов.

Таблица 4

Комментарии в отношении разработанной ICMJE единой формы уведомления о конфликте интересов

1) Редакторы были знакомы с данной инициативой ICMJE до приглашения к участию в исследовании: 15/42 (36%)
2) Данная инициатива представляла интерес для журнала: 38/42 (90%)
3) Редакторы были готовы внедрить данную инициативу в течение ближайших 3 лет: 31/46 (67%)
4) Основные преимущества данной инициативы (5 наиболее часто указываемых преимуществ): а) Обеспечение единых правил и требований для всех журналов: 42 б) Представлена и разъяснена вся необходимая информация, касающаяся КИ: 18 в) Легкость добавления новых данных о КИ: 12 г) Легкость последующего представления рукописи к печати (при отказе в публикации в первом журнале): 11 д) Возможность сохранения информации о КИ: 10
5) Основные недостатки данной инициативы (6 наиболее часто указываемых недостатков): а) Усложнение процесса представления рукописи к печати: 29 б) Отсутствие возможности публикации в журнале полной информации о любом КИ у всех авторов: 17 в) Невозможность подтверждения раскрытого или нераскрытого КИ: 17 г) Дополнительная бюрократизация редакторского процесса: 15 д) Избыточность информации и чрезмерная детализация: 14 е) Значимость отдельных видов КИ (например, грантов на посещение конференций) может по-разному расцениваться американскими и европейскими журналами, авторами и читателями: 14

Примечание: КИ – конфликт интересов; ICMJE – International Committee of Medical Journal Editors, Международный Комитет Редакторов Медицинских Журналов.

правила разрешения проблемы авторского нераскрытия КИ. Во многих журналах решение о публикации данных, касающихся авторского КИ, принималось редакторами. Тем не менее, ряд журналов публиковал любую информацию об авторском КИ (табл. 1).

В таблице 2 представлены результаты, относящиеся к КИ у рецензентов. Правила раскрытия КИ у рецензентов были разработаны лишь каждым четвертым журналом. Более чем в 50% случаев, при наличии потенциального КИ, рецензентам предлагалось отказаться от экспертной оценки статьи. Тем не менее, отзыв рецензентов в результате КИ имел место крайне редко.

В таблице 3 представлены результаты, имеющие отношение к редакторскому КИ. В большинстве журналов отсутствовали правила разрешения КИ у редакторов. Более того, лишь в небольшом числе журналов была разработана процедура передачи редакторских полномочий другим, в том числе приглашенным, редакторам. На момент получения письма-приглашения, лишь каждый третий редактор был знаком с новой единой формой уведомления о КИ, подготовленной ICMJE. Тем не менее, 90% редакторов признавали важность этой инициативы для своих

журналов. Большинство редакторов были готовы внедрить данную инициативу в относительно короткие сроки (табл. 4).

Обсуждение

Спонсируемые исследования: за и против

В настоящее время научно-исследовательский процесс характеризуется все возрастающей комплексностью и повышением стандартов качества [17–24]. В результате этого выполнение клинических исследований становится более затратным. В процессе выполнения научных проектов все более важную роль играют спонсоры. Известно, что источники финансирования и связанный с ними КИ могут напрямую влиять на действия и суждения исследователей [17–24]. Заинтересованность спонсора в результатах научного проекта может привести к систематическим ошибкам на этапах дизайна исследования и интерпретации его результатов [17].

Фармацевтические и технологические компании во многом обеспечивают прогресс медицинского знания [17–24]. Вклад биомедицинской промышленности в прогресс медицинской науки идет на пользу пациентам, врачам и обществу в целом.

