

Requisitos de uniformidad para manuscritos remitidos a revistas biomédicas: redacción y edición de la publicación biomédica

Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE)

*Traducido al español por: A. Valladolid Walsh, I. Pérez Rodrigo¹.
Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario de Albacete. ¹Hospital Reina Sofía. Córdoba*

I. Objetivos

- A. Sobre los requisitos de uniformidad.
- B. Posibles usuarios de los requisitos de uniformidad.
- C. Cómo utilizar los requisitos de uniformidad.

II. Consideraciones éticas en la realización y comunicación de resultados en investigación

- A. Autoría y colaboraciones.
 - 1. Autores firmantes.
 - 2. Colaboradores mencionados en los agradecimientos.
- B. Dirección.
 - 1. El papel del editor.
 - 2. Libertad editorial.
- C. Revisión por pares (*peer review*).
- D. Conflictos de intereses.
 - 1. Conflictos de intereses potenciales relacionados con compromisos individuales de los autores.
 - 2. Conflictos de intereses potenciales relacionados con la financiación del proyecto.
 - 3. Conflictos de intereses potenciales relacionados con compromisos de editores, personal de la revista o revisores.
- E. Privacidad y confidencialidad.
 - 1. Pacientes y participantes en un estudio.
 - 2. Autores y revisores.
- F. Protección de los sujetos y de los animales que participan en la investigación.

III. Aspectos de publicación y edición relacionados con la publicación en revistas biomédicas

- A. Obligación de publicar estudios negativos.
- B. Correcciones, retractaciones y declaraciones (*expressions of concern*).
- C. Derechos de autor.

D. Publicaciones solapadas.

- 1. Envío duplicado de una publicación.
- 2. Publicación redundante.
- 3. Publicación secundaria aceptable.
- 4. Competencia entre manuscritos basados en el mismo estudio.
 - a. Diferencias en el análisis o la interpretación.
 - b. Diferencias en los métodos o resultados.
- 5. Competencia entre manuscritos basados en la misma base de datos.

E. Cartas de los lectores.

F. Suplementos, monográficos y series especiales.

G. Publicación electrónica.

H. Publicidad.

I. Revistas médicas y medios de comunicación.

J. Obligación de registrar los ensayos clínicos.

IV. Preparación y presentación de manuscritos

- A. Preparación de un manuscrito para su presentación a una revista biomédica.
 - 1. Principios generales y guías para el diseño.
 - a. Principios generales para la preparación del manuscrito.
 - b. Guías de presentación para estudios con diseños específicos.
 - 2. Portada.
 - 3. Página de declaración de conflictos de intereses.
 - 4. Resumen y palabras clave.
 - 5. Introducción.
 - 6. Métodos.
 - a. Selección y descripción de los participantes.
 - b. Información técnica.
 - c. Estadística.
 - 7. Resultados.
 - 8. Discusión.
 - 9. Referencias.
 - a. Consideraciones generales relacionadas con las referencias.
 - b. Estilo y formato de las referencias.
 - 10. Tablas.
 - 11. Ilustraciones (figuras).

12. Leyendas de las ilustraciones (figuras).
13. Unidades de medida.
14. Abreviaturas y símbolos.

B. Presentación del trabajo a la revista.

V. Referencias

- A. Referencias citadas en este documento.
- B. Otras fuentes de información relacionadas con revistas biomédicas.

VI. Acerca del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas

VII. Revistas y organizaciones que han participado en la redacción del documento

VIII. Utilización, distribución y traducción de los requisitos de uniformidad

IX. Consultas

“Traducción al español del documento *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* del ICMJE, actualizado en octubre de 2004. Esta traducción ha sido realizada por las Dras. Ana Valladolid Walsh e Iciar Pérez Rodrigo. Su contenido no ha sido revisado ni aprobado por el ICMJE. El ICMJE actualiza periódicamente los requisitos de uniformidad, por lo que, esta traducción realizada en febrero de 2005, puede no representar la versión oficial actual. La versión oficial de los requisitos de uniformidad para manuscritos remitidos a revistas médicas se encuentra en www.ICMJE.org”.

I. OBJETIVOS

A. Sobre los requisitos de uniformidad

Un reducido grupo de directores de revistas médicas generales, se reunió de manera informal en Vancouver, Columbia Británica, en 1978, para establecer las directrices a las que debe ajustarse el formato de los manuscritos remitidos a sus revistas. El grupo llegó a conocerse como el Grupo de Vancouver. En 1979 se publicaron por primera vez sus requisitos para manuscritos, que incluían los formatos para las referencias bibliográficas desarrollados por la Biblioteca Nacional de Medicina (*National Library of Medicine*). El grupo de Vancouver se amplió y evolucionó al conocido como Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE*), que se reúne anualmente. Paulatinamente, el ICMJE ha ido ampliando sus inquietudes, incluyendo los principios éticos que deben regir la publicación en revistas biomédicas.

El ICMJE ha realizado múltiples ediciones de los requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas. A lo largo de los años, han surgido

aspectos que van más allá de la mera preparación de los manuscritos, por lo que se han desarrollado una serie de declaraciones adicionales (*separate statements*) sobre política editorial. En 1997 se revisó el documento completo sobre requisitos de uniformidad; en mayo de 1999 y de 2000 se revisaron algunos apartados aislados. En mayo de 2001, el ICMJE revisó las secciones relacionadas con los posibles conflictos de intereses. En el año 2003, el comité revisó y reorganizó el documento completo, incorporando las mencionadas declaraciones en el texto. La revisión actual ha sido preparada por el comité en 2004.

El contenido completo de los requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas, puede ser reproducido con fines educativos, sin ánimo de lucro y sin necesidad de solicitar derechos de autor; el comité pretende fomentar la distribución del material.

Se recomienda a las revistas que acuerden utilizar los requisitos de uniformidad, que indiquen en su información a los autores que sus requisitos están en concordancia con estos requisitos de uniformidad y que citen esta versión.

B. Posibles usuarios de los requisitos de uniformidad

Los requisitos de uniformidad fueron creados por el ICMJE con la finalidad de ayudar, tanto a autores, como a editores, con sus respectivas tareas de creación y distribución de artículos precisos, claros y fácilmente accesibles basados en estudios biomédicos. Las secciones iniciales abordan los principios éticos relacionados con el proceso de evaluación, mejora y publicación de manuscritos en revistas biomédicas y las relaciones entre directores y autores, revisores y medios de comunicación. Los aspectos más técnicos de la preparación y envío de manuscritos son tratados en secciones posteriores. El ICMJE considera que el contenido completo del documento es relevante tanto para los autores como para los directores de las revistas.

Otros posibles usuarios de los requisitos de uniformidad (revisores, casas editoriales, medios de comunicación, pacientes y familiares y lectores en general), pueden obtener puntos de vista útiles sobre el proceso de creación y edición biomédica.

C. Cómo utilizar los requisitos de uniformidad

Los requisitos de uniformidad consignan los principios éticos que deben regir el desarrollo y la comunicación de resultados de una investigación, además de proporcionar recomendaciones relacionadas con elementos específicos del proceso de edición y redacción. Estas recomendaciones se basan, principalmente, en la experiencia compartida de un cierto número de editores y autores, recopiladas

a lo largo de muchos años, más que en los resultados de una investigación metódica y planificada con aspiraciones a estar “basada en la evidencia”. Cuando ha sido posible, los fundamentos que justifican una recomendación han sido incluidos, lo cual le confiere al documento un carácter educativo.

Los autores hallarán útil ajustarse a las recomendaciones incluidas en el presente documento siempre que sea posible, ya que, como se describe en las aclaraciones, hacerlo mejora la calidad y claridad de los informes remitidos a cualquier revista, facilitando también su edición. A la vez, cada revista tiene sus propios requisitos editoriales que se ajustan a sus propios objetivos. Los autores, por tanto, necesitan familiarizarse con las instrucciones específicas publicadas por la revista a la que presentarán su manuscrito, por ejemplo, los temas que interesan a la revista y el tipo de publicación que puede ser enviado (artículos originales, revisiones o casos clínicos), y deben seguir esas instrucciones. La biblioteca Mulford de la Universidad de Medicina de Ohio mantiene una recopilación muy útil de instrucciones para autores en la dirección www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html/.

II. CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA REALIZACIÓN Y COMUNICACIÓN DE RESULTADOS EN INVESTIGACIÓN

A. Autoría y colaboraciones

1. Autores firmantes

Se considera como “autor” de un trabajo a aquella persona que ha realizado una contribución intelectual sustancial a la publicación del mismo, y la autoría biomédica continúa teniendo importantes implicaciones académicas, sociales y económicas¹. En el pasado, los lectores raramente obtenían información sobre la contribución a los estudios de aquellos que se presentaban como autores o aparecían en los agradecimientos². En la actualidad, al menos en el caso de los artículos originales, algunas revistas requieren y publican información sobre la contribución de cada una de las personas que se citan en el estudio remitido. Se anima a los editores a que desarrollen e implanten una política sobre contribuciones, así como políticas que identifiquen quién es el responsable del trabajo íntegro.

Estas políticas de contribución y responsabilidad resuelven, obviamente, muchas ambigüedades que rodean las colaboraciones, pero no son capaces de dilucidar la cantidad y la calidad de una contribución para que pueda considerarse como autoría. El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas ha recomendado los siguientes criterios de autoría, que siguen siendo válidos para las revistas que realizan distinción entre autores y otras contribuciones:

—El reconocimiento de la autoría debe basarse en: a) contribuciones sustanciales a la concepción y el diseño, o a la recogida de datos, o al análisis y la interpretación de los mismos; b) la redacción del artículo o la revisión crítica del contenido intelectual; y c) la aprobación de la versión final que se publicará. Los autores deben cumplir las condiciones a), b) y c).

