

El Residente

ARTÍCULO ESPECIAL

Requisitos de Uniformidad para los Manuscritos Remitidos a Publicaciones Biomédicas: redacción y edición para la publicación en revistas biomédicas

«Ésta es una traducción al español de los Requisitos de Uniformidad para los Manuscritos Remitidos a las Publicaciones Biomédicas del *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) de la versión de abril de 2010. Fue preparada por Graphimedic, S.A. de C.V. para sus revistas biomédicas. El ICMJE no ha endosado ni aprobado los contenidos de esta traducción. El ICMJE actualiza periódicamente los Requisitos de Uniformidad, de modo que esta traducción preparada en marzo de 2011 puede no representar con exactitud la actual versión vigente que se encuentra en www.ICMJE.org.»

Ética de publicación: Patrocinio, Autoría y Responsabilidad
Comité Internacional de Editores de Publicaciones Médicas

- I. La declaración de propósitos
 - A. Acerca de los Requisitos de Uniformidad
 - B. Los usuarios potenciales de los Requisitos de Uniformidad
 - C. Cómo usar los Requisitos de Uniformidad
- II. Las consideraciones éticas en la conducción y el reporte de la investigación
 - A. La autoría y las contribuciones
 - 1. Los autores secundarios
 - 2. Los contribuyentes enlistados en los Recursos conocimientos
 - B. El trabajo editorial
 - 1. El papel del editor
 - 2. La libertad editorial
 - C. La revisión por parte de pares o colegas
 - D. Los conflictos de intereses
 - 1. Los conflictos de intereses potenciales relativos a los cometidos de los autores individuales
 - 2. Los conflictos de intereses potenciales relacionados con el apoyo del proyecto
 - 3. Los conflictos de intereses potenciales relacionados con los cometidos de los

- editores, el personal de la publicación o los revisores
- E. La privacidad y la confidencialidad
 - 1. Los pacientes y los participantes en los estudios
 - 2. Los autores y los revisores
- F. La protección de los sujetos humanos y animales de la investigación
- III. Los aspectos de publicación y editoriales relacionados con la publicación de revistas biomédicas
 - A. La obligación de publicar los estudios negativos
 - B. Las correcciones, las retracciones y las «expresiones de preocupación»
 - C. Los derechos de autor (*copyright*)
 - D. Las publicaciones superpuestas
 - 1. La remisión por duplicado
 - 2. La publicación redundante
 - 3. La publicación secundaria aceptable
 - 4. Los manuscritos de competencia basados en el mismo estudio
 - a. Las diferencias en el análisis y la interpretación

- b. Las diferencias en los métodos o los resultados reportados
 - 5. Los manuscritos de competencia basados en la misma base de datos
 - E. La correspondencia
 - F. Los suplementos, los aspectos temáticos y las series especiales
 - G. La publicación electrónica
 - H. La publicidad
 - I. Las publicaciones médicas y los medios masivos de difusión
 - J. La obligación de registrar los ensayos clínicos
- IV. La preparación y la remisión de los manuscritos
- A. La preparación de un manuscrito para su remisión a las publicaciones médicas
 - 1. a. Los principios generales
 - b. Los lineamientos de los reportes para los diseños de estudios específicos
 - 2. La página del título
 - 3. La página de notificación del conflicto de intereses
 - 4. El Resumen y las Palabras Clave
 - 5. La Introducción
 - 6. Los Métodos
 - a. La selección y la descripción de los participantes
 - b. La información técnica
 - c. Las estadísticas
 - 7. Los Resultados
 - 8. La Discusión
 - 9. Las Referencias Bibliográficas
 - a. Las consideraciones generales en relación con las referencias
 - b. El formato y el estilo de las referencias
 - 10. Las tablas
 - 11. Las ilustraciones (Figuras)
 - 12. Las leyendas de las ilustraciones (Figuras)
 - 13. Las unidades de medida
 - 14. Las abreviaciones y los símbolos
 - B. Envío del manuscrito a la publicación
- V. Las Referencias Bibliográficas
- A. Las referencias impresas citadas en este documento

- B. Otras fuentes de información relacionadas con las publicaciones biomédicas

VI. Acerca del Comité Internacional de Editores de Publicaciones Médicas

VII. Los autores de los requisitos de uniformidad

VIII. El uso, la distribución y la traducción de los requisitos de uniformidad

IX. Las preguntas

I. La declaración de propósitos

I. A. Acerca de los requisitos de uniformidad

Un pequeño grupo de publicaciones médicas generales se reunió informalmente en Vancouver, Columbia Británica, en 1978, para establecer lineamientos para el formato de los manuscritos remitidos a sus publicaciones. A este grupo se le conoció como el Grupo de Vancouver. Sus requisitos para los manuscritos, incluyendo los formatos para las referencias bibliográficas desarrollados por la Biblioteca Nacional de Medicina [*National Library of Medicine* (NLM)], se publicaron inicialmente en 1979. El Grupo de Vancouver se expandió y evolucionó hacia el Comité Internacional de Editores de Publicaciones Médicas [*International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE)], el cual se reúne anualmente. El ICMJE ha ampliado gradualmente sus preocupaciones para incluir principios éticos relacionados con la publicación en revistas médicas.