Более 75% всех клинических испытаний финансируются фармацевтическими компаниями [25, 26]. В последние годы основной объем исследований выполняется не на базе академических научно-исследовательских учреждений, а путем контрактов, которые заключаются непосредственно между спонсорами и частными организациями [27, 28]. На долю работающих по контракту коммерческих научно-исследовательских организаций в настоящее время приходится более 60% исследований, финансируемых биомедицинской промышленностью [25–28]. Это может быть обусловлено тем, что данные организации выполняют клинические исследования быстрее, чем академические научно-исследовательские учреждения [8, 25]. Данный феномен может объяснять постепенную утрату влияния академической науки на направленность современных биомедицинских исследований. Несмотря на то, что авторами наиболее цитируемых статей остаются сотрудники академических научно-исследовательских учреждений, число клинических испытаний, спонсируемых исключительно представителями биомедицинской промышленности, продолжает увеличиваться в геометрической прогрессии [30].

Этот сдвиг приоритетов имеет целый ряд важных последствий [25–29]. Во-первых, изучение многих, важных с научной точки зрения, но не «престижных» проблем становится все менее и менее вероятным. Во-вторых, было продемонстрировано, что по сравнению с данными некоммерческих исследований, результаты спонсируемых клинических испытаний публикуются реже [8, 31, 32]. Это свидетельствует о возможной систематической ошибке публикации [29]. Несмотря на то, что ранее в адрес биомедицинской промышленности выдвигались обвинения в преимущественной публикации исследований с положительными результатами, та же самая проблема имеет место и для исследований, спонсируемых правительственными организациями [8, 31–35]. Для уменьшения вероятности систематической ошибки публикации, клинические исследования должны регистрироваться в регистрах открытого доступа [29]. Кроме того, зачастую положительные результаты спонсируемых биомедицинской промышленностью исследований публикуются многократно [8, 36]. Это может повлиять на результаты будущих систематических обзоров, мета-анализов и даже на содержание клинических рекомендаций. В то же время, для финансируемых биомедицинской промышленностью исследований характерна задержка или ограничение публикации полученных результатов [8].

Более того, было отмечено, что для спонсируемых исследований вероятность получения положительных результатов в три-четыре раза выше, чем для исследований, выполненных без привлечения спонсоров [8, 31–33, 37, 38]. Следует отметить, что это различие

не связано с методологическими ошибками при проведении спонсируемых исследований. Согласно результатам систематического обзора, выполненного Bekelman и соавторами [8] и охватившего 1140 оригинальных исследований, спонсирование исследования представителями биомедицинской промышленности было достоверно связано с получением результатов, которые отвечали интересам спонсоров. Данный обзор продемонстрировал, что финансовые взаимоотношения между биомедицинской промышленностью, научными работниками и научно-исследовательскими учреждениями широко распространены, и что связанный с этим КИ может значимо влиять на направленность и результаты биомедицинских исследований. При этом не отрицалась возможность того, что в условиях ограниченного финансирования биомедицинская промышленность может спонсировать лишь исследования с заведомо положительными результатами [8]. В недавно опубликованной провокационной статье Ridker и Torres [39] была проанализирована связь между источником финансирования и вероятностью положительного результата для 324 кардиологических исследований, опубликованных в трех медицинских журналах с наиболее высоким индексом цитирования. Было показано, что результаты спонсируемых исследований чаще свидетельствовали в пользу того или иного препарата либо медицинского устройства, чем данные исследований, выполненных некоммерческими организациями. Данное различие было особенно очевидным для клинических исследований с суррогатными конечными точками [39].

Предшествующие исследования конфликта интересов, выполненные с участием редакторов биомедицинских журналов

В 1997 г. Krinsky и Rothenberg было продемонстрировано, что лишь 16% журналов, представляющих все научные дисциплины, имели правила раскрытия КИ [40]. Кроме того, у авторов, представивших свою рукопись в тот или иной журнал, как правило, отсутствовала возможность свободно ознакомиться с требованиями редакции к раскрытию КИ. С течением времени журналы стали все чаще требовать раскрытия КИ, а в последние годы — и заполнения авторами специальной формы уведомления о КИ. Если форма подписана не всеми авторами статьи, нельзя исключить возможность того, что лишь первый автор ознакомился с соответствующими правилами, и что потенциальный КИ у остальных авторов остается нераскрытым [6]. Следует отметить, что ряд журналов, формально следующих рекомендациям ICMJE, фактически не имеют четких правил уведомления о КИ [6]. Тем не менее, большинство журналов с наиболее высоким фактором цитирования публикует свои требования относительно раскрытия КИ [6, 41].

