

# Plan de transparencia

## **Transparencia: valor de la Asociación y de la Fundación Española de Vacunología**

Desde la [Junta Directiva](#) y el [Comité Editorial](#) de Vacunas.org, presentamos para ser discutido y aprobado por la Asamblea de socios el primer borrador de transparencia de la AEV y la FEV, compromiso adquirido hace un año en el Simposio de Murcia y que expresábamos en el [editorial](#) de entonces.

La Junta Directiva de la AEV y sus miembros tenemos **una ineludible apuesta por las personas y la sociedad en su conjunto. Por este motivo apostamos por la integridad de las profesiones sanitarias.** Esta integridad y nuestra independencia de criterio deben ser las bases sobre las que se asiente nuestra labor y la mejor forma de devolver a la sociedad la confianza que en nosotros deposita. En este contexto, nos comprometemos a hacer públicos y tratar los conflictos de interés o deudas morales que surjan en el curso de nuestras actividades profesionales.

La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en abril del 2015 una declaración en la que pide que se divulguen los resultados de los ensayos clínicos de productos médicos, cualquiera que sea su resultado, a fin de que las decisiones relacionadas con la seguridad y la eficacia de las vacunas, los fármacos y los dispositivos médicos para uso de la población estén respaldadas por los mejores datos disponibles.

La intención es fomentar el intercambio de conocimientos científicos para potenciar la salud pública, apuntalando así el principal objetivo de la investigación médica: servir a la humanidad para mejorarla, en palabras de la Dra. Marie-Paule Kieny, Subdirectora General de la OMS para Sistemas de Salud e Innovación. Y añade, que se necesita la colaboración de todas

las partes para hacer realidad la transparencia en sus jurisdicciones con el fin de incrementar los beneficios y reducir los riesgos para los pacientes, los voluntarios que participan en los ensayos clínicos y la población en general.

Asimismo, la AEV se compromete a **ejercer la transparencia** en nuestra sociedad tan demandada en otros ámbitos, haciendo accesible a todos los socios la información de la organización en cuestiones económicas, de gestión, de documentación interna o de relaciones con terceros y con unas normas que avancen en esta línea.

Para ello se establecen una serie de puntos:

- Los miembros de comités científicos u organizadores no podrán recibir financiación externa a la sociedad por organización de eventos científicos.
  - No se aceptará por parte de empresas privadas aportaciones económicas finalistas en la organización de reuniones y congresos (quedan excluidos los cursos monográficos). Es decir, el dinero lo recibirá la sociedad que decidirá en qué se invierte. Se intenta así no condicionar actividades formativas. Tampoco se aceptará el pago directo a docentes por el mismo motivo.
  - No se aceptará la entrega de material publicitario relacionado directamente con ninguna actividad formativa o congresual (se hará siempre en un espacio diferenciado del de las actividades científicas). Otro material, elaborado de forma independiente, pero financiado por terceros, quedará a criterio de la Junta Directiva de la sociedad.
1. **Sobre el apoyo de la sociedad** (tareas de secretariado, cesión del logo de la sociedad, cesión de locales) a eventos organizados por terceros se procederá de la siguiente manera:

- Será gratuito para las actividades organizadas por AEV.
- Será gratuito en el caso de actividades organizadas por asociaciones de pacientes o ciudadanos (actividades deportivas o culturales para la promoción de hábitos saludables o situaciones similares) que la Junta Directiva considere adecuados por su calidad o utilidad pública. .
- En el resto de situaciones se acordará una contraprestación en función del tipo de actividad y el esfuerzo que de nuestra sociedad se exija.

**Sobre la financiación de la AEV, la Junta Directiva** cree que debemos caminar hacia la cultura de la autofinanciación a través de las cuotas de socios y servicios prestados a terceros y por tanto:

1. La aportación de empresas privadas (industria farmacéutica u otras empresas con interés en sanidad) no podrá superar un porcentaje a definir en próxima asamblea.
2. Ninguna empresa podrá, de forma individual, superar una aportación superior al un porcentaje a definir en próxima asamblea.
3. Los ingresos y gastos de la sociedad serán públicos tras su aprobación en la asamblea de socios.