El ICMJE ha producido múltiples ediciones de los Requisitos de Uniformidad para los Manuscritos Remitidos a Publicaciones Médicas (*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*). Con el transcurso de los años, han surgido varios aspectos que van más allá de la preparación de los manuscritos, los que resultan en una cierta cantidad de Declaraciones Separadas sobre las políticas editoriales. El conjunto del documento de los Requisitos de Uniformidad se revisó en 1997; las secciones se actualizaron en mayo de 1999 y en mayo de 2000. En mayo de 2001, el ICMJE revisó las secciones relacionadas con potenciales conflictos de intereses. En 2003, el Comité revisó y reorganizó el documento completo e incorporó las Declaraciones Separadas

(*Separate Statements*) en el texto. El Comité preparó esta revisión en 2010.

El contenido total de los Requisitos de Uniformidad para los Manuscritos Remitidos a Publicaciones Biomédicas se puede reproducir con fines educativos, no con propósitos de lucro sin importar los derechos de autor; el Comité alienta la distribución del material de las publicaciones médicas que estén de acuerdo con que el uso de los Requisitos de Uniformidad se fomente, para establecer en sus instrucciones para los autores que sus requerimientos están de acuerdo con los Requisitos de Uniformidad y que citen esta versión.

Las publicaciones que deseen figurar en la lista de www.ICMJE.org como publicaciones que siguen los Requisitos de Uniformidad deberían contactarse con la oficina del secretariado de ICMJE.

El ICMJE es un pequeño grupo de trabajo de publicaciones médicas generales, no es una organización de membresía abierta. Ocasionalmente, el ICMJE invitará a un nuevo miembro o huésped cuando el comité crea que la publicación o la organización aportarán una nueva perspectiva. Las organizaciones de membresía abierta para editores y otros en publicaciones biomédicas incluyen a la Asociación Mundial de Editores Médicos, www.WAME.org y al Consejo de Editores Científicos, www.councilofscienceeditors.

I. B. Los usuarios potenciales de los Requisitos de Uniformidad

El ICMJE creó los Requisitos de Uniformidad, en primera instancia, para ayudar a los autores y a los editores en la mutua tarea de crear y distribuir correcta, clara y fácilmente los reportes de los estudios médicos. Las secciones iniciales se abocan a los principios éticos relacionados con los procesos de evaluación, mejoramiento y publicación de manuscritos en publicaciones médicas, y las relaciones entre los editores y los autores, los colegas revisores y los medios masivos de comunicación. Las secciones siguientes tratan acerca de aspectos más técnicos de la prepara-

ción y la remisión de los manuscritos. El ICMJE cree que el documento en su totalidad es relevante para las preocupaciones tanto de los autores como de los editores.

Los Requisitos de Uniformidad pueden proporcionar a muchos otros depositarios —pares, colegas, publicadores, los medios masivos de comunicación, pacientes y sus familias y lectores en general— una útil información acerca del proceso de autoría y edición de publicaciones biomédicas.

I. C. Cómo usar los Requisitos de Uniformidad

Los Requisitos de Uniformidad establecen principios éticos acerca de la conducta y el reporte de investigaciones, y proporcionan recomendaciones en relación con elementos específicos de la edición y la redacción o la escritura. Estas recomendaciones se basan en gran medida en la experiencia compartida de un moderado número de editores y autores, recopilada a lo largo de muchos años, más que en los resultados de investigaciones metódicas y planeadas que aspiran a estar «basadas en la evidencia». Siempre que sea posible, las recomendaciones se acompañan por un razonamiento que las justifica; como tal, el documento cumple con un propósito educativo.

Los autores encontrarán de gran ayuda el seguir las recomendaciones de este documento siempre que sea posible porque, tal como se describe en las explicaciones, el hacerlo mejora la calidad y la claridad de los reportes en los manuscritos remitidos a cualquier tipo de publicación, al igual que la facilidad de la edición. Al mismo tiempo, cada publicación cuenta con requisitos editoriales que son únicamente adaptados para sus propósitos. Por lo tanto, los autores necesitan familiarizarse con las Instrucciones para los Autores específicas de la publicación que ellos han elegido para el manuscrito —por ejemplo, los tópicos adecuados para la publicación, y los tipos de artículos que se pueden remitir (por ejemplo, artículos originales, revisiones, o reportes de caso)— y deberían seguir esas instrucciones.

II. Las consideraciones éticas en la conducta y el reporte de las investigaciones

EL REPORTE DE LAS INVESTIGACIONES

II. A. La autoría y las contribuciones

II. A. 1. Los autores secundarios

Se considera que un «autor» es generalmente alguien que ha hecho contribuciones intelectuales sustanciales para la publicación de un estudio, y la autoría biomédica sigue presentando una gran importancia académica, social y tiene implicancias financieras.¹ Un autor debe asumir la responsabilidad de al menos un componente de la obra, y debería ser capaz de identificar quién es responsable de cada uno de los otros componentes, lo ideal sería tener confianza en la capacidad e integridad de los coautores. En el pasado, raramente se les proporcionaba a los lectores información acerca de la contribución de los estudios de personas enlistadas como autores y en los Reconocimientos.² Algunas publicaciones ahora requieren y publican información acerca de las contribuciones de todas aquellas personas nombradas que han participado en un estudio remitido, al menos para la investigación original. Los editores están enormemente entusiasmados para desarrollar e implementar una política de contribución de autores, al igual que una política acerca de la identificación de quién es el responsable de la integridad del trabajo en general.

Mientras que las políticas de contribución y de garantías obviamente quitan mucho de la ambigüedad que rodea a las contribuciones, ellas dejan sin resolver la cuestión de la cantidad y la calidad de la contribución que califica la autoría. El ICMJE ha recomendado los siguientes criterios para la autoría; estos criterios son inclusive apropiados para aquellas publicaciones que distinguen a los autores de los otros contribuyentes.