С целью более подробного изучения существующих правил раскрытия КИ, в 2006 г Соорер et al. было выполнено одномоментное Интернет-исследование с участием 135 редакторов рецензируемых биомедицинских журналов. Участники исследования отвечали на вопросы о наличии требований к раскрытию КИ для авторов, рецензентов и редакторов, о связанных с КИ ограничениях и о возможности свободного доступа к информации, раскрывающей КИ. О наличии правил раскрытия авторского КИ заявили 93% журналов, однако письменное подтверждение требовали лишь 82%. Семьдесят семь процентов журналов запрашивали у авторов информацию обо всех ранее опубликованных материалах. В то же время лишь 57% журналов публиковали полную информацию о наличии авторского КИ. В 11% журналов наличие авторского КИ могло повлиять на решение о публикации рукописи. Правила раскрытия КИ для рецензентов либо редакторов имелись у 46% и 40% журналов соответственно; среди них, 25% и 31%, соответственно, требовали отзыва рецензентов или редакторов при наличии КИ. Лишь 3% журналов публиковали данные о КИ у рецензентов; информация о редакторском КИ публиковалась в 12% журналов. О предоставлении соответствующей информации по запросу заявили 11% и 24% журналов. Следует отметить, что в данном исследовании анализировались ответы редакторов, а не материалы, публикуемые в том или ином биомедицинском журнале [7].

В других исследованиях, непосредственно изучавших публикации биомедицинских журналов, были получены менее оптимистичные результаты. Ряд этих исследований был посвящен проблеме раскрытия КИ в кардиологии. Так, Weinfurt et al. [42] использовали поисковую систему PubMed для отбора опубликованных в 2006 г. англоязычных статей, которые содержали либо информацию об эффективности стентирования коронарных артерий, либо рекомендации по выполнению стентирования. Ожидалось, что для статей на одну и ту же тему, опубликованных в одном и том же году, раскрытие авторского КИ будет осуществляться сходным образом. В целом, были проанализированы 746 статей, написанных 2985 авторами и опубликованных в 135 журналах. Оценивались частота и степень раскрытия авторских финансовых интересов. В 83% статей отсутствовала информация о КИ для всех авторов, в 72% не были указаны источники финансирования исследования, и лишь для 6% авторов опубликованные статьи содержали сведения о КИ. Кроме того, проанализированные статьи существенно различались по форме уведомления о КИ. В статьях, которые были опубликованы журналами, придерживающимися требований ICMJE, чаще содержалась информация о раскрытии КИ для всех авторов. В то же время статьи, содержащие све-

дения о раскрытии КИ для всех авторов, чаще публиковались в журналах с высоким индексом цитирования (средние значения индекса цитирования 11,6 против 3,1). По мнению авторов исследования, раскрытие КИ осуществлялось недостаточно часто, было неполным и не следовало единым правилам и требованиям. Это, в свою очередь, свидетельствовало о недостаточной прозрачности данных, публикуемых в кардиологических журналах, и о возможных отрицательных последствиях для практической медицины. Согласно опубликованным данным, отсутствие единого механизма раскрытия КИ было следствием как политики журналов, так и действий авторов [42]. Наличие разнородных, не унифицированных правил уведомления о КИ может нанести больший вред, чем полное отсутствие раскрытия КИ.

Не так давно Blum et al. [6] был выполнен анализ правил раскрытия КИ для 10% медицинских журналов с наиболее высоким индексом цитирования. В требованиях для авторов и в иной документации, относящейся к представлению рукописей, был выполнен электронный поиск информации о КИ с использованием специальной стандартизированной формы. В целом, в анализ были включены 262 журнала. Среди них, 85% уведомляли о необходимости раскрытия КИ в своих требованиях для авторов, а дополнительные 4% — в иной документации. Лишь для 25% журналов требования для авторов содержали ссылки на правила раскрытия КИ. Определение КИ приводилось в 77% журналов, однако лишь 54% изданий запрашивали письменное подтверждение раскрытия КИ. Раскрытие информации о грантовой поддержке поездок на научные конференции требовалось в 12% журналов. Следует отметить, что характер журнала был связан с особенностями уведомления о КИ. В частности, раскрытие КИ чаще требовалось для общетерапевтических журналов, по сравнению с узкоспециальными изданиями, а также для журналов с максимально высоким индексом цитирования и для журналов, придерживающихся требований ICMJE [6].