—Cuando el trabajo ha sido realizado por un grupo multicéntrico con un gran número de componentes, este debe identificar a los individuos que aceptan de manera directa la responsabilidad sobre el manuscrito³. Estos individuos deben cumplir todos los criterios mencionados anteriormente y los editores solicitarán que cumplieren los formularios específicos de cada revista para los autores y de declaración de conflicto de intereses. Al remitir un manuscrito de un grupo, el autor con el que se mantiene correspondencia, debe indicar cómo prefiere que se cite dicho artículo e identificar claramente a todos los autores individuales, así como el nombre del grupo. Las revistas, en general, citan al resto de los componentes del grupo en los agradecimientos. La *Nacional Library of Medicine* recoge el nombre del grupo y de los individuos del mismo, que se han identificado como directamente responsables del manuscrito.

—Obtener financiación, realizar recogida de datos, o la supervisión general del grupo de investigación, no justifican por sí solos el reconocimiento como autor.

—Todas las personas citadas como autores deben cumplir los criterios de autoría, y todos aquellos que cumplan dichos criterios deben ser citados.

—Cada autor debe haber participado suficientemente en el trabajo como para asumir de manera pública su responsabilidad sobre la parte de contenido que le corresponde.

En la actualidad, algunas revistas requieren que uno o más autores, a los que se refieren como “responsables”, asuman la responsabilidad del trabajo íntegramente, desde su inicio hasta su publicación, y publican dicha información.

De manera creciente, la autoría de los ensayos clínicos multicéntricos se atribuye a un grupo. Todos los miembros del grupo que sean mencionados como autores deben cumplir los criterios de autoría.

El orden de los autores debe ser una decisión consensuada de los co-autores. Estos deben estar preparados para justificar el orden en el que aparecen listados.

2. Colaboradores mencionados en los agradecimientos

Todos los colaboradores que no cumplen los criterios de autoría deben mencionarse en la sección de agradecimientos. Algunos ejemplos incluirían personas que prestaron ayuda puramente técnica, asistencia con la redacción, o jefes de servicio que prestaron apoyo general. También deberían aparecer en los agradecimientos las ayudas materiales y económicas.

Los grupos de personas que han contribuido materialmente al manuscrito, pero cuya contribución no justifica la autoría, deben ser mencionados en una sección que podría denominarse “investigadores clínicos” o “investigadores participantes” y su función o contribución debe ser descrita; por ejemplo, “actuaron como asesores científicos”, “revisaron de manera crítica la propuesta de estudio”, “recogieron datos”, o “proporcionaron y prestaron cuidados a los pacientes del estudio”.

Puesto que la mención de estas personas podría vincularse con su aprobación de los datos y conclusiones, todos deben proporcionar autorización escrita para aparecer en los agradecimientos.

B. Dirección

1. El papel del editor

El editor (director) de una revista es aquella persona responsable de su contenido completo. El esfuerzo realizado tanto por los propietarios como por los editores de una revista tiene un fin común, publicar una revista fiable y legible y hacerlo respetando a la vez los objetivos definidos por la misma y los costes. De todos modos, las funciones de los propietarios y de los editores son diferentes. Los propietarios pueden nombrar y cesar a los editores, así como tomar decisiones empresariales importantes en las cuales se deben involucrar los editores. Los editores deben tener autoridad plena para determinar el contenido editorial de la revista. El concepto de libertad editorial debería ser defendido con resolución por los editores, incluso hasta el punto de poner en peligro su cargo. Para garantizar esta libertad en su trabajo, los editores deben tener acceso directo al nivel más elevado de los propietarios de la revista, no sólo al gestor delegado.

Los editores de revistas médicas deben tener contratos en los que sus derechos y obligaciones estén claramente establecidos, así como las condiciones generales del compromiso y deben definir mecanismos para la resolución de conflictos.

La existencia de un comité editorial asesor independiente puede ser de utilidad para establecer y mantener la política editorial.

2. Libertad editorial

El ICMJE ha adoptado la definición de libertad editorial propuesta por la Asociación Mundial de Editores Médicos (*World Association of Medical Editors*) que puede encontrarse en <http://www.wame.org/wamestmt.htm>. El concepto de libertad o independencia editorial se define como la autoridad completa del editor jefe sobre el contenido editorial de su revista. Los propietarios de una revista no deben interferir en la evaluación, selección o edición de artículos individuales, ni de manera directa, ni a través de la crea-

ción de un clima que pueda influir sobre las decisiones. Los editores deben basar sus decisiones en la validez del trabajo y su importancia para los lectores de la revista, no en el éxito comercial de la misma. Estos deben sentirse libres para expresar de manera crítica, pero a la vez responsable, su punto de vista sobre todos los aspectos relacionados con la medicina sin temor a represalias, incluso si este entra en conflicto con los fines comerciales de la editorial. Los editores y sus organizaciones tienen la obligación de apoyar el concepto de libertad editorial y de llamar la atención de las comunidades internacionales médicas, académicas y no especializadas sobre las transgresiones más graves que se produzcan sobre esta libertad.

C. Revisión por pares (*peer review*)

La evaluación imparcial, independiente y crítica, constituye una parte intrínseca de todo trabajo académico, incluido el proceso científico. La valoración crítica de los manuscritos remitidos a revistas por expertos que no forman parte del comité editorial de la revista, se denomina revisión por pares. Esta valoración, por tanto, puede entenderse como una prolongación importante del proceso científico. A pesar de que su valor actual ha sido poco estudiado, y es ampliamente debatido⁴, la revisión por pares permite a los editores decidir qué manuscritos se ajustan a los contenidos de su revista, y a los autores y editores a incrementar la calidad de los trabajos. Una revista que incluye revisión por pares es aquella que somete a revisión externa la mayor parte de sus artículos de investigación. Podemos encontrar diferencias entre revistas en cuanto a número y tipo de manuscritos que se revisan, el número de revisores, los procedimientos de revisión, y el uso que se hace de las opiniones de los revisores. En beneficio de la transparencia, cada revista debería exponer públicamente su política al respecto en las instrucciones a los autores.

D. Conflicto de intereses

La confianza que el proceso de revisión por pares puede inspirar al público y la credibilidad de los artículos publicados dependen, en parte, de cómo se maneja el conflicto de intereses durante el proceso de redacción, revisión por pares y toma de decisión a nivel editorial. Existe conflicto de intereses cuando un autor (o su institución), un revisor o el editor, tienen relaciones económicas o personales (conocidas también como compromisos por ambas partes, competencia de intereses o de lealtades) que influyen (sesgan) sus acciones. La potencial influencia de estas relaciones en la toma de decisiones puede ser insignificante o llegar a ser muy importante, y no todas las relaciones representan auténticos conflictos de intereses. Tanto en el caso de que el individuo crea que la relación existente afecta su juicio científico, como en

el caso de que no lo haga, la posibilidad de que exista un conflicto de intereses está presente. Los conflictos de intereses que se identifican con mayor facilidad y que poseen una mayor capacidad de socavar la credibilidad de la revista, los autores y de la ciencia misma, son aquellos que derivan de relaciones económicas (tales como contratación, asesoramiento, posesión de acciones, honorarios, informes de expertos retribuidos). Sin embargo, los conflictos pueden deberse a otros motivos, tales como relaciones personales, competencia académica, e incluso pasión intelectual.

Todos los participantes en la revisión por pares y el proceso de publicación, deben declarar la existencia de cualquier relación que se pueda considerar como un posible conflicto de intereses. En el caso de los editoriales y artículos de revisión, hacer públicas estas relaciones también es importante, puesto que la detección de sesgos en estas publicaciones es más difícil que en el caso de trabajos de investigación original. Los editores pueden basar las decisiones de tipo editorial en la información declarada en cuanto a conflictos de intereses o intereses económicos. Dicha información debe ser publicada si se piensa que es importante a la hora de valorar un manuscrito.

1. Conflicto de intereses potencial relacionado con compromisos individuales de los autores

Cuando los autores remiten un manuscrito, tanto un artículo como una carta, dentro de sus responsabilidades está la declaración de cualquier relación de tipo económica o personal que pueda introducir sesgos en su trabajo. Los autores deben declarar explícitamente si existe o no conflicto de intereses potencial para evitar ambigüedades. Esto debe hacerse en una página de notificación de conflicto de intereses, que se incluye en el manuscrito tras la página de portada, incluyendo información adicional, si es necesario, en una carta que acompañe al manuscrito (*véase la sección IV.A.3. Página de declaración de conflicto de intereses*).

Los investigadores deben informar, asimismo, a los participantes, en un estudio de la existencia de potenciales conflictos de intereses y deben indicar si lo han hecho en el manuscrito.

Los editores necesitan además decidir cuándo debe publicarse la información declarada por los autores sobre conflicto de intereses. En caso de duda, es mejor optar por su publicación.

2. Conflicto de intereses potencial relacionado con la financiación del proyecto

De manera creciente, podemos encontrar estudios individuales que son financiados por empresas, fundaciones privadas y por el gobierno. Las características de esta financiación pueden introducir sesgos, e incluso despres- tigar dicha investigación.

Es una obligación ética de los científicos publicar resultados fiables de su investigación. Incluso más, puesto que son las personas directamente responsables de su trabajo, los investigadores no deben entablar acuerdos que puedan interferir en su acceso a los datos y su capacidad para analizarlos de manera independiente, en la preparación de los manuscritos y en su publicación. Los autores deben describir el papel que ha jugado el(los) patrocinador(es), si existe(n), en el diseño del estudio; en la recogida, análisis e interpretación de los datos; en la redacción del artículo; y en la decisión de su envío para publicación. Si la fuente de financiación no ha estado involucrada en estos procesos, los autores deben hacerlo constar. Los sesgos que potencialmente se pueden introducir en una investigación (el patrocinador cuando realiza estas tareas) son análogos a otros sesgos de tipo metodológico. Algunas revistas, por lo tanto, eligen incluir información sobre la implicación del patrocinador en la sección de métodos.

Algunos editores requieren que los autores de un estudio financiado por un organismo con intereses patrimoniales o económicos en los resultados del mismo, firmen una declaración del tipo “he tenido acceso pleno a los datos de este estudio y asumo responsabilidad completa sobre la integridad de los datos y la exactitud de su análisis”. Los editores deberían revisar las copias del protocolo y/o del contrato asociado a los estudios específicos de un proyecto antes de aceptar dichos estudios para su publicación. Pueden elegir no considerar un artículo si el promotor ha reclamado el derecho sobre los autores para su publicación.