- Los créditos de la autoría deberían basarse en 1) las contribuciones sustanciales en la concepción y el diseño, la adquisición de los datos, o

el análisis y la interpretación de los mismos; 2) el bosquejo del artículo o la revisión crítica de aquellos importantes contenidos intelectuales y 3) la aprobación final de la versión que va a ser publicada. Los autores deberían cumplir con las condiciones 1, 2 y 3.

- Cuando un gran grupo de un centro multidisciplinario ha conducido la investigación, éste debería identificar quién o quiénes acepta(n) la responsabilidad directa por el manuscrito.³ Estos individuos deberían cumplir con los criterios de autoría y/o contribución definidos anteriormente, y los editores les pedirán a éstos que completen los formularios específicos del autor para la divulgación y el conflicto de interés. La NLM indica el nombre del grupo y de los individuos que el grupo ha identificado como los responsables directos del manuscrito, y también enlista los nombres de los colaboradores, si es que ellos están enlistados en los Agradecimientos.
- La adquisición de fondos, la recopilación de datos o la supervisión general del grupo solamente no constituye autoría.
- Todas las personas designadas como autores deberían calificar para la autoría, y todos aquellos que califiquen deberían estar enlistados.
- Cada autor debería haber participado de una manera suficiente como para aceptar la responsabilidad pública de las porciones apropiadas del contenido.

Algunas publicaciones ahora requieren que uno o más autores, a los que se refiere como «garantes», se identifiquen como las personas que asumen la responsabilidad de la integridad del trabajo en general, desde el inicio hasta la publicación del artículo, y de la publicación de esa información.

De manera creciente, la autoría de ensayos de centros multidisciplinarios se atribuye a un grupo. Todos los miembros del grupo que se nombran como autores deberían cumplir en su totalidad con los criterios anteriormente mencionados para la autoría y/o la contribución.

El grupo debería tomar decisiones en forma conjunta respecto a los contribuyentes/autores antes de la remisión del manuscrito para su publicación.

El correspondiente autor/garante debería estar preparado para explicar la presencia y el orden de estos individuos. No constituye la función de los editores el tomar decisiones acerca de la autoría/contribución o arbitrar conflictos relacionados con la autoría.

II. A. 2. Los contribuyentes enlistados en los Reconocimientos

Todos los contribuyentes que no cumplan con los criterios de la autoría se deben enlistar en la sección de Reconocimientos. Los ejemplos de quienes podrían ser reconocidos incluyen a las personas que ofrecieron una ayuda puramente técnica, asistencia en la redacción o son jefes de departamentos que solamente ofrecieron apoyo. Los editores deberían pedir a los correspondientes autores que declaren si ellos tuvieron ayuda con el diseño del estudio, en la recopilación de datos, en el análisis de los mismos, o en la preparación del manuscrito. Si tal asistencia estuvo disponible, los autores deberían divulgar la identidad de los individuos que proporcionaron esta ayuda y la entidad que los apoyó en el artículo publicado. También debería reconocerse el apoyo material y financiero.

Los grupos de personas que han contribuido materialmente al artículo pero cuyas contribuciones no justifican autoría, pueden ser enlistados bajo encabezados tales como: «investigadores clínicos» o «investigadores participantes», y sus funciones se pueden describir como, por ejemplo «oficiaron como consejeros científicos», «revisaron críticamente el propósito del estudio», «recopilaron datos», o «proporcionaron y cuidaron a los pacientes del estudio». Debido a que los lectores pueden inferir su respaldo sobre los datos y las conclusiones, a estas personas se les debe suministrar un permiso por escrito para ser reconocidas.

II. B. El trabajo editorial

II. B. 1. El papel del editor

El editor de una publicación es el responsable de su contenido completo. Los propietarios y los editores de las publicaciones médicas presentan un compro-

miso común —la publicación de revistas leíbles y confiables producidas con el debido respeto por los objetivos establecidos por la publicación y por sus costos—. Sin embargo, los propietarios y los editores tienen funciones distintas. Los propietarios tienen el derecho de designar y despedir a los editores y de tomar importantes decisiones comerciales, en las cuales los editores deberían estar involucrados hasta el máximo punto posible. El concepto de libertad editorial debería ser resueltamente defendido por los editores, incluso hasta el punto de llevar sus posturas hasta el límite. Para asegurar esta libertad en la práctica, el editor debería tener acceso directo con el máximo nivel de la propiedad, no con un gerente delegado.

Los editores de publicaciones médicas deberían contar con un contrato que establezca con claridad sus derechos y sus obligaciones, los términos generales de su designación y los mecanismos para la resolución de conflictos.

Un tribunal independiente de consejería editorial puede ser útil para ayudar al editor a establecer y mantener las políticas editoriales.