Полученные в нашем исследовании данные свидетельствуют о том, что требования и правила НКЖ по раскрытию КИ остаются разнородными. Несмотря на то, что анализируемые данные предоставлялись редакторами журналов без дальнейшей верификации, анонимный характер исследования позволяет считать эту информацию достаточно надежной и объективной.

Единая форма уведомления о конфликте интересов, подготовленная ICMJE

В октябре 2009 г ICMJE было предложено использовать единый электронный формат уведомления о КИ [11]. В единой форме уведомления предлагалось

указывать информацию о взаимоотношениях авторов с лицами и организациями, финансировавшими представленную к публикации научную работу (без временных ограничений); о взаимоотношениях с коммерческими организациями и структурами, потенциально заинтересованными в сфере, которая освещается в статье (в течение предшествовавших 36 месяцев); о финансовых взаимоотношениях супругов и детей авторов; и о некоммерческих интересах, которые могут иметь отношение к представляемой рукописи. Каждый автор должен был указывать источники финансирования, полученного с целью выполнения научной работы как напрямую, так и через представляемые автором организации. Кроме того, требовалось предоставлять информацию о любых денежных вознаграждениях, имеющих отношение к данной научной работе и выплаченных третьей стороной до подачи рукописи к печати. Все долгосрочные финансовые взаимоотношения, способные привести к КИ, также должны были быть указаны. Уведомление о любых финансовых вознаграждениях рассматривалось как обязательное, независимо от объема вознаграждения. Руководство для авторов и пример заполненной формы уведомления о КИ были представлены в PDF-формате. Форма уведомления могла быть загружена с Интернет-страницы www.icmje.org/coi_disclosure.pdf, заполнена и отправлена в журнал [11]. Заполненная электронная форма могла быть сохранена и в последующем, после добавления новой информации, использована для будущих публикаций. Каждый автор должен был заполнять отдельную форму уведомления о КИ и нести ответственность за точность и полноту содержащейся в форме информации [11].

Период бета-тестирования разработанной ICMJE единой формы уведомления о КИ продолжался до апреля 2010 г. В течение этого времени пользователи формы могли присылать свои комментарии и замечания [12]. С учетом полученной обратной связи, форма была изменена. Большинство комментариев имели технический характер либо касались этических аспектов раскрытия некоммерческих взаимоотношений. Переработанная форма стала более понятной для пользователей, владеющих английским языком как иностранным (в частности, был добавлен словарь используемых терминов). Касающийся раскрытия некоммерческого КИ раздел был переработан и представлен в виде открытого вопроса. Из переработанной формы были удалены вопросы о КИ у членов семей авторов [12].

Целью данной инициативы ICMJE, направленной на внедрение и стандартизацию единого механизма уведомления о КИ, было упростить процесс раскрытия КИ для авторов и сделать его более прозрачным для читателей. Единая форма уведомления о КИ позволяет авторам сохранять информацию в элек-

тронном виде и использовать ее для будущих публикаций после добавления соответствующих новых данных. Это позволяет избежать трудоемкого заполнения отличающихся друг от друга форм раскрытия КИ при представлении каждой новой рукописи. Кроме того, это способствует устранению разнородности требований и правил различных журналов в отношении раскрытия КИ [11, 12].