3. Conflicto de intereses potencial relacionado con compromisos de editores, personal de la revista o revisores

La selección de revisores externos con conflicto de intereses potencial obvio, como, por ejemplo, aquellos que trabajen en el mismo departamento o institución que cualquiera de los autores, debe ser evitada por los editores. Con frecuencia, son los propios autores los que proporcionan al editor los nombres de las personas que no deberían revisar el manuscrito debido a un potencial conflicto de intereses, habitualmente de carácter profesional. Siempre que sea posible, debe solicitarse a los autores que expliquen o justifiquen dicha petición, puesto que dicha información es fundamental para que el editor decida si tener en cuenta la petición o no.

Los revisores deben comunicar cualquier conflicto de intereses que pueda sesgar su opinión respecto a un manuscrito, y deberían negarse a participar en la revisión de determinados manuscritos si lo creen adecuado. Al igual que ocurre con los autores, el silencio por parte de los revisores en relación con la existencia de conflicto de intereses, puede significar tanto que estos existen y no han sido declarados, como que no existen. Se debe solici-

tar a los revisores que declaren de manera explícita si dichos conflictos *existen o no existen*. Estos no deben utilizar la información que obtienen a través del trabajo, de manera previa a su publicación, para favorecer sus propios intereses.

Los editores responsables de la toma de decisiones finales con respecto a los manuscritos, no deben tener implicaciones personales, profesionales o económicas en relación con ninguna de las cuestiones sobre las que emitan juicios. El personal que pertenece al equipo editorial tampoco debe utilizar en su propio beneficio la información obtenida de los manuscritos. Los editores deberían publicar de manera periódica información sobre la existencia de un posible conflicto de intereses relacionado con los compromisos del personal de la revista.

E. Privacidad y confidencialidad

1. *Pacientes y participantes en un estudio*

El derecho a la privacidad de los pacientes no debe ser infringido sin un consentimiento informado. La identificación de la información, incluyendo nombres, iniciales, números de historia clínica, no debe publicarse por escrito, en fotografías o en árboles genealógicos, a menos que la información sea esencial a nivel científico y el paciente (o familiar o representante legal) proporcione su consentimiento por escrito para la publicación. En estos casos, el consentimiento informado requiere que se muestre el manuscrito a cualquier paciente que sea identificable en el mismo, antes de su publicación.

Los detalles que permitan la identificación deben ser omitidos si no se consideran esenciales. El anonimato completo es difícil de conseguir, de todos modos, ante la duda debe obtenerse el consentimiento informado. Como ejemplo, ocultar los ojos de los pacientes en una fotografía se considera una protección del anonimato inadecuada. Si se modifican las características de un paciente para proteger el anonimato, como en el caso de un diagrama genético, los autores deben asegurarse de que dichos cambios no distorsionan el significado científico y los editores deben hacerlo constar.

Las instrucciones para los autores que proporciona una revista deben incluir la exigencia del consentimiento informado. Cuando se ha obtenido el consentimiento informado, esto debe ser indicado en el artículo publicado.

2. *Autores y revisores*

Los manuscritos deben ser revisados garantizando el debido respeto de la confidencialidad de los autores. Al remitir sus manuscritos para que estos sean revisados, los autores confían a los editores los resultados de su trabajo científico y su esfuerzo creativo, de los cuales pueden

dependen su reputación y carrera. Revelar detalles confidenciales de la revisión de los manuscritos, puede significar la violación de los derechos de los autores. Los revisores también tienen derecho a la confidencialidad, que debe ser respetada por el editor. Puede que sea necesario quebrantar dicha confidencialidad si se alega que existe falsedad o fraude, pero en caso contrario debe ser respetada.

Los editores no deben revelar información sobre los manuscritos (incluyendo datos sobre recepción, contenido, estado en el proceso de revisión, críticas emitidas por los revisores o decisión final sobre su publicación), a nadie distinto de los autores y revisores. Esto incluye el requerimiento para utilizar el material en procedimientos de tipo legal.

Los editores deben transmitir de manera clara a los revisores que los manuscritos enviados para su evaluación son comunicaciones de carácter confidencial y que son propiedad privada de los autores. Por ello, tanto los revisores como los miembros del equipo editorial deben respetar los derechos de autor y no discutir de manera pública dicho trabajo, ni apropiarse de sus ideas antes de la publicación. Los revisores no deben estar autorizados a realizar copias del manuscrito para sus archivos y debe prohibírseles que compartan sus contenidos con otros, a menos que cuenten con el permiso del editor. Los revisores deberían devolver o destruir las copias de manuscritos que posean después de haber enviado su evaluación. Los editores no deberían conservar copias de aquellos manuscritos que se han rechazado.

Los comentarios de los revisores no deben ser publicados ni hechos públicos de ninguna manera sin autorización del propio revisor, del autor y del editor.

Existen controversias sobre si los revisores deben permanecer en el anonimato. Los autores deben consultar la información para autores de la revista que han elegido para averiguar si los revisores son anónimos. Si los comentarios no están firmados, la identidad del revisor no debe ser revelada al autor ni a nadie más sin su permiso.

Algunas revistas publican los comentarios de los revisores con respecto al manuscrito. No se debe adoptar ningún procedimiento de este tipo sin el consentimiento de los autores y de los revisores. Sin embargo, los comentarios de los revisores deben ser enviados al resto de revisores del mismo manuscrito, ya que esto permite aumentar su conocimiento sobre el proceso de revisión, y también se les puede notificar la decisión del editor.

F. Protección de los sujetos y de los animales que participan en la investigación

En el caso de estudios con seres humanos, los autores deben indicar si los procedimientos seguidos están en concordancia con los estándares éticos del comité ético de investigación clínica responsable (de la institución y nacional) y de la declaración de Helsinki de 1975, revisa-

das en el año 2000⁵. Si existen dudas sobre si el estudio se realizó de acuerdo con la declaración de Helsinki, los autores deben aclarar la base de su diseño, y demostrar que el comité de la institución aprobó de manera explícita los aspectos dudosos del estudio. En la publicación de experimentos realizados con animales, se debe pedir a los autores que indiquen si se han seguido las recomendaciones institucionales y nacionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

III. ASPECTOS SOBRE LA PUBLICACIÓN Y EDICIÓN RELACIONADOS CON LA PUBLICACIÓN EN REVISTAS BIOMÉDICAS

A. Obligación de publicar estudios negativos

La publicación de cualquier estudio sobre un tema importante, realizado de manera correcta, relevante para los lectores, es una decisión que los editores deben considerar muy seriamente, sean los resultados negativos (es decir, en los que se acepta la hipótesis nula) o positivos (es decir, en los que se rechaza la hipótesis nula). No enviar o no publicar estudios negativos, en particular, contribuye a la existencia del sesgo de publicación. Numerosos estudios considerados como negativos son, de hecho, no concluyentes; la publicación de estudios no concluyentes es problemática, puesto que aportan muy poco al conocimiento biomédico y consumen recursos de la revista. A la colaboración Cochrane puede interesarle la publicación de determinados ensayos no concluyentes (www.cochrane.org).

B. Correcciones, retractaciones y declaraciones (*expressions of concern*)

Inicialmente, los editores deben asumir que los resultados de los estudios que comunican los autores se basan en observaciones honestas. Sin embargo, pueden surgir dos tipos de dificultades.

En primer lugar, se pueden detectar errores en artículos publicados que requieran la publicación de una corrección o fe de erratas de parte del trabajo. Las correcciones deben aparecer en una página numerada, listarse en la página del índice, incluir la cita original completa, y vincularse con el artículo original y viceversa, para publicaciones electrónicas. Podría ocurrir que un error fuera lo suficientemente serio como para invalidar el cuerpo entero del trabajo, pero esto es poco probable y debe ser solucionado en cada caso por editores y autores. Dichos errores no deben confundirse con resultados inadecuados que quedan al descubierto por la aparición de nueva información científica durante el curso normal de la investigación. Estos no precisan correcciones o retractaciones.

El segundo caso es el fraude científico. Si surgen dudas razonables sobre la honestidad o integridad del trabajo que haya sido presentado o publicado en una revista, es responsabilidad del editor garantizar que la cuestión recibe la atención debida, habitualmente por la institución a la que pertenece el autor. Como sea que no es una función del editor realizar una investigación completa o tomar una determinación, la institución donde se realizó el trabajo o el organismo patrocinador serían los responsables. El editor debe ser informado de manera inmediata de la decisión final, y si se ha publicado un artículo fraudulento, la revista debe publicar una retractación. Si esta vía de investigación no conduce a una respuesta satisfactoria, el propio editor puede elegir realizar su propia investigación. Como una alternativa a la retractación, el editor puede decidir publicar una declaración en la que exprese sus reservas sobre el desarrollo o integridad del trabajo.

La retractación o la declaración, así denominadas, deberían aparecer en una página numerada en una sección destacada de la revista en papel, al igual que en la versión electrónica, donde deben aparecer en la página del índice, e incluir en su título el nombre del artículo original. No debería ser simplemente una carta al editor. En condiciones ideales, el primer firmante del artículo original debería serlo también de la retractación, aunque en determinados casos el editor puede aceptar la retractación de otras personas responsables. El texto de la retractación debería explicar por qué se realiza la misma e incluir una referencia a la cita original completa a la que se refiere.

No se puede asumir que el trabajo que ha realizado previamente el autor de un artículo fraudulento es válido. Los editores pueden solicitar a la institución en la que desarrolla su labor, que el autor les garantice que los trabajos publicados previamente en sus revistas eran válidos o que se retracten de dichos trabajos. Si esto no se realiza, pueden elegir publicar una nota en la que expresen sus dudas sobre la validez de los trabajos publicados anteriormente.