II. B. 2. La libertad editorial

El ICMJE adopta la definición de libertad editorial de la Asociación Mundial de Editores Médicos (*World Association of Medical Editors*). De acuerdo con esta definición, la libertad editorial, o la independencia, es el concepto por el cual los editores en jefe tienen una completa autoridad sobre el contenido editorial y el manejo de los tiempos de la publicación de aquel contenido de la publicación sobre la cual los propietarios no deberían interferir en cuestiones de evaluación, selección o edición de artículos, ya sea en forma directa o bien creando un entorno que influya en gran medida en sus decisiones. Los propietarios de las revistas no deberían exigir a los editores publicar suplementos como parte de sus acuerdos contractuales. Los editores deberían basar sus decisiones en la validez del trabajo y en su importancia para los lectores de la publicación y no en el éxito comercial de la misma. Los editores deberían sentirse libres para expresar puntos de vista críticos pero responsables acerca de todos los aspectos de medicina sin ningún tipo de

temores de retribución, incluso si estos puntos de vista entran en conflicto con los objetivos comerciales del publicador. Los editores y las organizaciones que los integran tienen la obligación de apoyar el concepto de libertad editorial y de atraer la atención de comunidades médicas, académicas o laicas sobre cualquier tipo de transgresiones importantes que puedan afectar tal tipo de libertad.

II. C. La revisión por parte de pares o colegas

La evaluación exacta —sin desviaciones—, crítica e independiente es una parte intrínseca del trabajo erudito, incluyendo al proceso científico. La revisión por parte de pares o colegas constituye la evaluación crítica de los manuscritos remitidos a las publicaciones por parte de expertos que no forman parte del personal editorial. La revisión de los pares se puede considerar entonces como una extensión importante del proceso científico. No obstante que su valor real ha sido escasamente estudiado y está ampliamente debatido,⁴ la revisión de los pares ayuda a los editores a decidir cuáles manuscritos son adecuados para sus publicaciones, y ayuda a los autores y a los editores a mejorar la calidad de los reportes. Una publicación revisada por pares remite la mayor parte de sus artículos publicados a una revisión externa. El número y las clases de manuscritos enviados para revisión, el número de revisores, los procedimientos de revisión y el uso que se hace de las opiniones de los revisores pueden variar. En interés de la transparencia, cada publicación debería divulgar públicamente sus políticas y el tiempo promedio de respuesta en sus Instrucciones para los Autores

II. D. Los conflictos de intereses

La confianza pública en el proceso de revisión por parte de pares y la credibilidad de los artículos publicados dependen, en parte, de qué tan bien se haya manejado el conflicto de intereses durante la redacción, la revisión por los pares y la toma de decisiones de la casa editorial. El conflicto de intereses existe cuando un autor (o la institución a la que pertenece el autor), un revisor o el editor tienen re-

laciones financieras o personales que influyen (desvían) inadecuadamente sus acciones (tales relaciones también son conocidas como cometidos duales, intereses de competencia, o lealtades de competencia). Estas relaciones varían desde la negligencia hasta un gran potencial para influir en el juicio. No todas las relaciones representan verdaderos conflictos de intereses. Por otra parte, el potencial para el conflicto de intereses puede existir sin importar si un individuo cree que la relación afecte su juicio científico. Las relaciones financieras (tales como el empleo, las consultorías, la propiedad de existencias, los honorarios y el pago de testimonios de expertos) son los conflictos de intereses más fácilmente identificables y las que más probablemente pueden minar la credibilidad de la publicación, a los autores y a la misma ciencia. Sin embargo, los conflictos pueden ocurrir por otro tipo de razones, tales como las relaciones personales, la competencia académica y la pasión intelectual.

Todos los participantes en la revisión de los pares y el proceso de publicación deberían divulgar las relaciones que pudieran ser consideradas como generadoras de potenciales conflictos de intereses. La divulgación de dichas relaciones es también importante en relación con las editoriales y la revisión de los artículos, debido a que puede ser más difícil detectar desviaciones en estos tipos de publicaciones que en los reportes de la investigación original. Los editores pueden usar información divulgada en declaraciones de conflictos de intereses e intereses financieros como base de sus decisiones editoriales. Los editores deberían publicar esta información si ellos creen que es importante para juzgar el manuscrito.

II. D. 1. Los conflictos de intereses potenciales relativos al cometido de los autores individuales

Cuando los autores remiten un manuscrito, ya sea un artículo, o bien una carta, ellos son responsables de la divulgación de todas las relaciones financieras y personales que podrían desviar su trabajo. Para evitar la ambigüedad, los autores deben establecer explícitamente si existen o no conflictos de intereses. Los autores deberían hacer eso en el manuscrito en la página que no

tifica acerca de los conflictos de intereses que se encuentra a continuación de la página del título, proporcionando detalles adicionales, de ser necesario, en una carta cerrada que acompañe al manuscrito. (Véase Sección IV. A. 3. La notificación de los conflictos de intereses).

El ICMJE ha desarrollado un formato de declaración uniforme, que las revistas miembros del ICMJE probaron durante 2009. La segunda versión de dicho formato ya está disponible. Otras revistas son bienvenidas a adoptar este formato.

Los autores deberían identificar a los individuos que ayudan en la redacción o brindan otro tipo de asistencia, y divulgar la fuente de recursos para esta asistencia.

Los investigadores deben divulgar potenciales conflictos para los participantes del estudio y deberían declarar en los manuscritos si lo han hecho o no.

Los editores también necesitan decidir si publican o no la información divulgada por los autores acerca de conflictos potenciales. Si existen dudas, es mejor equivocarse a favor de la publicación.

II. D. 2. Los conflictos de intereses potenciales relacionados con el apoyo del proyecto

Cada vez con más frecuencia, los estudios individuales reciben financiamiento por parte de firmas comerciales, fundaciones privadas y por parte de los gobiernos. Las condiciones de este financiamiento presentan un potencial para la desviación y, de otra forma, desacreditan la investigación.