Дополнительные редакторские комментарии по проблеме конфликта интересов

Проблема КИ не нова; так, в пьесе «Мнимый больной» Мольер высмеивает взаимоотношения между ипохондриком Арганом и «лечащими» его лишь для своей собственной выгоды врачом и фармацевтом [21]. Особенно актуальна проблема КИ для биомедицинских журналов. Как заявил Richard Smith, бывший главный редактор *British Medical Journal*, «репутация журнала благословляет репутацию лекарства» [43]. Таким образом, очевидна важность тщательной оценки рецензентами и редакторами результатов исследований, которые были спонсированы биомедицинской промышленностью [33]. Некоторые редакторы требуют от авторов спонсируемых исследований, чтобы результаты анализа данных были подтверждены независимым источником. Иногда анализ данных выполняется повторно, независимым статистиком, работающим в академическом научно-исследовательском учреждении [20, 33]. Некоторые редакторы не предлагают написание редакторских или обзорных статей авторам с потенциальным КИ, поскольку эти авторы могут иметь предвзятую точку зрения [19, 44, 45]. Научная ценность статей такого рода во многом зависит от объективной интерпретации данных. Тем не менее, оценка значимости КИ в редакторских и обзорных статьях нередко является непростой задачей. Как правило, для авторов с наиболее обширным научным опытом вероятность потенциального КИ наиболее высока [44]. Также важно отметить, что редакторам следует избегать размещения в журнале рекламной информации под маской образовательных материалов. Известно, что финансирование большинства программ последипломного обучения врачей осуществляется биомедицинской промышленностью [19]. По мнению ряда авторов, последипломное обучение постепенно становится методом агрессивного продвижения лекарственных препаратов и медицинских устройств, в том числе для их использования не по основным показаниям. Другие авторы считают последипломное образование врачей маркетинговым механизмом и коммерческим процессом, в ходе которого врачи получают скрытые выплаты, и который подрывает независимость профессиональных медицинских объединений [19, 46].

Процесс подготовки медицинских публикаций не всегда прозрачен. Нанятые биомедицинской промышленностью профессиональные писатели могут быть скрытыми авторами статей, «авторитетность» которых обеспечивается путем привлечения экспертов из сферы академической медицины в качестве «приглашенных авторов» [33]. К сожалению, вклад этих «приглашенных авторов» в разработку дизайна исследования, анализ данных и интерпретацию полученных результатов, как правило, незначителен [33]. В то же время, спонсоры нередко не включают имена работающих в сфере биомедицинской промышленности исследователей в список авторов статьи. Факт работы авторов в фармацевтической компании не должен скрываться, поскольку, как было упомянуто ранее, наиболее важные медицинские открытия были совершены силами фармацевтической промышленности.

Как правило, журналы разрешают проблему КИ двумя путями — путем раскрытия КИ либо путем отказа от публикации материалов, на которые мог повлиять КИ. Тем не менее, как было указано ранее, правила раскрытия КИ существенно различаются для разных журналов. Несмотря на то, что уведомление о КИ не должно рассматриваться в качестве панацеи, с редакторской точки зрения раскрытие взаимоотношений между врачами и фармацевтическими компаниями является оптимальным способом разрешения проблемы КИ [44]. Редакторы должны решить, оправдана ли публикация данных об авторском потенциальном КИ. При этом редакторам предоставляется право оценить значимость КИ и необходимость публикации соответствующей информации [6]. В то же время, механизмы принятия редакторского решения относительно публикации данных о КИ остаются неясными. Более того, неясно, в какой степени подобное «скрытое» уведомление о КИ влияет на целостность как публикуемой научной работы, так и самого журнала [7]. Некоторые журналы публикуют любую информацию о потенциальном КИ [6]. Однако подобная тактика требует выделения дополнительных редакционных ресурсов, а также может приводить к предвзятой читательской оценке рукописей и негативному восприятию содержания статьи в целом. Вопрос о роли полного раскрытия любой информации о потенциальном КИ остается открытым. Такой подход не является гарантией того, что читатели будут в состоянии оценить значимость КИ. Более того, незначимый КИ может быть неверно расценен как значимый, в то время как значимость выраженного КИ может быть недооценена. Несмотря на то, что КИ сам по себе не означает нарушения профессиональных исследовательских норм и стандартов, нельзя исключить вероятность маккартистской реакции на термин «КИ», когда авторы будут по умолчанию считаться «виновными» в предвзято-

сти, если только не будет доказана их невиновность [23, 33, 47]. Редакторы должны обеспечить читателям своего журнала возможность объективной оценки представляемых рукописей, как без преувеличения значимости несущественного КИ, так и без игнорирования значимого КИ.