C. Derechos de autor

Son numerosas las revistas que solicitan que los autores les transfieran los derechos sobre los trabajos remitidos. Sin embargo, un número creciente de revistas de "acceso libre" no requieren la cesión de los derechos de autor. Los editores deben dejar clara su postura en torno a la cesión de los derechos a los autores y a todos aquellos que puedan estar interesados en el uso de contenidos editoriales de su revista. Pueden existir diferencias en los derechos de la revista sobre un artículo: algunos contenidos no pueden ser protegidos con derechos de autor (artículos redactados por funcionarios de EE.UU. y de algunos otros gobiernos durante el desarrollo de su trabajo para los mismos, por ejemplo); los editores pueden renunciar a los derechos a favor de terceros; incluso,

otros contenidos pueden estar protegidos por los derechos de una serie (esto es, su publicación en medios distintos a revistas, incluyendo publicaciones electrónicas, está permitida).

D. Publicaciones solapadas

1. *Envío duplicado de una publicación*

La mayoría de las revistas biomédicas no admiten manuscritos que están siendo valorados de manera simultánea por otras revistas. Dentro de las principales consideraciones que han conducido a esta política se encuentran: a) el posible desacuerdo cuando dos (o más) revistas reclaman el derecho a la publicación del manuscrito que se ha enviado simultáneamente a más de una; y b) la posibilidad de que dos o más revistas sin saberlo y de manera innecesaria, inicien el proceso de revisión por pares y edición del mismo manuscrito, y publiquen el mismo artículo.

De todos modos, los editores de diferentes revistas pueden decidir de manera simultánea o coordinada publicar un artículo si piensan que esto puede beneficiar a la salud pública.

2. *Publicación redundante*

A la publicación de un trabajo que se solapa de manera sustancial con otro, ya publicado en papel o en formato electrónico, se le denomina publicación redundante (o duplicada).

Los lectores de fuentes primarias, tanto si son impresas como si son electrónicas, deben poder confiar en que aquello que están leyendo es original, a menos que se declare que el autor y el editor han decidido publicar de nuevo el artículo. Esta decisión se basa en las leyes internacionales sobre los derechos de autor, en una conducta ética y en el uso coste-efectivo de los recursos. La publicación duplicada de un trabajo de investigación original es especialmente problemática, puesto que puede dar como resultado que se computen dos veces o que se ponderen de manera inadecuada los resultados de un solo estudio, lo cual produce una distorsión de la evidencia disponible.

En la mayor parte de los casos, las revistas no desean que se les remitan artículos cuyos contenidos ya han sido publicados en gran medida dentro de otro artículo o forman parte de otro trabajo que ha sido enviado o aceptado para su publicación en otra revista, tanto en versión impresa como electrónica. Esta política no excluye que la revista tome en consideración un trabajo que ha sido rechazado por otra revista, o un artículo completo que sigue a un estudio preliminar, tal como un resumen o un póster presentado en un congreso. Tampoco impide que las revistas evalúen un artículo que ha sido presentado en

una reunión científica pero no ha sido publicado por completo o que está siendo considerado para su publicación en actas o en un formato similar. Las notas de prensa de una reunión no se consideran como una violación de esta regla, pero no deben ampliarse con datos adicionales o con reproducciones de tablas e ilustraciones.

Cuando se envía un artículo, el autor debe acompañarlo de una declaración completa dirigida al editor que incluya todos los envíos y artículos previos que podrían ser considerados como publicaciones redundantes o duplicadas de un trabajo idéntico o muy similar. El autor debe informar al editor de si el manuscrito incluye temas sobre los que los autores han publicado un artículo previamente o han enviado un artículo relacionado a otra publicación. Cualquier trabajo de estas características debe ser mencionado y referenciado en el nuevo trabajo. Al enviar el artículo se deben incluir copias de dicho material para ayudar al editor a decidir cómo tratar el asunto.

Los autores deben asumir que si tratan de publicar un artículo de manera redundante o duplicada o esta publicación tiene lugar sin que realicen las notificaciones mencionadas, el editor puede emprender las acciones pertinentes. Como mínimo, se puede esperar que el manuscrito sea rechazado de inmediato. Si el editor no estaba informado de esta violación y el artículo ya ha sido publicado, se puede publicar una notificación de publicación redundante o duplicada sin incluir la explicación o aprobación del autor.

Los informes preliminares proporcionados a los medios de comunicación públicos, agencias gubernamentales, o laboratorios fabricantes, con información científica incluida en un artículo o carta al editor que ha sido aceptada, pero aún no se ha publicado, vulneran la política de numerosas revistas. Estos informes estarían justificados en el caso de que el artículo o la carta al editor describa avances importantes en la terapéutica o peligros para la salud pública tales como efectos adversos serios de fármacos, vacunas, otros productos de origen biológico, dispositivos médicos, o enfermedades de declaración obligatoria. Esta información no debe poner en peligro la publicación, pero debe discutirse y acordarse previamente con el editor la manera de actuar.

3. *Publicación secundaria aceptable*

En algunos casos es necesario que determinada clase de artículos, como es el caso de las guías desarrolladas por organismos gubernamentales y organizaciones profesionales, alcancen la audiencia más amplia posible. En tales casos, los editores pueden decidir de manera deliberada publicar material que está siendo publicado también en otras revistas, con el consentimiento de los autores y de los editores correspondientes. La publicación secundaria debida a otras razones, en el mismo idioma u otro distinto, especialmente en otros países, puede estar justificada.

da, y ser beneficiosa, en caso de que se cumplan los siguientes requisitos:

1. Los autores han recibido la aprobación de los editores de ambas revistas; el editor al que corresponde la publicación secundaria debe poseer una fotocopia, una re-impresión, o un manuscrito de la versión primaria.

2. La prioridad de la publicación primaria se respeta con un intervalo de publicación de, como mínimo, una semana (a menos que se negocie específicamente de manera distinta entre ambos editores).

3. El artículo que se publicará de forma secundaria se dirige a un grupo de lectores diferente; una versión resumida podría ser suficiente.

4. La versión secundaria refleja fielmente los datos e interpretaciones de los mismos de la versión primaria.

5. En la página del título de la segunda publicación, debe insertarse una nota a pie de página que informe a los lectores, revisores y organismos de documentación de que el artículo se ha publicado totalmente o en parte y se debe citar la referencia primaria. Una nota a pie de página adecuada sería: "Este artículo se basa en un estudio publicado previamente en [nombre de la revista, con la referencia completa]".

La concesión del permiso para realizar una publicación secundaria de estas características debería ser gratuito.

6. El título de la segunda publicación debería indicar que es una publicación secundaria (republicación completa, republicación abreviada, traducción completa, o traducción abreviada) de una publicación primaria. Cabe destacar que la *National Library of Medicine* no considera las traducciones como una nueva publicación y no cita o lista traducciones de artículos originales publicados en revistas que están incluidas en *Medline*.

4. Competencia entre manuscritos basados en el mismo estudio

La publicación de manuscritos para airear desacuerdos entre co-investigadores puede malgastar el espacio de una revista y crear confusión entre los lectores. Por otro lado, si los editores publican de manera consciente un manuscrito que ha sido redactado sólo por una parte del equipo, podrían estar negando al resto de este equipo sus derechos legítimos como coautores; también se podría estar privando a los lectores de la revista el acceso a diferencias de opinión legítimas sobre la interpretación de un estudio.

Se considerarán dos tipos de manuscritos que pueden entrar en competencia: envíos realizados por colaboradores que están en desacuerdo respecto al análisis e interpretación de su estudio, y los que están en desacuerdo sobre los hechos y sobre qué datos deben publicarse.

Dejando a un lado el tema aún no resuelto de la propie-

dad de los datos, las siguientes observaciones generales pueden ayudar a editores y demás implicados a solventar estos problemas.

a. Diferencias en el análisis o la interpretación

Si la discusión se centra en el análisis o interpretación de los datos, los autores deben presentar un manuscrito que refleje claramente ambas versiones. Las diferentes opiniones deben explicarse en una carta de presentación. El proceso normal de evaluación y revisión editorial del manuscrito puede ayudar a los autores con la resolución de su falta de encuentro respecto al análisis e interpretación.

En el caso de que no pueda resolverse el conflicto y el estudio sea merecedor de publicación, ambas versiones deben ser publicadas. Entre las distintas opciones se incluyen la publicación de dos artículos sobre el mismo estudio, o la de un solo artículo con dos análisis o interpretaciones. En dichos casos, lo apropiado sería que el editor publicara una declaración esbozando el desacuerdo existente y los intentos de la revista por resolverlo.

b. Diferencias en los métodos o resultados

Si la discusión se centra en opiniones divergentes sobre qué se hizo o se observó en realidad durante el estudio, el editor de la revista debería negarse a publicarlo hasta que el desacuerdo se resuelva. No es de esperar que la revisión por pares pueda solventar estos problemas. Si hay alegaciones sobre falta de honestidad o fraude, los editores deben informar a las autoridades correspondientes; se debe notificar a los autores la intención del editor de denunciar una sospecha de mala conducta en el desarrollo de una investigación.

5. Competencia entre manuscritos basados en la misma base de datos

En ocasiones los editores reciben manuscritos de grupos de investigación independientes que han realizado un análisis de los mismos datos, por ejemplo, de una base de datos de carácter público. Los manuscritos pueden diferir en cuanto a los métodos de análisis utilizados, las conclusiones, o ambos. Cada manuscrito debe ser considerado por separado. Cuando las interpretaciones de los mismos datos sean muy similares, sería razonable, aunque no necesario, que los editores le dieran preferencia al manuscrito recibido en primer lugar. Sin embargo, en estas circunstancias puede estar justificada la evaluación editorial de los múltiples manuscritos, e incluso puede que existan razones de peso para publicar más de un manuscrito debido a que las distintas aproximaciones en el análisis sean complementarias y igualmente válidas.

E. Cartas de los lectores

Las revistas biomédicas deben proporcionar a sus lectores un mecanismo para presentar comentarios, preguntas o críticas sobre artículos publicados, así como informes breves y comentarios no relacionados con artículos publicados previamente. Esto se publicará probablemente, pero no de manera necesaria, como una sección de cartas o una columna. Se debería dar la oportunidad de responder a aquellos autores cuyos artículos sean discutidos en dicha correspondencia, preferiblemente en el mismo número en el cual esta aparece. Debe solicitarse a los autores una carta que declare cualquier competencia o conflicto de intereses existente.