Los científicos tienen la obligación ética de remitir los resultados para su publicación. Los investigadores no deberían entrar en acuerdos que interfieran con su acceso a los datos y su capacidad para analizarlos de forma independiente, y preparar y publicar los manuscritos. Los autores deberían describir el papel del auspiciante del estudio, si es que existe alguno, en el diseño del mismo, la recopilación, el análisis y la interpretación de los datos; al igual que en la decisión de remitir el reporte para su publicación. Si la fuente de apoyo no presenta tal tipo de compromiso, los autores deberían establecerlo de esa forma. Las potenciales des-

viaciones que se pueden introducir cuando los auspiciantes se encuentran directamente implicados en la investigación son análogas a las desviaciones metodológicas. Por lo tanto, algunas publicaciones eligen incluir la información en la sección de Métodos, haciendo referencia a la implicancia del patrocinador o auspiciante.

Los editores pueden solicitar que los autores del estudio financiado por una entidad con un cierto propietario o intereses financieros en los resultados firmen una declaración, tal como: «Yo tuve pleno acceso a todos los datos de este estudio y asumo la completa responsabilidad acerca de la integridad de los datos y de la exactitud del análisis de los mismos». Los editores deberían estar motivados para revisar copias del protocolo y/o los contratos asociados con los estudios de proyectos específicos antes de aceptar los trabajos para su publicación. Los editores pueden solicitar un análisis estadístico de todos los datos a un bioestadístico independiente. Los editores tienen la posibilidad de elegir el no considerar un artículo si el patrocinador ha afirmado que tiene control sobre el derecho de los autores para publicar.

II. D. 3. Los conflictos de intereses potenciales relativos al cometido de los editores, el personal de la publicación o los revisores

Los editores deberían evitar la selección de pares revisores externos que puedan presentar potenciales conflictos de intereses obvios —por ejemplo, aquellos que trabajan en el mismo departamento o en la misma institución que cualquiera de los autores—. Los autores a menudo le brindan a los editores los nombres de las personas que ellos piensan que no serían las adecuadas para revisar un manuscrito, debido a la posibilidad de potenciales y generalmente profesionales conflictos de intereses. En la medida en que sea posible, se les debería pedir a los autores que expliquen o justifiquen sus preocupaciones; aquella información que es importante, para que los editores decidan si van a respetar o no tales pedidos.

Los revisores deben divulgar a los editores cualquier tipo de conflicto de intereses que pudie-

ra desviar sus opiniones acerca del manuscrito, y ellos deberían rehusar recibir manuscritos específicos si existe una posibilidad de desviación de la información. Al igual que en el caso de los autores, el silencio por parte de los revisores respecto a potenciales conflictos puede significar que o bien los conflictos existen y el revisor ha cometido fallas en divulgarlos, o bien que los conflictos no existen. Los revisores no deben usar el conocimiento de la información antes de su publicación a favor de sus propios intereses.

Los editores que toman las decisiones finales acerca de los manuscritos no deben tener una implicancia directa, ya sea personal, profesional o financiera, en ninguno de los aspectos que ellos deben juzgar. Otros miembros del personal editorial, si es que participan en las decisiones editoriales, deben darle a los editores la descripción actual de sus intereses financieros (pues éstos podrían relacionarse con los juicios editoriales) y rehusar tomar decisiones en las cuales podría existir un conflicto de intereses. El personal de la editorial no debe utilizar la información obtenida a través de su trabajo sobre los manuscritos para obtener ganancias privadas o particulares. Los editores deberían publicar declaraciones regulares de divulgación acerca de los potenciales conflictos de intereses relacionados con los cometidos del personal de la publicación.

II. E. La privacidad y la confidencialidad

II. E. 1. Los pacientes y los participantes

Los pacientes tienen un derecho de privacidad que no se debería violar sin un consentimiento por escrito. La identificación de la información, la inclusión de nombres, o de números de hospitales, no se debería publicar en las descripciones escritas, las fotografías, o la genealogía, a menos que dicha información sea esencial para los propósitos científicos y el paciente (o el padre o tutor) proporcione un consentimiento por escrito para su publicación. El consentimiento informado para este propósito requiere que a un paciente

identificable se le muestre el manuscrito que se intenta publicar. Los autores deberían informar a estos pacientes que el material identificable podría estar disponible vía Internet o en cualquier otra forma impresa después de la publicación. El consentimiento del paciente debería estar escrito y archivado, ya sea por parte de la publicación, los autores, o ambas partes, tal como lo dictan las ordenanzas o las leyes locales. Las leyes aplicables varían de lugar a lugar, y las publicaciones deberían establecer sus propias políticas con un adecuado asesoramiento legal.

Los detalles que no sean esenciales se deberían omitir. Se debería obtener el consentimiento informado si existe cualquier duda sobre la posibilidad de poder mantener el anonimato. Por ejemplo, ocultar la zona de los ojos en las fotografías de los pacientes constituye una inadecuada protección del anonimato. Si las características de identificación se alteran para proteger el anonimato, tal como en las genealogías genéticas, los autores deberían ofrecer seguridad, y los editores deberían de esa forma notar que tales alteraciones no distorsionan el significado científico.

El requisito para el consentimiento informado se debería incluir en las Instrucciones para los Autores. Una vez que se ha obtenido el consentimiento informado, esto se debería hacer constar en el artículo publicado.