В силу своей постоянной занятости, редакторы не в состоянии выполнять детальное расследование КИ для каждой представляемой статьи. Полученные в нашем исследовании результаты согласуются с ранее опубликованными данными [7], которые свидетельствуют об отсутствии для подавляющего большинства журналов официальных правил подтверждения информации о раскрытии КИ [7]. Разумеется, редакторы не должны брать на себя роль «полицейских», однако в случае нарушения требований о раскрытии КИ необходимо принять соответствующие меры. К сожалению, поведение некоторых редакторов в случае нераскрытия КИ можно сравнить с поведением «беззубой сторожевой собаки». Другие редакторы настаивают на тщательном расследовании каждого случая нераскрытого КИ [9]. В то же время нельзя забывать о том, что редакторы не располагают ресурсами, необходимыми для подробного расследования комплексных, неоднозначных проблем, которые связаны с КИ. В большинстве случаев основная роль редакторов заключается в информировании руководства соответствующего научно-исследовательского учреждения. Следует отметить, что официальные исправления и поправки, касающиеся КИ, публикуются в журналах крайне редко.

По мнению всех авторов данной статьи, раскрытие потенциального КИ особенно важно при представлении рукописи в НКЖ. Более того, в неоднозначных случаях редакторы должны отдавать предпочтение публикации данных о любом КИ. Разработка ICMJE единой формы уведомления о КИ является важной вехой на пути дальнейшего повышения прозрачности биомедицинских публикаций [11, 12]. Мы призываем редакторов НКЖ постепенно приводить существующие правила в отношении раскрытия КИ в соответствие с принципами, изложенными в настоящей статье. В то же время следует отметить, что подробное раскрытие множественного, незначительного, либо не имеющего непосредственного отношения к публикуемой работе КИ, может отвлечь внимание читателей от значимого КИ. Кроме того, в ряде научно-исследовательских учреждений не все сотрудники оповещаются о существующем значимом КИ; таким образом, авторы могут не указывать о наличии КИ по незнанию. В ряде журналов допускается ситуация, когда ведущие международные эксперты с явным, широко известным КИ, продолжают заявлять в каждой из своих публикаций об отсутствии

КИ. Подобная практика может вызывать беспокойство со стороны молодых ученых, а также рассматриваться как доказательство коррумпированности научного и публикационного процесса. Наконец, не следует забывать о наличии социокультурных различий между отдельными странами. В Европе большинство врачей (включая многих редакторов, являющихся соавторами данной статьи) регулярно получает грантовую поддержку от различных фармацевтических компаний с целью поездок на научные конференции. Вплоть до настоящего времени данная грантовая поддержка не рассматривалась в качестве потенциального КИ. Однако в странах Северной Америки подобная практика на протяжении ряда лет считается недопустимой и непрофессиональной. В отличие от большинства европейских стран, в Северной Америке представители биомедицинской промышленности не имеют права непосредственного финансирования программ последилового обучения врачей (включая гранты на поездки) [19]. Редакторам НКЖ следует разрешать эти непростые проблемы в своих журналах в соответствии с местными требованиями и правилами [48]. Необходимо стремиться к созданию и практическому внедрению единой системы разрешения связанных с КИ редакционных проблем, учитывая при этом как практические аспекты подобного внедрения, так и требования здравого смысла.