Se pueden revisar las cartas publicadas para adaptar la extensión, corrección gramatical y estilo de las mismas al de la revista. De manera alternativa, los editores pueden elegir publicar correspondencia sin modificar su extensión o estilo, como por ejemplo en secciones de respuesta rápida en internet; la revista debe declarar cuál es la práctica editorial a este respecto. Los autores deben aprobar aquellos cambios editoriales que puedan alterar el fondo o tono de una carta o réplica.

Desechar material de correspondencia irrelevante, sin interés, o sin fundamentos, es una prerrogativa de los editores, pero a pesar de ello, tienen la responsabilidad de permitir la expresión de un rango de opiniones. La sección dedicada a las cartas de los lectores no debería ser utilizada meramente como un lugar de promoción del punto de vista de la revista, o del editor. En cualquier caso, los editores deben realizar un esfuerzo para filtrar declaraciones descorteses, inexactas o difamatorias, y no deberían permitir discusiones *ad hominem* dirigidas a desacreditar opiniones o hallazgos.

A favor de la justicia y para mantener la correspondencia dentro de proporciones razonables, las revistas pueden querer establecer unos límites en cuanto a tiempo disponible para responder a artículos o correspondencia, y para mantener debates sobre un tema. Las revistas deberían a su vez decidir si notificar a los autores que va a aparecer correspondencia relacionada con sus trabajos publicados en las secciones de respuesta estándar o rápida. También deben establecer una política relacionada con el almacenamiento de cartas que han aparecido *on line* sin sufrir modificaciones. Estas políticas deben publicarse tanto en la versión impresa como en la electrónica de la revista.

F. Suplementos, monográficos y series especiales

Los suplementos son colecciones de artículos sobre temas o cuestiones relacionadas, que se publican en un número separado de la revista o como parte de un número habitual, y que suelen estar financiadas por fuentes distintas a las que publican la revista. Los suplementos pueden tener diversos fines muy útiles: educacionales, para

intercambiar información relacionada con la investigación, facilitar el acceso a los contenidos elegidos, y mejorar la cooperación entre académicos y entidades empresariales. Puesto que las fuentes de financiación pueden sesgar el contenido de los suplementos mediante la elección de temas y opiniones, las revistas deberían considerar la adopción de los siguientes principios. Estos mismos principios se aplican a números monográficos o series especiales que reciben financiación externa y/o editores invitados.

1. El editor de la revista debe asumir total responsabilidad sobre las políticas, prácticas, y contenido de los suplementos, incluyendo un control completo sobre la decisión de publicar todas las partes del suplemento. La introducción de modificaciones por parte de la organización financiadora no debe permitirse.

2. El editor debe tener autoridad para enviar manuscritos del suplemento a revisores externos y de rechazar manuscritos enviados para su publicación en el suplemento. Se debe informar a autores y editores externos del suplemento de estas condiciones antes de iniciar el trabajo editorial relacionado con el suplemento.

3. El editor de la revista debe dar el visto bueno al nombramiento de cualquier editor externo del suplemento y responsabilizarse del trabajo que este realice.

4. Las fuentes que financian tanto la investigación como la publicación de los resultados, y los productos que fabrican dichas fuentes y que se consideran en el suplemento, deberían especificarse claramente y aparecer en un lugar visible, preferiblemente en cada página. Siempre que sea posible, la financiación debe proceder de más de un patrocinador.

5. La publicidad que aparece en los suplementos debe seguir las mismas normas que las del resto de la revista.

6. Los editores de la revista deben permitir que los lectores diferencien las páginas editoriales normales de las del suplemento.

7. Los editores de las revistas y los de los suplementos no deben aceptar favores personales o remuneraciones de los patrocinadores de los suplementos.

8. Las publicaciones secundarias en suplementos (publicación de artículos ya publicados previamente) deben identificarse claramente citando el artículo original. Los suplementos deben evitar las publicaciones redundantes o duplicadas. Los suplementos no deberían publicar de nuevo los resultados de una investigación, pero hacerlo con directrices u otro material de interés público puede ser apropiado.

9. Los principios de autoría y la declaración sobre posibles conflictos de intereses articulados en otras secciones de este documento deben aplicarse a los suplementos.

G. Publicación electrónica

La mayoría de las revistas biomédicas se publican tanto en versión electrónica como impresa, y algunas lo

hacen únicamente en versión electrónica. La edición electrónica (que incluye internet) se considera publicación. En interés de la claridad y la consistencia, la información médica y de la salud publicada en internet, debería seguir las recomendaciones de este documento en la medida de lo posible.

Debido a la naturaleza de la edición electrónica, esta requiere algunas consideraciones especiales recogidas en este documento además de otras. Como mínimo, los sitios web deben indicar lo siguiente: nombres, credenciales adecuadas, afiliaciones y conflicto de intereses relevantes de los directores, autores y colaboradores; documentación y atribución de las referencias y fuentes de todo el contenido; información sobre los derechos de autor; declaración de la propiedad del sitio, de los patrocinadores, publicidad y financiación comercial.

El enlace de un sitio web de contenido sanitario a otro, puede ser percibido como una recomendación implícita de la calidad de la segunda página web. Las revistas deben tener precaución con los enlaces a otras páginas; sería útil proporcionar a los usuarios un mensaje explícito de que están abandonando la página de la revista. Se debe indicar claramente si los enlaces tienen consideraciones económicas. Se deben indicar las fechas en que se cuelgan los contenidos y se realizan las actualizaciones. Ni en la versión electrónica ni en la impresa, se debe mezclar el contenido editorial con la publicidad y los mensajes promocionales; el contenido comercial debe estar claramente identificado como tal.

La publicación electrónica es un área dinámica. Las revistas deberían desarrollar, poner a disposición de los autores y cumplimentar normas sobre aspectos exclusivos de este tipo de publicación. Estos aspectos incluirían la forma de archivo, fe de erratas, del control de la versión y la elección de la versión impresa o electrónica como registro de la revista, la publicación de material secundario y la publicación electrónica.

H. Publicidad

La mayoría de las revistas médicas incluyen publicidad, lo que genera ingresos para los anunciantes, pero no se debe permitir que la publicidad influya en las decisiones editoriales. Las revistas deben tener normas escritas formales y explícitas referentes a la publicidad tanto en la versión impresa como en la electrónica. La política acerca de la publicidad en los sitios web debe asemejarse a la de la versión impresa tanto como sea posible. Los editores deben tener la autoridad final y total para aprobar la publicidad y hacer cumplir las normas referentes a ella. Cuando existan instancias independientes para la revisión de la publicidad, los editores deben hacer sus propios juicios.

Los lectores deben ser capaces de distinguir fácilmente entre el contenido editorial y el publicitario. La mezcla de ambos contenidos debe evitarse. Intercalar páginas de

publicidad en los artículos desanima al lector porque interrumpe la lectura del contenido científico y debe evitarse. No se debe vender la publicidad con la condición de que aparezca en el mismo número que un artículo determinado.

Las revistas no deben estar dominadas por la publicidad, pero los directores deben ser cuidadosos con publicar publicidad únicamente de uno o dos anunciantes, ya que los lectores pueden percibir que estos han influenciado al director.

Las revistas no deben incluir publicidad de productos que se ha demostrado que son seriamente dañinos para la salud, por ejemplo el tabaco. Se debe garantizar el cumplimiento de las normas reguladoras o de la industria propias del país o desarrollar sus propios estándares. Los intereses de las organizaciones o agencias no deben controlar los anuncios clasificados u otros anuncios no gráficos, excepto cuando se requiera legalmente. Finalmente, las revistas deben tener en cuenta todas las opiniones sobre la publicación de anuncios.

I. Revistas médicas y medios de comunicación

El interés de la población en las noticias sobre investigación médica ha llevado a los medios de comunicación a competir enérgicamente para obtener información sobre la investigación tan pronto como sea posible. En algunas ocasiones investigadores e instituciones fomentan la difusión de resultados de investigaciones en medios de comunicación no sanitarios previo a la publicación plena en revistas científicas a través de ruedas de prensa o concediendo entrevistas.

El público tiene derecho a la información médica importante sin un retraso no justificable, pero los editores tienen la responsabilidad de desarrollar su misión a este respecto. Las revistas biomédicas se publican en principio para sus lectores, pero también el público general tiene un interés legítimo en sus contenidos; por tanto debe existir un balance adecuado que guíe la interacción de la revista con los medios de comunicación en lo referido a estos intereses complementarios. Los médicos, en la práctica, necesitan disponer de los artículos completos antes de aconsejar a sus pacientes acerca de las conclusiones del artículo. Además, la publicación en los medios de comunicación de la investigación científica antes de que haya sido evaluada y plenamente publicada, podría conducir a la difusión de conclusiones inexactas o prematuras.

En algunos países se ha establecido un sistema para evitar la publicación de noticias médicas en los medios de comunicación antes de que el artículo original en el que se basa la noticia se publique. Esta prohibición crearía la posibilidad de competir en igualdad de condiciones para ambas partes, algo que la mayoría de los reporteros valoran positivamente, ya que minimiza su presión para publicar noticias que no han tenido tiempo suficiente de

preparar. La consistencia en el tiempo de publicación de la información biomédica es importante para minimizar el caos económico, ya que algunos artículos contienen información con gran capacidad de influir los mercados financieros. Por otro lado, esta prohibición ha sido denunciada por estar al servicio de los propios intereses de las revistas, así como por impedir la divulgación rápida de la información científica.

Las siguientes recomendaciones pueden ser útiles para las revistas a la hora de establecer la política editorial:

—Los editores deben promover la transmisión ordenada de la información científica desde los investigadores, a través de la revisión por pares, hasta el público. A ello se puede llegar mediante un acuerdo con los autores de que no publicarán su trabajo mientras el manuscrito esté considerándose o a la espera de publicación y con los medios de comunicación de no redactar noticias antes de la publicación en la revista, a cambio de que la revista coopere con ellos en la preparación de noticias seguras.

—Los directores necesitan tener presente que este sistema de prohibición es útil siempre que se respete el acuerdo, aunque no existan acuerdos formales o mecanismos de control. La decisión de no respetarlo por parte de un número significativo de medios de comunicación o de revistas biomédicas, conduciría a su rápida desaparición.