II. E. 2. Los autores y los revisores

Los manuscritos se deben enviar con el debido respeto por la confidencialidad de los autores. Al remitir sus manuscritos para la revisión, los autores depositan su confianza en los editores acerca de su trabajo científico y su esfuerzo creativo, sobre los cuales pueden depender su reputación y su carrera. Los derechos de los autores pueden ser violados mediante la divulgación de los detalles confidenciales durante el proceso de revisión del manuscrito. Los revisores también tienen derecho a la confidencialidad, que debe ser respetada por el editor. La confidencialidad puede romperse si se alega deshonestidad o fraude, de otro modo se debe respetar.

Los editores no deben divulgar información acerca de los manuscritos (incluyendo su recepción, contenido, estatus en el proceso de recepción, críticas de los revisores o su destino final) para nadie más que no sean los autores o los revisores. Esto incluye la petición para utilizar los materiales para procedimientos legales. Los editores deben dejar en claro a sus revisores que los manuscritos enviados para su revisión son comunicaciones privilegiadas y son de propiedad privada de los autores. Por lo tanto, los revisores y los miembros del personal editorial deben respetar los derechos de los autores y no discutir públicamente el trabajo de los mismos o apropiarse de sus ideas antes de que el manuscrito sea publicado. No se les debe permitir a los revisores que efectúen copias del manuscrito para sus propios archivos, y se les debe prohibir que lo comparten con otras personas, excepto bajo permiso del editor. Los revisores deberían devolver o destruir las copias de los manuscritos luego de enviar sus comentarios. Los editores no deberían conservar copias de los manuscritos rechazados.

Los comentarios de los revisores no deberían publicarse o publicitarse de alguna otra forma sin el permiso del revisor, el autor y el editor.

Las opiniones difieren acerca de si los revisores se deberían mantener en el anonimato. Los autores deberían consultar las Instrucciones para los Autores de la publicación en la cual ellos han elegido para remitir un manuscrito, con el objeto de determinar si los revisores son anónimos o no. Cuando los comentarios no están firmados, no se debe revelar la identidad de los revisores al autor ni a nadie más sin el permiso por parte de los revisores.

Algunas publicaciones divultan los comentarios de los revisores conjuntamente con el manuscrito. No se debería adoptar tal procedimiento sin el consentimiento de los autores y los revisores. Sin embargo, los comentarios de los revisores deberían enviarse a otras personas para que revisen el mismo manuscrito, lo cual ayuda a que los revisores aprendan a partir del nuevo proceso de revisión. Los revisores también pueden ser notificados acerca de la decisión del editor para aceptar o rechazar un manuscrito.

II. F. La protección de los sujetos humanos y animales de la investigación

Cuando se reportan experimentos realizados sobre seres humanos, los autores deberían indicar si los procedimientos seguidos estuvieron de acuerdo con los estándares éticos del comité (institucional y nacional) responsable de la experimentación sobre humanos, y con la Declaración de Helsinki de 1975, tal como se revisó en 2000.⁵ Si existieran dudas acerca de si el experimento se llevó a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki, los autores deben aclarar las razones de su enfoque y demostrar que el cuerpo revisor institucional aprobó explícitamente los aspectos dudosos del estudio. Al reportar experimentos realizados sobre animales, los autores deberían indicar si se siguieron los lineamientos institucionales y nacionales para el cuidado y el empleo de animales de laboratorio.

III. Los aspectos de publicación y editoriales relacionados con la publicación en revistas biomédicas

III. A. La obligación de publicar los resultados negativos

Los editores deberían considerar seriamente para su publicación cualquier estudio realizado cuidadosamente sobre un asunto importante, relevante para sus lectores, ya sea que los resultados primarios o cualquier otro resultado adicional sean estadísticamente significativos. La falla en remitir o publicar resultados debido a la falta de significación estadística es una importante causa de desvío de la publicación.

III. B. Las correcciones, las retracciones y las «expresiones de preocupación»

Los editores deben asumir desde un comienzo que los autores están reportando un trabajo basado en observaciones honestas. Sin embargo, pueden surgir dos tipos de dificultades.

En primer lugar, se pueden notar errores en los artículos publicados que requieren una corrección o errata sobre una parte del trabajo. Las correcciones deberían aparecer en una página numerada, enlistarse en la Tabla de Contenidos, incluyendo la cita original completa y el enlace con el artículo original y viceversa de encontrarse en línea. Es concebible que pueda haber un error tan serio como para viciar todo el contenido del trabajo, pero esto es bastante improbable y debería ser considerado por los editores y los autores sobre una base individual. Tal tipo de errores no se deberían confundir con equivocaciones expuestas por el surgimiento de nueva información científica en el curso normal de la investigación. Esto último no requiere correcciones o retractaciones.

El segundo tipo de dificultad es el fraude científico. Si surgieran dudas sustanciales acerca de la honestidad o la integridad del trabajo, ya fuera el remitido o el publicado, es responsabilidad del editor asegurar que el asunto sea solucionado adecuadamente, generalmente por medio de la institución patrocinante de los autores. Por lo general, no constituye una responsabilidad del editor conducir una investigación integral o hacer una determinación; esa responsabilidad yace en la institución donde se ha llevado a cabo el trabajo o en la entidad que lo financió. El editor debería ser informado lo antes posible acerca de la decisión final, y si se ha publicado un artículo fraudulento, la publicación debería imprimir una retractación. Si este método de investigación no produce una conclusión satisfactoria, el editor puede decidir conducir su propia investigación. Como alternativa a la retractación, el editor puede elegir publicar una expresión de preocupación acerca de los aspectos de conducta o integridad del trabajo.