Литература

1. International Committee of Medical Journals Editors. Uniform Requirements for Manuscript Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. (Updated October 2008). Available: <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). Available: <http://www.CouncilScienceEditors.org>
3. World Association of Medical Editors. WAME recommendations on Publication Ethics and Policies for Medical Journals. Available: <http://www.wame.org/resources/ethics-resources>.
4. Committee On Publication Ethics. COPE. Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors. Available: <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 Jun; 57 (6):592–3.
6. Blum JA, Freeman K, Dart RC, Cooper RJ. Requirements and definitions in conflict of interest policies of medical journals. *JAMA* 2009; 302 (20):2230–34.
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 (12):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 (4):454–465.
9. DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Resolving unreported conflicts of interest. *JAMA* 2009; 302 (2):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, Rosenberg J, Marusic A, Laine C, Kotzin S, Horton R, Hébert PC, Haug C, Godlee F, Frizelle FA, de Leeuw PW, DeAngelis CD. Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals. *N Engl J Med*. 2009; 361 (19):1896–7.
12. Drazen JM, de Leeuw PW, Laine C, Mulrow C, DeAngelis CD, Frizelle FA, Godlee F, Haug C, Hébert PC, James A, Kotzin S, Marusic A, Reyes H, Rosenberg J, Sahni

Заключение

Пользователи медицинского научного знания вправе требовать наличия надежной системы раскрытия КИ, в рамках которой журналами и авторами осуществляется адекватное, единообразное, последовательное уведомление о КИ. Следует стремиться к постепенному устранению стигмы, связанной с раскрытием КИ. Не так давно ESC были опубликованы общие правила уведомления о КИ [49]. В настоящей статье представлен редакционный взгляд на проблему КИ. Согласно результатам Интернет-исследования правил НКЖ в отношении уведомления о КИ, данная проблема решается недостаточно эффективно и не в соответствии с едиными правилами. Необходимо дальнейшие усилия по разъяснению важности раскрытия КИ и внедрению принципов прозрачности биомедицинской науки.

Конфликт интересов

Все авторы заявляют об отсутствии потенциально-го конфликта интересов, требующего раскрытия, в данной статье.

Благодарность

Авторы выражают благодарность за помощь в подготовке данной статьи Iris Chapuis, Lone Kristffersen, Isabelle Collin и Muriel Mioulet (Европейский Дом Сердца, Отдел ESC по связям с национальными обществами кардиологов).

- P, Van der Weyden MB, Zhaori G. Toward more uniform conflict disclosures – The updated ICMJE conflict of interest reporting form. *N Engl J Med*. 2010; 363 (2):188–9.
13. Alfonso F, Ambrosio G, Pinto FJ, Van der Wall EE, Kondili A, Nibouche D, Adamyan K, Huber K, Ector H, Masic I, Tarnovska R, Ivanusa M, Staněk V, Videbaek J, Hamed M, Laucevicius A, Mustonen P, Artigou JY, Cohen A, Rogava M, Böhm M, Fleck E, Heusch G, Klawki R, Vardas P, Stefanadis C, Tenczer J, Chiariello M, Elias J, Benjelloun H, Rødevand O, Kulakowski P, Apetrei E, Lusov VA, Oganov RG, Obradovic V, Kamensky G, Kenda MF, Höglund C, Lüscher TF, Lerch R, Jokhadar M, Haouala H, Sansoy V, Shumakov V, Timmis A. European National Society cardiovascular journals. Background, rationale and mission statement of the "Editors' Club". *Rev Esp Cardiol*. 2008 Jun; 61 (6):644–50.
14. Alfonso F, Ambrosio G, Pinto FJ, Ector H, Vardas P, Kulakowski P, Timmis A; Editors' Network ESC Task Force. European Society of Cardiology national cardiovascular journals: the 'Editors' Network'. *Eur Heart J*. 2010 Jan; 31 (1):26–8.
15. Mills P, Timmis A, Huber K, Ector H, Lancellotti P, Masic I, Ivanusa M, Antoniadou L, Aschermann M, Laucevicius A, Mustonen P, Artigou JY, Vardas P, Stefanadis C, Chiariello M, Bolognese L, Ambrosio G, van der Wall EE, Kulakowski P, Pinto FJ, Apetrei E, Oganov RG, Kamensky G, Lüscher TF, Lerch R, Haouala H, Sansoy V, Shumakov V, Tajer CD, Lau CP, Márquez M, Kittayaphong R, Arai K, Alfonso F. The role of European national journals in education. *Heart*. 2009 Dec; 95 (24): e3.
16. Alfonso F. The Editors' Network of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2011 Apr; 32 (8):919–21.
17. Schwartz RS, Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM. Full disclosure and the funding of biomedical research. *N Engl J Med* 2008; 358 (17):1850–1.
18. Simone J. More interest in conflicts of interest. *Lancet Oncol*. 2009; 10:836–7.
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 (1):110–11.
21. Alpert JS. Doctors and the drug industry: how can we handle potential conflicts of interest? *Am J Med*. 2005 Feb; 118 (2):99–100.
22. Alpert JS. Doctors and the drug industry: Further thoughts for dealing with potential conflicts of interest? *Am J Med* 2008 Apr; 121 (4):253–5.
23. Lanier WL. Bidirectional conflicts of interest involving industry and medical journals: who will champion integrity? *Mayo Clin Proc*. 2009 Sep; 84 (9):771–5.