**El control del normal funcionamiento** de estas prácticas debe hacerse por alguien externo a la Junta Directiva (por ejemplo, socios de especial relevancia) o una agencia externa de evaluación, a definir.

## **CONFLICTO DE INTERESES**

El conflicto de intereses se produce en aquellas

circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, de prestigio o de promoción personal o profesional.

En pocas palabras, los conflictos de intereses financieros en la medicina no son beneficiosos, a pesar de los intentos de justificarlos y de hacer una virtud de su propio interés. Sin lugar a dudas, la colaboración entre el mundo académico y la industria puede acelerar el progreso médico y beneficiar a los pacientes. Estas asociaciones, sin embargo, pueden florecer con mucho menos dinero del que ahora fluye en el agregado de fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos y sus instituciones, y sin necesidad de otras relaciones lucrativas existentes entre la industria y los profesionales sanitarios y que carecen de una finalidad científica clara. Hay pocas razones para que sanitarios o investigadores tengan asociaciones financieras con la industria que no sea para apoyar la investigación o ser consultores de buena fe de programas y proyectos de investigación específicos. Los profesionales que desarrollan productos, poseen patentes o reciben regalías no deben evaluar el producto.

La AEV expone en una primera aproximación la declaración de potenciales conflictos de interés de los miembros de su Junta Directiva, del Patronato de la Fundación y del comité editorial de su página web Vacunas.org, órgano de expresión de ambas entidades.

El potencial conflicto de intereses puede existir con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tienen o no, influencia sobre su criterio científico, por lo que es un tema muy delicado y complejo de evaluar en ocasiones.

Existe abundante literatura sobre cómo los conflictos de intereses de los autores influyen sobre los resultados de la

investigación original, pero también en los artículos que publican recomendaciones como las guías de práctica clínica.

Es indudable la trascendencia sobre la práctica clínica que pueden tener las recomendaciones avaladas por las SSCC. Un informe publicado por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) señala que la transparencia y la independencia son los principales principios que deben regir las relaciones entre las SSCC y la industria farmacéutica. Si no se realizan declaraciones sobre los posibles conflictos de intereses o si se realizan de forma incompleta, difícilmente puede existir transparencia<sup>12</sup>.

Por ello, desde la Asociación Española de Vacunología y su Fundación, comprometidas con el valor indudable de las vacunas para la salud y la trascendencia de lo que podría ser la pérdida de la confianza de la población y sanitarios, apuesta firmemente por la transparencia como un componente ineludible en la sociedad de hoy en día.

Es para mí un verdadero honor, como directora de Vacunas.org, órgano de expresión de la Asociación y Fundación Española de Vacunología, participar y liderar con nuestro Comité Editorial y nuestra Junta Directiva esta manifestación franca en la línea de otras entidades de prestigio como el [British Medical Journal](#) (BMJ), [la Organización Mundial de la Salud](#) (OMS), o el [European Centre for Disease Control and Prevention](#) (ECDC).

## **TRANSPARENCIA DE LAS ACTIVIDADES DE LA AEV/FEV**

La medición de resultados sigue siendo en muchas organizaciones una asignatura pendiente. Las organizaciones no lucrativas necesitamos evaluar los resultados de nuestra actividad para comprobar que estamos impulsando el cambio en la sociedad, asignando los recursos de la manera más eficiente y generando aprendizajes conforme a los estatutos de la

Asociación Española de Vacunología y los principios de su Fundación.