La retractación o expresión de preocupación, denominada de esa forma, debería figurar en la página de la Tabla de Contenidos, e incluir en su encabezado el título del artículo original. No debería ser simplemente una carta al editor. De manera ideal, el primer autor de la retractación debería ser el mismo que el de ese artículo, aunque bajo ciertas circunstancias, el editor puede aceptar retractaciones de parte de otras personas responsables. El texto de la retractación debería

explicar por qué el artículo está siendo retractado e incluir una referencia de citas completa respecto a dicho artículo.

No se puede asumir la validez del trabajo previo del autor de un artículo fraudulento. Los editores pueden solicitar a la institución a la que pertenece el autor que les aseguren la validez de trabajos previos publicados en sus ediciones previas o que se retracten. Si esto no se efectúa, los editores tienen la posibilidad de elegir publicar un anuncio que exprese la preocupación de que los trabajos previos del Publicador son inciertos.

Los editores que tengan preguntas relacionadas con la mala conducta editorial o científica pueden hallar útil consultar el excelente contenido de las informaciones periódicas que el Comité de Ética en las Publicaciones [*Committee on Publication Ethics (COPE)*] ha desarrollado (www.publicationethics.org.uk). El COPE, que se formó en 1997, es un foro en el cual los editores de publicaciones revisadas por pares pueden discutir aspectos relacionados con la integridad de los registros científicos; este foro apoya y alienta a los editores a reportar, catalogar, e instigar investigaciones sobre los problemas éticos en el proceso de publicación. El principal objetivo del COPE es proporcionar un famoso Consejo para los editores que enfrentan conflictos acerca de cómo tratar con posibles quebrantamientos en la ética de las investigaciones y las publicaciones.

III. C. Los derechos de autor (copyright)

Muchas publicaciones biomédicas les solicitan a los autores que transfieran los derechos de autor (*copyright*) a la publicación. Sin embargo, un número cada vez mayor de publicaciones de «acceso abierto» no solicita la transferencia de los derechos de autor. Los editores deberían dejar en claro a los autores su postura respecto a la transferencia de los derechos de autor, al igual que a otras personas que podrían estar interesadas en usar el contenido editorial para sus publicaciones. El estatus de los derechos de autor de los artículos de una publicación dada puede variar. Algunos contenidos no pueden estar comprendidos bajo los derechos de

autor (por ejemplo, aquellos artículos escritos por empleados de Estados Unidos y de otros gobiernos durante el curso de sus trabajos); los editores pueden estar de acuerdo con renunciar a los derechos de autor a favor de otros (es decir, está permitido el uso en publicaciones que no sean sus ediciones, incluyendo ediciones electrónicas).

III. D. La superposición de las publicaciones

III. D. 1. La remisión por duplicado

La mayoría de las publicaciones biomédicas no tendrán en cuenta manuscritos que estén siendo considerados por otras publicaciones de manera simultánea. Entre las principales consideraciones que han conducido a esta política están: 1) el posible desacuerdo cuando dos (o más) publicaciones reclaman el derecho a publicar un manuscrito que ha sido remitido simultáneamente a más de una publicación y 2) la posibilidad de que dos o más publicaciones asuman, sin tener conocimiento y sin necesidad, el trabajo de revisión de los pares, la edición del mismo manuscrito y la publicación del mismo artículo.

Sin embargo, los editores de diferentes publicaciones pueden elegir publicar un artículo de manera simultánea o en forma conjunta si ellos creen que hacer esto podría redundar en el interés de la salud pública.

III. D. 2. La publicación redundante

La publicación redundante (o duplicada) es la publicación de un artículo que se superpone sustancialmente con uno que ya se ha publicado en los medios impresos o electrónicos.

Los lectores de publicaciones periódicas de fuentes primarias, ya sean impresas o electrónicas, merecen poder confiar en que lo que están leyendo es original, a menos que exista una clara declaración del autor y del editor de que ellos están volviendo a publicar un artículo intencionadamente. Las bases de esta posición son las leyes internacionales de derechos de autor, la conducta ética y el uso efectivo de los costos de los recursos. La publica-

ción duplicada de la investigación original es particularmente problemática, porque puede producir un inadvertido doble conteo de la valoración de los resultados de un estudio individual, lo cual distorsiona la evidencia disponible.

La mayoría de las publicaciones no desea recibir artículos que ya se hayan reportado en una buena parte de un artículo de un publicador o que estén contenidos en otro artículo que se ha remitido o ha sido aceptado para su publicación en otro sitio, ya sea un medio impreso o electrónico. Esta política no impide que una publicación considere un artículo que ya ha sido rechazado por otra publicación, o un reporte completo que siga a la publicación de reporte preliminar, tal como un resumen (*abstract*) o una lámina exhibida en una reunión profesional, que no han sido publicados en su totalidad o que está siendo considerado para su publicación en un listado de trabajos científicos (*proceedings*) o en un formato similar. Los reportes de prensa breves de reuniones agendadas no se consideran generalmente como transgresiones de esta regla, pero pueden llegar a serlo si datos adicionales o copias de tablas o figuras amplifican dichos reportes. El ICMJE considera los reportes enviados por correo sobre registros clínicos de ensayos como una forma previa de la publicación, si es que los resultados se presentan en el mismo, el registro aceptado por el ICMJE en el cual ocurrió el registro inicial de los métodos del ensayo y si los resultados se envían bajo la forma de un resumen brevemente estructurado o una tabla. El ICMJE también cree que los resultados registrados deberían o bien citar la completa publicación de los mismos siempre que se encuentren disponibles, o bien incluir una declaración que indique que los resultados no han sido publicados todavía en una publicación revisada por pares.