24. Bove A. Relations with industry: thoughts on claims of a broken system. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54 (2):177–79.
25. Bodenheimer T. The uneasy alliance: Clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med* 2000; 342 (20):1539–44.
26. Goldacre B. Is the conflict of interest unacceptable when drug companies conduct trials on their own drugs? Yes. *BMJ*. 2009 Nov 27; 339: b4949.
27. Davidoff F, de Angelis CD, Drazen JM, Hoey J, Higaard L, Horton R., Kotzin S, Nicholls MG, Nylenna M, Overbeke JP, Sox HC, van der Weyden MB, Wilkes MS; International Committee of Medical Journal Editorset al. Sponsorship, authorship and accountability. *Lancet*. 2001; 358:854–6.
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 (6):741–6.
29. Alfonso F, Segovia J, Heras M, Bermejo J. Publication of clinical trials in scientific journals: Editorial issues. *Rev Esp Cardiol*. 2006 Nov; 59 (11):1206–14.
30. Patsopoulos NA, Analatos AA, Ioannidis JP. Origin and funding of the most frequently cited papers in medicine: database analysis. *BMJ*. 2006; 332 (7549):1061–4.
31. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ*. 2003; 326 (7400):1167–70.
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 (11):842–5.
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 (9):811–821.
34. Krzyanowska MK, Pintilie M, Tannock IF. Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. *JAMA*. 2003; 290 (4):495–501.
35. Chan AW, Kroleza-Jerich K, Schmid I, Altman DC. Outcome reporting bias in randomized trials funded by the Canadian Institutes of Health Research. *CMAJ*. 2004; 171 (7):735–740.
36. Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Duplicate or redundant publication: can we afford it?. *Rev Esp Cardiol*. 2005 May; 58 (5):601–4.
37. Hirsch L. Randomized clinical trials: what gets published, and when? *CMAJ*. 2004; 170 (4):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 (7358):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 (19):2270–4.
40. Krinsky S, Rothenberg LS. Conflict of interest policies in science and medical journals: editors practices and authors disclosures. *Sci Eng Ethics* 2001; 7 (2):205–218.
41. Ancker JS, Flanagan A. A comparison of conflict of interest policies at peer-reviewed journals in different scientific disciplines. *Sci Eng Ethics* 2007; 13 (2):147–57.
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 (5): e2128.
43. Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Med* 2005; 2 (5): e138.
44. The Editors. Publishing commentary by authors with potential conflicts of interest: When, Why and How. *Annals Intern Med* 2004; 141 (1):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 (19):1911.
46. Tanne JH. US Senate committee investigates conflicts of interest in industry funded medical education. *BMJ*. 2009 Aug 4; 339: b3139.
47. Rothman KJ. Conflict of interest. The new McCarthyism in science. *JAMA* 1993; 269 (21):2782–2784.
48. Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de Isla L, Sanchis J, Heras M. Ethical considerations in the publication of scientific articles. *Rev Esp Cardiol*. 2011 May; 64 (5):427–9.
49. ESC Statement on COI policy. *European Heart Journal* doi:10.1093/eurheartj/ehr464