—Muy poca investigación científica tiene consecuencias clínicas tan claras y urgentes para la salud, como para que se justifique que las noticias tengan que ser distribuidas antes de su publicación en las revistas. En estas circunstancias excepcionales, las autoridades responsables de la salud pública deberían tomar la decisión y hacerse responsables de la difusión de la información a los clínicos y a los medios de comunicación. Si el autor y las autoridades competentes desean que un artículo sea considerado por una revista en particular, el director debe ser consultado antes de hacer pública cualquier noticia. Si acepta la necesidad de publicación inmediata, la revista debería suspender para este caso concreto las normas que limitan la publicidad en los medios de comunicación previa a la publicación.

—Las normas destinadas a limitar la publicidad previa a la publicación no se deben aplicar a los informes en medios de comunicación de presentaciones en reuniones científicas o a los resúmenes de estas reuniones (ver publicación redundante). Los investigadores que presenten sus trabajos en reuniones científicas deberían sentirse libres de discutir acerca de sus presentaciones con los periodistas, pero deberían evitar ofrecer más detalles sobre el estudio que los que se presenten en la charla.

—Cuando un artículo se va a publicar en breve, las revistas deberían ayudar a los medios de comunicación a preparar los reportajes sobre su contenido, proporcionando la notas de prensa, respondiendo preguntas, proporcionando copias de la revista por adelantado o derivando a

los periodistas a expertos en el tema. La mayoría de los corresponsales responsables encuentran que esta ayuda depende de la cooperación de los medios para coordinar la publicación de sus noticias con la publicación del artículo.

Las revistas, los autores y los medios de comunicación, deberían aplicar estos principios al material publicado de forma temprana en las versiones electrónicas de las revistas.

J. Obligatoriedad de registrar los ensayos clínicos

Las revistas miembro de ICMJE exigirán como requisito para considerar su publicación, la inscripción en un registro público de ensayos. Estos deben inscribirse en el momento o antes del inicio de la inclusión de pacientes. Esta norma se aplica a cualquier ensayo clínico que comience la inclusión de pacientes después del 1 de julio de 2005. Para aquellos ensayos que comenzaran la inclusión antes de esta fecha, las revistas miembro de ICMJE exigirán el registro para el 13 de septiembre de 2005 antes de considerar la publicación del ensayo. Hablamos sólo por nosotros mismos, pero animamos a los directores de otras revistas sanitarias a adoptar medidas similares. Con este fin, el ICMJE define un ensayo clínico como un proyecto de investigación que de forma prospectiva asigna sujetos humanos a una intervención o a grupos comparadores para estudiar la relación causa-efecto entre una intervención médica y un resultado de salud. Estudios diseñados con otros propósitos, como estudios de farmacocinética o de toxicidad grave (p. ej. ensayos fase I), estarían excluidos.

El ICMJE no recomienda un registro concreto, pero sus revistas exigirán a los autores la inscripción de su ensayo en un registro que cumpla determinados requisitos. Este registro debe ser de acceso público sin cargo. Debe estar abierto a todos aquellos que quieran registrarse de manera prospectiva y gestionado por un organismo sin ánimo de lucro. Debe existir un mecanismo para garantizar la validez de los datos del registro, y este debe permitir búsquedas electrónicas. Un registro adecuado debe incluir como mínimo la siguiente información: número único de identificación, una declaración de la intervención (o intervenciones) a estudio y del comparador, de la hipótesis a estudio, definición de la medida de los resultados de la variable principal y secundaria, criterios de inclusión, fechas clave del ensayo (fecha de registro, fecha de inicio adelantada o real, fecha del último seguimiento adelantada o real, fecha prevista o real para finalizar la entrada de datos, y fecha en la que se consideran completos los datos del ensayo), el número diana de pacientes, fuente de financiación y la información para contactar con el investigador principal.

IV. PREPARACIÓN Y PRESENTACIÓN DE MANUSCRITOS

A. Preparación de un manuscrito para su presentación a una revista biomédica

Los directores y los revisores pasan muchas horas leyendo manuscritos y por tanto agradecen recibirlos de forma fácil de leer y publicar. Mucha de la información reflejada en las normas de la revista para los autores está orientada a alcanzar este objetivo de modo que cumpla las necesidades editoriales específicas de cada revista.

Las normas que siguen, proporcionan instrucciones para preparar artículos para cualquier revista.

1. Principios generales y guías para el diseño

a. Principios generales para la preparación del manuscrito

El texto de los artículos sobre estudios observacionales y experimentales está habitualmente (aunque no necesariamente) dividido en secciones denominadas introducción, métodos, resultados y discusión. Esta estructura llamada IMRAD no es un formato de publicación arbitrario, sino un reflejo del proceso de la investigación científica. Artículos extensos pueden requerir subdivisiones dentro de algunas secciones (especialmente resultados y discusión) para clarificar su contenido. Otros tipos de artículos, como los informes de casos, revisiones y editoriales, pueden necesitar otros formatos.

La publicación electrónica ha dado la oportunidad de agregar detalles o secciones completas únicamente en la versión electrónica, añadir información, crear enlaces, eliminar partes del artículo, etc. Los autores necesitan trabajar de forma cercana a las revistas para desarrollar o publicar estos nuevos formatos de publicación y deberían facilitar el material para su posible utilización suplementaria durante la revisión por pares.

Utilizar márgenes amplios y doble espaciado en todo el manuscrito –incluyendo la portada, resumen, texto, agradecimientos, referencias, tablas y leyendas– permite incorporar comentarios y preguntas directamente en la copia del artículo. Si el manuscrito se remite electrónicamente, los archivos deben estar a doble espacio, ya que puede necesitar ser impreso para la revisión y la publicación.

Durante el proceso editorial, revisores y editores necesitan con frecuencia hacer referencia a partes específicas del manuscrito, lo que resulta difícil a menos que las páginas estén numeradas. Así, los autores deben numerar todas las páginas consecutivamente, comenzando en la portada.

b. Guías de presentación para estudios con diseños específicos

Los informes de los resultados con frecuencia omiten información importante. Los requisitos generales relacionados en la siguiente sección incluyen los elementos esenciales que se deben proporcionar en el diseño de los estudios. Se anima a los autores a consultar además guías específicas según el diseño del estudio. Para publicaciones de ensayos clínicos randomizados y controlados, se deben referir a la declaración CONSORT (www.consort-statement.org). Esta guía proporciona una serie de recomendaciones que comprende una lista de ítems y un diagrama de flujo por caso. Estas guías se han desarrollado para otros diseños de estudios y algunas revistas pueden exigir a los autores que las cumplan. Algunas de estas guías se pueden encontrar también en www.consort-statement.org. Los autores deben consultar la información para los autores de la revista elegida para publicar.

2. Portada

La portada debe llevar la siguiente información:

1. El título del artículo. Los títulos concisos son más fáciles de leer que los largos y complejos. Sin embargo, títulos demasiado cortos pueden carecer de información importante, como el diseño del estudio (que es particularmente importante para la localización de ensayos clínicos randomizados y controlados). Los autores deben incluir en el título, toda aquella información que haga la búsqueda electrónica sensible y específica.

2. Nombre de los autores e institución donde trabajan. Algunas revistas publican el grado académico más alto de los autores y otras no.

3. Nombre del departamento e institución a la que se debe atribuir el trabajo.

4. Rechazos anteriores del trabajo por otras revistas si los hubiera.

5. Dirección para la correspondencia. El nombre, dirección postal, número de fax y teléfono y correo electrónico del autor responsable de la correspondencia relacionada con el manuscrito. Este no tiene por qué coincidir con el garante de la integridad del estudio, si es que alguien debe estar identificado como tal. El/la autor/a para la correspondencia debe indicar si se debe o no, publicar su correo electrónico.

6. El nombre y dirección del autor al que se deben solicitar separatas o una declaración de que no se dispondrá de ellas.

7. Los recursos utilizados en forma de subvenciones, equipos, fármacos o similares.

8. Un subtítulo. Normalmente no excede de 40 caracteres incluyendo los espacios y algunas revistas lo utilizan al pie de la portada. Se publican en la mayoría de las revistas pero a veces también se utilizan en las editoriales para archivar y localizar los trabajos.

9. Número de palabras. Solamente las contenidas en el texto, por lo que se excluye el resumen, agradecimientos, leyenda de las figuras y referencias. Esto permite a los editores y revisores evaluar si la información contenida en el artículo cumple con la extensión permitida y el límite del número de palabras autorizado por la revista. Un recuento independiente de las palabras del resumen es útil por el mismo motivo.

10. Número de figuras y tablas. Es difícil para el personal de la editorial y los revisores averiguar si las figuras y las tablas que deberían haber acompañado al manuscrito están realmente incluidas si este dato no se incluye en la portada.

3. *Página de declaración de conflicto de intereses*

Para evitar que la información sobre los posibles conflictos de intereses se pase por alto, es necesario que forme parte del manuscrito. Debería por tanto incluirse en una página o páginas inmediatamente después de la portada. Sin embargo, existen diferencias entre revistas en cuanto al lugar en el que piden a sus autores que se proporcione la información y algunas revistas no envían información sobre conflictos de intereses a los revisores (ver sección II.D. Conflicto de intereses).

4. *Resumen y palabras clave*

El resumen debe estar a continuación de la portada (los requisitos de extensión y estructura varían según la revista). Debería contener el contexto del estudio, su objetivo, la metodología básica (selección de los individuos o animales de laboratorio del estudio, métodos descriptivos y analíticos), los principales resultados (su valor en número y si es posible su significación estadística) y las conclusiones principales. Debe hacer hincapié en los aspectos novedosos e importantes del estudio o de sus observaciones.

Debido a que los resúmenes son la única parte del artículo indexada en muchas bases de datos electrónicas y la única que muchos lectores leen, los autores necesitan ser cuidadosos en que el resumen refleje el contenido del artículo con precisión. Desafortunadamente, muchos resúmenes no son coherentes con el contenido del artículo⁶. El diseño exigido para estructurar los resúmenes varía de unas revistas a otras, y algunas usan más de un diseño; los autores deberían esforzarse en preparar los resúmenes según el diseño exigido por la revista elegida.

