

# En formular til angivelse af interessekonflikter for artikler indsendt til medicinske tidsskrifter – et forslag fra the International Committee of Medical Journal Editors

Darren B. Taichman<sup>1</sup>, Joyce Backus<sup>2</sup>, Christopher Baethge<sup>3</sup>, Howard Bauchner<sup>4</sup>, Annette Flanagin<sup>4</sup>, Fernando Florenzano<sup>5</sup>, Frank A. Frizelle<sup>6</sup>, Fiona Godlee<sup>7</sup>, Laragh Gollogly<sup>8</sup>, Abraham Haileamlak<sup>9</sup>, Sung-Tae Hong<sup>10</sup>, Richard Horton<sup>11</sup>, Astrid James<sup>11</sup>, Christine Laine<sup>1</sup>, Pamela W. Miller<sup>12</sup>, Anja Pinborg<sup>13</sup>, Eric J. Rubin<sup>12</sup> & Peush Sahni<sup>14</sup>

Mange faktorer – inklusive professionelle og personlige relationer og aktiviteter – kan have indflydelse på design, udførelse og afrapportering af den kliniske forskning, som danner baggrund for sundhedsmæssige afgørelser. Potentialet for interessekonflikter er til stede, når disse relationer og aktiviteter kan medføre bias i afgørelser [1]. Mange der har aktier i forskningen – redaktører, bedømmere, klinikere, undervisere, politikere, patienter og offentligheden – stoler i deres vurderinger på forfatterens angivelse af deres relationer og aktiviteter. Tillid til transparens, konsistens og fuldstændigheden af disse angivelser er essentiell.

For ti år siden indførte the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) »ICMJE Form for the Disclosure of Potential Conflicts of Interest« som en ensartet måde til indsamling og afrapportering af de forfatterrelationer og -aktiviteter, som læsere kunne anse for at være relevante for et publiceret arbejde [2]. Målet var at undgå den forvirring (og ofte efterfølgende kontrovers), som blev skabt, når tidsskrifter indsamlede og rapporterede denne form for information forskelligt. Vi mener, at en ensartet formular til angivelse af interessekonflikter har været en hjælp, men der er stadig nogle udfordringer. For det første volder den software, som understøtter den nuværende formular, i stigende grad problemer, hvilket for en stadig større andel af forfatterne vanskeliggør eller umuliggør brugen af den. Hvad vigtigere er, at mange forfattere og læsere misforstår angivelserne, anvender dem forkert eller fortolker dem forkert.

Selvom nogle personer forbyrder sig mod den offentlige tillid ved med overlæg at undlade at oplyse om relevante relationer og aktiviteter, tror vi, at de fleste forfattere går fuldt ind for at give transparente oplysninger og anser det for væsentligt for den kliniske forsknings fremgang. Ikke desto mindre opstår der uenigheder, forvir-

ring og kontroverser angående forfatterens angivelser, når der er delte meninger om, hvilke forbindelser og aktiviteter der skal angives. Én forfatter angiver måske ikke en aktivitet, som andre vurderer som værende væsentlig, fordi der er forskel i opfattelsen af, hvad der er »relevant«, fordi der er forvirring om definitionerne, eller fordi der er tale om en simpel forglemmelse. Nogle forfattere kan være bekymrede for, om læserne vil tolke anførelsen af en hvilken som helst aktivitet som en »potentiell interessekonflikt« som en indikator på en problematisk indflydelse eller en forseelse; en bekymring, der ofte rejser angående nødvendigheden af at anføre offentligt finansieret støtte. Hvad angår læserne, undlader nogle at anerkende, at deres egne relationer og aktiviteter har indflydelse på, hvordan de vurderer andres arbejde, og hvad de bedømmer til at være en »konflikt« for andre eller sig selv.

Som en hjælp til at imødegå disse udfordringer foreslår vi flere ændringer i ICMJE-interessekonfliktklæringen. For det første: Ord har betydning. På trods af inklusion af ordet »potential« kan en formular med titlen »... for the Disclosure of Potential Conflicts of Interest« indikere, at enhver relation eller aktivitet, som angives, repræsenterer en problematisk indflydelse eller en forseelse. Den foreslåede nye titel »The ICMJE Disclosure Form« sigter på at undgå den fortolkning og det potentielle stigma. For det andet beder vi ikke længere forfatterne om at beslutte, hvad der skal tolkes som en potentiell interessekonflikt. Forfatterne skal angive deres relationer og aktiviteter, så læserne kan afgøre, hvorvidt disse relationer eller aktiviteter skal have indflydelse på deres vurdering af arbejdet. Desuden, for at undgå udeladelser – uagtsomt eller med overlæg – stiller vi nu en tjekliste over relationer og aktiviteter til rådighed, som forfatterne skal udfylde.