Para ello mostramos públicamente y de forma fidedigna:

- Las actividades realizadas.
- El balance económico.
- Transparencia y rendición de cuentas
- Funcionamiento del órgano de gobierno: enlace a la Junta Directiva y al Patronato de la FEV
- Recaudación de fondos responsables y derechos de los donantes.
- Control y supervisión financiera: desde su creación mediante un contable externo

## **TRANSPARENCIA CON LOS SOCIOS**

Los socios son el principal elemento constitutivo de la Asociación Española de Vacunología por lo que el compromiso con ellos es fundamental para poder avanzar en el ideario establecido en los estatutos. Por ello, la AEV y su Fundación se comprometen a:

- Mantener diálogo continuo para identificar intereses e inquietudes.
- Promover ante los organismos competentes las negociaciones para poder llevar a cabo sus actividades, como congresos, cursos, material divulgativo etc.
- Evitar conflictos entre intereses profesionales y personales, garantizando la objetividad y el interés científico.

## **TRANSPARENCIA CON LA POBLACIÓN Y LAS ASOCIACIONES DE PACIENTES**

Siendo los beneficiarios de las vacunas el conjunto de la población general y consciente que su aplicación o la falta de ella, pueden ocasionar dudas o tener algún efecto no deseable, la Asociación Española de Vacunología y su Fundación se comprometen a:

- Mantener una comunicación constante y fluida que permita comprender las necesidades y actitudes de las personas frente a las vacunas.
- Garantizar la calidad, claridad y veracidad de la información sobre las vacunas y otros temas relacionados que se aborden.
- Abogar conjuntamente por el fomento de la investigación y comunicación en el campo de la Vacunología.

## **TRANSPARENCIA CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN**

Los medios de comunicación son fuente de información sobre temas de salud y vacunología en concreto, por lo que se constituyen en aliados imprescindibles para transmitir información veraz y de calidad en este campo. Por ello la Asociación Española de Vacunología y su Fundación se comprometen a:

- Facilitar información veraz, clara y actualizada que refleje de manera transparente el trabajo de la AEV y sus socios.
- Facilitar información sobre los temas de actualidad en el ámbito que le compete.
- Colaborar con los medios en el desarrollo de su actividad, facilitándola en la medida de lo posible.

## **TRANSPARENCIA CON LA ADMINISTRACIÓN E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Las instituciones sanitarias y la administración son fuente y destino de las recomendaciones de las sociedades científicas (SSCC), por lo que resulta imprescindible mantener una relación de profundo entendimiento y confianza. La Asociación Española de Vacunología ha sido un referente en numerosas ocasiones en el ámbito científico que le compete, gracias al alto nivel de sus miembros y ha manifestado públicamente la necesidad de ampliar este trato.

Por ello, la Asociación Española de Vacunología se compromete a:

- Establecer canales de comunicación abiertos y accesibles ofreciendo una disponibilidad constante y un diálogo fluido.
- Simplificar y facilitar la interlocución mediante, en primer lugar, su Junta Directiva, o en su caso, de algún socio designado por su mejor conocimiento de un tema concreto a abordar.
- Colaborar con la Administración, poniendo en su conocimiento las mejores prácticas internacionales en materia de docencia, investigación y gestión.

## **TRANSPARENCIA CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Las SSCC son una pieza clave en el sistema sanitario por su capacidad de liderazgo. Esto hace que sean un punto de mira esencial para la industria farmacéutica (IF). Dado que las SSCC no tienen fortaleza económica por sí mismas, buscan su fuente de ingresos principalmente de tres orígenes: las cuotas de sus socios, los beneficios que se puedan obtener de las reuniones científicas y de las aportaciones de la IF.

Las claves de una relación sana, ética y estética para las



SSCC son la transparencia y la independencia. Si no es así, la SC se tiñe de sospecha y descrédito si se atisba una profunda relación con algún sector de la IF. Esto convierte en relaciones de interés las que se establecen entre SC e IF, por lo que la credibilidad, prestigio e independencia de las SC podrían verse amenazadas.