Algunas revistas piden que a continuación del resumen, se identifiquen de 3 a 10 palabras o frases cortas que reflejen los principales aspectos del artículo. Estos ayudarán a las personas que indexan y suelen ser publicadas con el resumen. Los términos usados deben estar incluidos en la lista de *Medical Subject Headings* (MeSH) del *Index Medicus*; los términos de reciente

introducción podrán ser utilizados aunque no estén disponibles aún.

5. *Introducción*

Proporciona el contexto y justificación del estudio (p. ej. la naturaleza del problema y sus consecuencias). Establece el propósito específico, el objetivo de la investigación o la hipótesis que se pretende demostrar en el estudio o la observación; el objetivo de la investigación es más concreto cuando se presenta en forma de pregunta. Deberá quedar claro tanto el objetivo principal como el secundario, y se debe especificar previamente cualquier análisis por subgrupos. Se deben dar sólo las referencias estrictamente pertinentes y no incluir datos o conclusiones del artículo.

6. *Métodos*

La sección del método debería incluir únicamente la información disponible en el momento en que el diseño o protocolo del estudio se escribió; toda la información obtenida durante el desarrollo del estudio pertenece a la sección de resultados.

a. Selección y descripción de los participantes

Describe la selección de los participantes observacionales o experimentales de forma clara (pacientes o animales de laboratorio, incluidos los controles), los criterios de inclusión y exclusión, así como la población origen. Debido a que la importancia de variables como edad y sexo no está siempre clara para el objetivo del estudio, los autores deben explicar su uso si se incluyen. Así, deben explicar por qué sólo se incluyeron individuos de ciertas edades o por qué se excluyeron las mujeres. Debe quedar claro cómo y por qué el estudio se ha hecho de una determinada forma. Cuando los autores utilizan variables como raza o etnia, deben definir cómo han sido medidas y justificar su relevancia.

b. Información técnica

Hay que identificar los métodos, aparatos (indicar el nombre y dirección del fabricante entre paréntesis) y procedimientos con el detalle suficiente como para que otros investigadores puedan reproducir los resultados. Se deben dar referencias de los métodos, incluyendo los estadísticos (ver más adelante); proporcionar referencias y descripciones breves de aquellos métodos que aunque hayan sido publicados no sean muy conocidos. Describir sus modificaciones sustanciales, razonar su uso y evaluar sus limitaciones. Identificar de forma precisa todos los

medicamentos y productos químicos utilizados, incluyendo nombre(s) genérico(s), dosis, y forma(s) de administración.

Aquellos autores que envíen artículos de revisión deben incluir una sección donde se describan los métodos utilizados para localizar, seleccionar, extraer y sintetizar los datos. Estos métodos deberían estar también en el resumen.

c. Estadística

Los métodos estadísticos se deben describir con el suficiente detalle como para que un lector especializado con acceso a los datos originales pueda verificar los resultados publicados. Cuando sea posible, se deben cuantificar los hallazgos y presentarlos con los oportunos indicadores de medida de error o incertidumbre (como el intervalo de confianza). Se debe evitar la utilización de un único test de hipótesis, como el uso del valor “p”, ya que no expresa importante información sobre la magnitud del resultado. Las referencias acerca del diseño del estudio o los métodos estadísticos, deberían ser estándar siempre que sea posible (incluyendo las páginas). Los términos estadísticos, las abreviaturas y los símbolos, se deben definir, así como hay que especificar el programa informático utilizado.

7. Resultados

Los resultados se deben presentar según una secuencia lógica tanto en el texto como en las tablas y las ilustraciones, presentando los resultados más importantes primero. No se deben repetir en el texto todos los datos de las tablas o las ilustraciones, sino destacar o resumir solamente las observaciones más importantes. Los detalles técnicos y materiales pueden ser descritos en un apéndice de forma que esté accesible pero no interrumpa la lectura; también se puede publicar únicamente en la versión electrónica de la revista.

Cuando se resuman los datos en la sección resultados, se deben indicar los valores numéricos pero no solamente como derivados (porcentajes) sino también los valores absolutos a partir de los que se calculan los derivados, y se deben especificar los métodos estadísticos utilizados para analizarlos. Las tablas y las gráficas se deben restringir a las necesarias para explicar el fundamento del artículo o garantizar su soporte. Se deben utilizar las gráficas como una alternativa a las tablas con múltiples entradas y no duplicar los datos en gráficas y tablas. Evitar la utilización “no técnica” de “términos técnicos” de estadística como “aleatorio” (que implica randomización), “normal”, “significativo”, “correlaciones” y “muestra”.

Cuando esté científicamente indicado se debe realizar un análisis de los datos por variables, incluidos la edad y el sexo.

8. Discusión

En esta sección se debe hacer énfasis en los aspectos nuevos e importantes del estudio y en las conclusiones que se derivan de él. No se deben repetir con detalle los datos u otro material descrito en la introducción o en los resultados. En estudios experimentales es útil comenzar la discusión resumiendo brevemente los hallazgos más importantes, explorando las posibles explicaciones, comparando y contrastando los resultados con otros estudios relevantes, estableciendo las limitaciones del estudio y explorando las implicaciones de los hallazgos en futuras investigaciones y en la práctica clínica.

Se deben enlazar las conclusiones con los objetivos del estudio pero se debe evitar realizar afirmaciones y conclusiones que no se basen en los resultados. Concretamente, se debe evitar hacer declaraciones del beneficio económico y costes, a menos que el manuscrito incluya un adecuado análisis económico de los datos. No se deben reclamar prioridades ni hacer alusiones a que el trabajo no está completo. Cuando estén justificadas hay que establecer nuevas hipótesis pero denominarlas claramente como tales.

9. Referencias

a. Consideraciones generales relacionadas con las referencias

Aunque las referencias a artículos de revisión pueden ser una manera práctica de dirigir a los lectores a un campo de la literatura, no siempre reflejan adecuadamente el trabajo original. Siempre que sea posible se deberían proporcionar las referencias originales de los trabajos. Por el contrario, una lista demasiado extensa de referencias originales de un tema puede ocupar demasiado espacio en papel impreso. Un número pequeño de referencias será tan útil como un número más amplio, especialmente desde que las referencias se pueden añadir a las versiones electrónicas de los artículos y las búsquedas electrónicas permiten a los lectores encontrar las publicaciones de forma rápida.

Se debe evitar usar los resúmenes como referencias. Las referencias a los artículos aceptados pero aún no publicados, deben designarse como “en prensa” o “de próxima publicación”; los autores deberían obtener autorización por escrito para citar estos artículos así como verificar que han sido aceptados para publicación. La información sobre manuscritos presentados pero no aceptados para su publicación debe citarse en el texto como “observaciones no publicadas” con la autorización escrita de la fuente.

Se debe evitar citar “comunicaciones personales” a menos que proporcione información esencial que no esté disponible en fuentes públicas, en cuyo caso el nombre de la persona y la fecha de la comunicación debe apare-

cer entre paréntesis. Cuando se trate de artículos científicos, los autores deben obtener autorización escrita y confirmación de la idoneidad de la fuente de una comunicación personal para poder citarla.

Algunas revistas comprueban la adecuación de todas las referencias, pero no todas lo hacen, y en ocasiones aparecen errores de citación en las versiones publicadas de los artículos. Para minimizarlos, los autores deben verificar las referencias con los artículos originales.

b. Estilo y formato de las referencias

El estilo de los requisitos de uniformidad está basado fundamentalmente en los estándares ANSI adaptados por la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) para sus bases de datos⁷.

Se pueden consultar ejemplos de formatos para citar referencias en: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html/.

Las referencias se deben numerar consecutivamente según el orden en que van apareciendo en el texto. Se deben identificar las referencias en el texto, tablas y leyendas en números arábigos entre paréntesis. Las referencias que sólo aparecen en tablas o en leyendas de figuras deberán numerarse de acuerdo con la secuencia establecida para la primera identificación en el texto de la tabla o figura de que se trate. Los títulos de las revistas deben abreviarse según el estilo utilizado en el *Index Medicus*. Se debe consultar la lista de revistas indexadas en *Index Medicus*, que se publica anualmente como separata por la biblioteca e incluido como una relación en el número de enero del *Index Medicus*. También se puede consultar en la página web de la NLM (<http://www.nlm.nih.gov>).

Algunas revistas exigen citar las referencias de las versiones electrónicas entre paréntesis en el texto mientras otras exigen numerarlas como referencias a continuación del texto, por lo que se debe consultar cómo hacerlo en cada caso.

10. Tablas

Las tablas deben contener la información de forma concisa y práctica, proporcionando el nivel de precisión y detalle necesario. Es preferible utilizar tablas para incluir los resultados que hacerlo en el texto ya que permite reducir la extensión del artículo.

Cada tabla debe estar diseñada a doble espacio y aparecer en una hoja independiente. Las tablas se deben numerar de forma consecutiva según el orden en que se citan en el texto y aportar un breve título. No se deben usar líneas horizontales o verticales internas. Cada columna debe llevar un encabezado corto o abreviado. Las explicaciones necesarias se deben hacer a modo de nota a pie de página, nunca en las cabeceras. Cada abreviatura no estándar se debe explicar en notas a pie de

página. Para cada nota se deben utilizar por orden los siguientes símbolos:

*, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡.

Las medidas estadísticas como la desviación estándar o el error estándar de la media deben identificarse claramente.

Se debe asegurar que todas las tablas estén citadas en el texto.

Se debe tener autorización para utilizar resultados de fuentes tanto publicadas como no publicadas y expresarlo en los agradecimientos.

Aunque puede ser interesante publicar tablas exhaustivas adicionales, es mejor hacerlo en la versión electrónica de la revista a modo de archivo o ponerlas a disposición de los lectores directamente, informando convenientemente de ellas en el texto. Estas tablas deben remitirse con el artículo para que estén disponibles para la revisión por pares.

11. Ilustraciones (figuras)

Las figuras pueden estar bien elaboradas de forma profesional o ser remitidas en formato digital. Algunas revistas solicitan los ficheros electrónicos en un determinado formato (p. ej. JPG o GIF), lo que permite mayor calidad de las imágenes en la versión electrónica. Los autores deben revisar las imágenes en una pantalla de ordenador antes de remitirlas para asegurarse de que tienen la calidad apropiada.