## LEDER

- 1) Annals of Internal Medicine
- 2) National Library of Medicine
- 3) Deutsches Ärzteblatt (German Medical Journal) & Deutsches Ärzteblatt International
- 4) JAMA (Journal of the American Medical Association) and the JAMA Network
- 5) Revista Medica de Chile (Medical Journal of Chile)
- 6) New Zealand Medical Journal
- 7) The BMJ (British Medical Journal)
- 8) Bulletin of the World Health Organization, Coordinator, WHO Press
- 9) Ethiopian Journal of Health Sciences
- 10) Journal of Korean Medical Science
- 11) The Lancet
- 12) New England Journal of Medicine
- 13) Ugeskrift for Læger (Danish Medical Journal)
- 14) World Association of Medical Editors

Ugeskr Læger  
2020;182:V205009

Vi hilser feedback på den foreslåede nye formular velkommen. Formularen er sammen med et link, hvor der kan gives kommentarer, tilgængelig på [www.icmje.org](http://www.icmje.org). Kommentarer, der indsendes senest den 30. april 2020, vil blive taget i betragtning, før vi udarbejder den endelige formular. I mellemtiden vil den eksisterende formular forblive i brug og være til rådighed som en pdf-fil, der kan downloades fra vores hjemmeside.

For yderligere at undgå inkonsistens og udeladelser og for at facilitere processen for forfatterne med angivelse af interessekonflikter vil nogle tidsskrifter ændre den måde, angivelserne bliver indsamlet på. Forfattere skal indsende interessekonfliktangivelser i flere sammenhænge (f.eks. til akademiske institutioner, i forbindelse med efteruddannelse, guidelines eller andre komiteer såvel som medicinske tidsskrifter). At skulle gentage oplysninger om interessekonflikter med forskellige angivelseskrav, -formater og -definitioner er frustrerende for forfatterne og bidrager til problematiske og kontroversielle uoverensstemmelser mellem erklæringerne. ICMJE vil derfor acceptere formularer fra webbaserede lagre. På den måde vil forfattere kunne ajourføre en opgørelse over deres relationer og aktiviteter og udarbejde elektroniske angivelser, som er skræddersyede til kravene af institutioner såsom ICMJE uden gentagne gange at skulle indtaste oplysningerne.

ICMJE vil acceptere angivelser fra institutioner, som imødekommer følgende kriterier: indsamling og afrapportering af relationer og aktiviteter, som er konsistente med ICMJE-kravene, ingen afgift for personer for at indtaste, gemme eller eksportere deres data, tilvejebringelse af interessekonfliktangivelser til elektroniske tidsskrifter såvel som til tidsskrifter uden hjemmeside og i overensstemmelse med den generelle persondataforordning (GDPR).

Et lagringssite, som er tilgængeligt og lever op til

disse kriterier, er Convey ([www.convey.org](http://www.convey.org)), men vi opfordrer til, at der udvikles andre lagre, så regionale, sproglige og regulatoriske krav kan opfyldes. En skabelon, som gør det muligt for forfattere at udarbejde angivelser, der svarer til den eksisterende »ICMJE Form for the Disclosure of Potential Conflicts of Interest«, er allerede tilgængelig på Convey-plattformen, og nogle af vores tidsskrifter er begyndt at indhente forfatterens angivelser elektronisk herfra. Denne skabelon vil blive opdateret, så den stemmer overens med den nye »ICMJE Disclosure Form«, når den foreligger, og alle ICMJE-tidsskrifter kan derefter begynde at acceptere angivelser på denne måde.

Ultimativt vil den nuværende anvendte pdf-baserede ICMJE-formular ikke være tilgængelig længere.

Selvom der ikke findes nogen måde at angive interessekonflikter på, som er perfekt eller helt uden faldgruber, håber vi, at ændringerne vil medvirke til transparens og tillid. Vi ser frem til at modtage jeres feedback.

**NOTE:** Denne artikel bliver bragt samtidigt i *Annals of Internal Medicine*, *BMJ (British Medical Journal)*, *Bulletin of the World Health Organization*, *Deutsches Ärzteblatt (German Medical Journal)*, *Ethiopian Journal of Health Sciences*, *JAMA (Journal of the American Medical Association)*, *Journal of Korean Medical Science*, *The Lancet*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *Revista Medica de Chile (Medical Journal of Chile)*, and *Ugeskrift for Læger (Danish Medical Journal)*.

**DISCLAIMER:** Dr. Sahnis affiliation som repræsentant for og tidligere præsident for the World Association of Medical Editors (WAME) indebærer ikke godkendelse af WAME-medlemstidsskrifter, som ikke er en del af ICMJE.

**KORRESPONDANCE:** *Darren Taichman*, *Annals of Internal Medicine*. E-mail: [DTaichman@acponline.org](mailto:DTaichman@acponline.org)

**INTERESSEKONFLIKTER:** Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med lederen på [Ugeskriftet.dk](http://Ugeskriftet.dk)

#### LITTERATUR

1. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. [www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf](http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf) (17. dec 2019).
2. Drazen JM, Van Der Weyden MB, Sahni P et al. Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals. [www.icmje.org/news-and-editorials/format\\_disclosure\\_coi\\_oct2009.pdf](http://www.icmje.org/news-and-editorials/format_disclosure_coi_oct2009.pdf) (17. Dec 2019).