El ámbito de la Vacunología está en el campo de mira de la población en nuestro país. Por ello, desde la AEV queremos avanzar en este proyecto, no solo desde la independencia como siempre se ha manifestado, sino mejorando la transparencia y avanzando en una pluralidad financiera que garantice sin dudas la primera.

Para ello la AEV se compromete a:

- Mantener una relación con la IF basada en el rigor científico, el espíritu de cooperación, sentido del servicio a los pacientes y de responsabilidad ante las autoridades sanitarias y la sociedad civil.
- Garantizar un marco de transparencia y rigor normativo en sus relaciones.
- Velar por el cumplimiento de las normas del sector basados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el Código de Buenas Prácticas de Interrelación con los Profesionales Sanitarios.
- Ser transparentes en las relaciones de este tipo entabladas con la IF, reportando las acciones realizadas y resultados obtenidos.

Además se ha solicitado la Declaración de Utilidad Pública de la AEV que obliga legalmente a publicar y defender tanto la independencia como la transparencia abiertamente.<sup>3</sup>,<sup>4</sup>,<sup>5</sup>,<sup>6</sup>

## TRANSPARENCIA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS SOBRE VACUNAS

Un tema polémico sobre el que vuelven las dudas es la transparencia y la legislación de cada país o región para la realización de ensayos clínicos (EECC) sobre vacunas. La OMS afirma la necesidad de que todos los EECC sean inventariados en un registro primario de la OMS para que se pueda tener acceso a ellos a través de la Plataforma de registros internacionales de EECC. De ese modo quedará claro qué EECC se han hecho, y se podrá verificar la observancia de los requisitos relacionados con la divulgación.

Para Gerard Urrutia, subdirector del Centro Cochrane Iberoamericano, las causas de este cambio de paradigma se deben a que “ha habido una mayor toma de conciencia de que la investigación con EECC, aun cuando se trate de ensayos regulatorios –los que hace la industria farmacéutica para poder comercializar sus productos– no son asuntos solamente de la industria, sino que se hacen con pacientes y en hospitales, en su mayoría, públicos. El acceso a la información tiene que ser compartido, como mínimo, a partes iguales entre todos los actores”.

La OMS hace un llamamiento para incluir la divulgación de EECC antiguos cuyos resultados nunca se han hecho públicos, pese a que podrían tener importantes repercusiones en la investigación científica actual. Este llamamiento de la OMS amplía la petición hecha en 2005 de que se registraran todos los EECC, que llevó la posterior creación de la Plataforma de registros internacionales.

A esta plataforma se importan periódicamente datos de los siguientes registros de EECC: Clinicaltrials.gov, ISRCTN, Registro de EECC de la Unión Europea, Registro de EECC de Australia y Nueva Zelanda, Registro de EECC Panafricano y registros de EECC de Alemania, Brasil, China, Cuba, India, Irán, Japón, Países Bajos, República de Corea, Sri Lanka y

Tailandia. Ahora Europa se suma con una nueva legislación y la página web All Trials para publicar de forma abierta todos los resultados.<sup>7</sup>

1. *Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, et al. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: A potential solution. Ann Intern Med. 2010; 152:738-41.*
2. *Ruano A. El conflicto de intereses económico de las asociaciones profesionales sanitarias con la industria sanitaria. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). 2011. [consultado Feb 2014]. Disponible en: [http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Conflicto\\_de\\_Intereses.pdf](http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Conflicto_de_Intereses.pdf)*
3. *Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias*, publicado por la Organización Médica Colegial en 2005
4. *Código español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios*, publicado por Farmaindustria en 2008 y reeditado en 2010.
5. *Código de Buenas Prácticas*, publicado la Federación Nacional de Empresas de Tecnología Sanitaria en 2009.
6. <http://www.pediatribasadaenpruebas.com/2012/07/sociedad-es-cientificas-e-industria.html>
7. <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2015/medical-research-transparency/es/>