De las imágenes de radiografías, escáneres y otras imágenes diagnósticas, así como de fotografías de muestras patológicas o microfotografías, se deben enviar copias nítidas, en blanco y negro o color. Las medidas de la imagen deben ser normalmente de 127 x 173 mm. Algunas revistas vuelven a elaborar las figuras, pero no todas lo hacen. Las letras, números y símbolos sobre las figuras deben estar claros y de un tamaño suficiente para que cuando sean reducidas al editarse en la imprenta continúen siendo legibles. Las figuras deberían ser lo más autoexplicativas posibles, ya que muchas de ellas se utilizarán directamente en presentaciones. Los títulos y explicaciones detalladas corresponden a las leyendas y no a las propias figuras.

Las microfotografías deben contener la escala utilizada. Los símbolos, flechas o letras de las microfotografías deben hacer contraste con el fondo.

Si se utilizan fotografías de personas, los individuos no deben ser identificables o bien deben acompañarse de la correspondiente autorización escrita para utilizar la fotografía (ver la sección III.D.4.a). Siempre que sea posible se debe obtener autorización para la publicación.

Las figuras deben ir numeradas de forma consecutiva en función del orden en que aparecen en el texto. Si una figura ha sido publicada previamente, se debe hacer la referencia oportuna a la fuente original y remitir la autorización escrita del poseedor de los derechos de autor

para reproducir el material. También se requiere autorización de los autores/as o de las revistas excepto si se trata de documentos de dominio público.

Las ilustraciones en color pueden ser solicitadas en forma de negativos, transparencias o copias en papel. Será útil indicar la zona que se debe reproducir. Algunas revistas publican las ilustraciones en color solamente si el autor paga el coste adicional que supone.

Se aconseja consultar a la revista acerca de los requisitos exigidos para remitir las figuras en formato electrónico.

12. Leyendas de las ilustraciones (figuras)

Cada ilustración debe tener su título a doble espacio, en página aparte y estar numerada con números arábigos. Si se utilizan símbolos, flechas, números o letras para identificar alguna parte de la ilustración, se debe explicar de forma clara en la leyenda, así como su escala, e indicar el método utilizado en las microfotografías de color.

13. Unidades de medida

Las medidas de longitud, altura, peso y volumen se deben especificar en unidades métricas (metro, kilogramo o litro) o en sus múltiplos y decimales.

La temperatura se debe expresar en grados Celsius. La presión arterial en milímetros de mercurio, a menos que la revista en particular especifique otras unidades.

Las unidades de las determinaciones hematológicas, bioquímicas y otras, pueden variar en función de la revista. Se aconseja consultar las normas de cada revista y proporcionar los datos analíticos tanto en las unidades locales como en el Sistema Internacional de medida (SI). Ya que las unidades SI no son universalmente utilizadas las revistas podrían exigir que se añadan unidades alternativas o no-sí. Las concentraciones de fármacos se pueden expresar tanto en SI como en unidades de peso, pero cuando se requiera, la alternativa se proporcionará entre paréntesis.

14. Abreviaturas y símbolos

Se deben utilizar únicamente abreviaturas estándar. El uso de abreviaturas no-estándar puede ser muy confuso para los lectores. Se debe evitar usar abreviaturas en el título. Salvo si se trata de unidades estándar de medida, cada abreviatura debe ir precedida por los términos completos a los que corresponden la primera vez que aparecen en el texto.

B. Presentación del trabajo a la revista

Un número creciente de revistas acepta recibir los trabajos en formato electrónico, bien en disquete, como un archivo adjunto a un correo electrónico o bajándolo

directamente de internet. Este tipo de envío ahorra tiempo y gastos de envío, y permite disponer del artículo en versión electrónica para el proceso editorial (por ejemplo, cuando se envía para revisión). Cuando se envíe un artículo electrónicamente se deben consultar las instrucciones para los autores de cada revista.

Si el trabajo se remite en forma impresa, se deben enviar el número de copias tanto del texto como de las figuras exigidas, ya que todo es necesario para la revisión por pares y la edición, y no se puede esperar que la editorial haga las copias necesarias.

Debe acompañar el manuscrito una cubierta que contenga la siguiente información:

—Una declaración completa acerca de cualquier informe previo que pudiera producir una publicación redundante del mismo trabajo u otro similar. Dicho trabajo debería estar referenciado específicamente en el que se está presentando. Se debería incluir una copia de cada material relacionado con el artículo con el fin de ayudar al editor a tomar las decisiones oportunas.

—Una declaración de las relaciones económicas que pueden suponer conflictos de intereses, si dicha información no se ha incluido en el manuscrito o en el formulario del autor.

—Una declaración de que el manuscrito ha sido leído y aprobado por cada uno de los autores, que son respetados los requisitos de autoría especificados anteriormente y que todos los autores creen que el manuscrito es fruto de un trabajo honesto, si esta información no se proporciona de otro modo (ver más adelante).

—Nombre, dirección y teléfono del autor designado como responsable de la correspondencia, que será el responsable de comunicar a los demás autores las revisiones y aprobación definitiva de las pruebas de imprenta, siempre y cuando esta información no esté incluida en el propio manuscrito.

La carta debe aportar cualquier información adicional que pueda resultar útil, tales como el tipo o formato del artículo en la revista a la que el manuscrito se presenta. Si el manuscrito ha sido evaluado previamente por otra revista, es útil incluir los comentarios previos de los revisores y editores, así como las respuestas del autor. Se debe animar a los autores a remitir estas comunicaciones ya que acelera el proceso de revisión.

Actualmente algunas revistas proporcionan un protocolo tipo *check-list*, para revisar el manuscrito antes de su presentación con todos los ítems requeridos, con el fin de asegurarse de que se cumplen. Algunas revistas requieren rellenar el protocolo para los informes de ciertos tipos de estudios (p. ej. los protocolos CONSORT para ensayos clínicos randomizados). Los autores deben revisar si la revista utiliza estos protocolos y enviarlos junto al manuscrito si se solicitan.

Deben adjuntarse copias de cualquier permiso para reproducir material publicado, para usar ilustraciones o información acerca de personas identificables o para citar a personas por su contribución al trabajo.

V. REFERENCIAS

A. Referencias citadas en este documento

1. Davidoff F, for the CSE Task Force on Authorship. Who's the Author? Problems with Biomedical Authorship and Some Possible Solutions. *Science Editor* 2000; 23 (4): 111-9.
2. Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Ann Intern Med* 1999; 130 (8): 661-70.
3. Flanagan A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *JAMA* 2002; 288: 3166-8.
4. Peer review in Health Sciences. F Godlee, T Jefferson. London: BMJ Books, 1999.
5. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2000; 284 (23): 3043-5.
6. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. *JAMA* 1999; 281 (12): 1110-1.
7. Patrias K. National Library of Medicine recommended formats for bibliographic citation. Bethesda (MD): The Library, 1991.

B. Otras fuentes de información relacionadas con revistas biomédicas

World Association of Medical Editors (WAME) www.WAME.org
Council of Science Editors (CSE) www.councilscienceeditors.org
European Association of Science Editors (EASE) www.ease.org.uk
Cochrane Collaboration www.cochrane.org
The Mulford Library, Medical College of Ohio www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html

VI. ACERCA DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE DIRECTORES DE REVISTAS MÉDICAS

El Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (ICMJE) es un grupo de directores de revistas de medicina general cuyos miembros se reúnen anualmente y fundamentan su trabajo sobre los requisitos de uniformidad de los manuscritos. El comité agradece los comentarios y sugerencias sobre este documento.

VII. REVISTAS Y ORGANIZACIONES QUE HAN PARTICIPADO EN LA REDACCIÓN DEL DOCUMENTO

Las revistas participantes y las organizaciones y sus representantes que en octubre de 2004 aprobaron el documento revisado de requisitos de uniformidad de los manuscritos fueron: *Annals of Internal Medicine*, *Can-*

dian Medical Association Journal, *Croatian Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical Journal of Australia*, *Tidsskrift for Den Norske Llegeforening*, *Ugeskrift for Laeger* y el *US National Library of Medicine*.

VIII. UTILIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y TRADUCCIÓN DE LOS REQUISITOS DE UNIFORMIDAD

Los usuarios de este documento están autorizados a imprimirlo, copiarlo y distribuirlo sin cargo siempre que se utilice sin ánimo de lucro, para uso educativo. El ICMJE no almacena copias para su distribución.

La política del comité es animar a las organizaciones interesadas a crear enlaces con el documento original en inglés disponible en www.ICMJE.org. El comité no enviará por correo o colgará el documento en páginas web diferentes a la suya.

El ICMJE agradece a organizaciones la reedición o traducción del documento en idiomas distintos al inglés, sin ánimo de lucro. El comité no dispone de recursos para traducir o autorizar las versiones reeditadas o traducidas de este documento. Por ello, cualquier traducción debe incluir de forma visible la siguiente declaración: "Esta es una copia/traducción al (el nombre del idioma) de los requisitos de uniformidad para la edición de manuscritos presentados a revistas biomédicas" del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas elaborada por (nombre de la entidad responsable de la traducción) financiada con (nombre de la fuente de financiación si existiese). El ICMJE no ha aprobado el contenido de esta traducción. El comité periódicamente actualiza los requisitos de uniformidad, por lo que esta traducción realizada en (insertar fecha) puede no representar con exactitud la versión oficial actual disponible en www.ICMJE.org. La versión oficial de los requisitos de uniformidad para la redacción y edición de manuscritos presentados a revistas biomédicas se encuentra en www.ICMJE.org.

IX. CONSULTAS

Las consultas sobre los requisitos de uniformidad se deben enviar a Christine Laine, MD, MPH a la Secretaría del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas, *American College of Physicians*, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106-1572, USA. Teléfono 215-351-2660; fax: 215-351-2644; e-mail: claine@acponline.org. Se ruega no dirigir consultas sobre la política o características propias de cada revista a la Secretaría del Comité.