Cuando se remite un artículo, el autor debe efectuar una declaración para el editor acerca de todas las remisiones y los reportes previos (incluyendo presentaciones en reuniones científicas y el envío de los resultados en los registros) que pudieran ser consideradas como publicaciones redundantes o duplicadas. El autor debe alertar al editor si el manuscrito aborda asuntos acerca de los cuales los autores ya han publicado un reporte previo o han

remitido un reporte relacionado con otra publicación. Cualquier reporte de ese tipo se debe referir a, y ser referenciado en el nuevo artículo. Se deberían incluir copias de dicho material junto con el manuscrito remitido, con el objeto de ayudar al editor a decidir cómo manejar el asunto.

Si se intenta o si sucede una publicación redundante o duplicada sin tal tipo de notificación, los autores deberían esperar que se tome algún tipo de acción editorial. Por lo menos, se debería esperar el pronto rechazo del manuscrito remitido. Si el editor no estuviera advertido acerca de las violaciones y el artículo ya ha sido publicado, entonces probablemente se publique un aviso de publicación redundante o duplicada con o sin la aprobación o la explicación del autor.

El reporte preliminar para los medios masivos de difusión, las entidades gubernamentales, o los generadores de información científica descrito en un artículo o en una carta al editor que ha sido aceptada pero no publicada todavía, viola las políticas de muchas editoriales. Tal reporte puede ser admitido cuando el artículo o la carta describen importantes avances terapéuticos o daños para la salud pública, tales como serios efectos adversos de algunas drogas, o dispositivos médicos, vacunas o enfermedades que se deberían reportar. El reporte no debería entorpecer la publicación, pero debería discutirse por adelantado con base en un acuerdo con el editor.

III. D. 3. La publicación secundaria aceptable

Ciertos tipos de artículos, tales como lineamientos producidos por entidades gubernamentales u organizaciones profesionales pueden necesitar alcanzar la mayor audiencia posible. Bajo tales circunstancias, los editores deliberadamente publican un material que está siendo también publicado en otras publicaciones, con el acuerdo de los autores y los editores de esas publicaciones. La publicación secundaria, por varias razones, en el mismo o en otro idioma, especialmente en otros países, se puede justificar y puede ser beneficiosa siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Los autores hayan recibido la aprobación de los editores de ambas publicaciones; el editor preocupado acerca de la publicación secundaria debe tener una fotocopia, una reimpresión, o el manuscrito de la primera versión.
2. Se respete la prioridad de la publicación primaria por un intervalo de publicación de por lo menos una semana (siempre que no haya sido pactado de otra manera por ambos editores).
3. El artículo para la publicación secundaria se destine a un grupo distinto de lectores, y podría ser suficiente una versión abreviada.
4. La versión abreviada refleje los datos y las interpretaciones de la versión primaria.
5. La nota a pie de página en la página del título de la versión secundaria informe a los lectores, a los pares y a las entidades de documentación, que el artículo ya ha sido publicado en su totalidad o parcialmente y establezca la referencia primaria. Una adecuada nota de pie de página podría decir: «Este artículo está basado en un estudio anteriormente reportado en el [título de la publicación, con la referencia completa].» El permiso para tal publicación secundaria debería estar libre o exento de cargo.
6. El título de la publicación secundaria debería indicar que es una publicación secundaria (una republicación completa, una publicación resumida, una traducción completa, o una traducción resumida) de una publicación primaria. Es de notar que la NLM no considera que las traducciones sean «republicaciones» y no las cita o las coloca en las traducciones de los índices cuando el artículo original se publicó en una edición que se encuentra en el índice de MEDLINE.
7. Los editores de publicaciones que publican simultáneamente en varios idiomas deberían comprender que la NLM coloca como índice la versión del idioma primario. Cuando el texto completo de un artículo aparece en más de un idioma en un aspecto de la publicación (tal como en las publicaciones canadienses con el artículo tanto en inglés como en francés), ambos idiomas se indican en la cita de MEDLINE (por ejemplo, Mercer K. The relentless challenge in health care. Health Manage Fo-

rum. 2008 Summer; 21(2):4-5. Inglés (*english*), francés (*french*). No hay resumen disponible. PMID:18795553).

III. D. 4. Los manuscritos de competencia basados en el mismo estudio

La publicación de manuscritos que ventilen disputas de los coinvestigadores puede desperdiciar espacio y confundir a los lectores. Por otra parte, teniendo conocimiento de ello, publican un manuscrito escrito por uno solo de los colaboradores del equipo de trabajo, ellos podrían estar negando al resto del equipo sus legítimos derechos de coautoría y a los lectores de la publicación el acceso a las legítimas diferencias de opinión acerca de la interpretación del estudio. Dos clases de remisiones de competencia se consideran remisiones por parte de los coautores que establecen un desacuerdo sobre el análisis y la interpretación de su estudio, y las remisiones de los cotrabajadores que no están de acuerdo sobre cómo son los hechos sobre los cuales se deberían reportar los datos.

Poniendo a un lado la cuestión no resuelta de la autoría de los datos, las siguientes observaciones generales pueden ayudar a los editores y a otras personas a encarar tales problemas.

III. D. 4. a. Las diferencias en el análisis o la interpretación

Si la disputa se centra en el análisis o la interpretación de los datos, los autores deberían remitir un manuscrito que presente con claridad ambas versiones. La diferencia de opiniones se debería explicar en una carta cerrada. El proceso normal de los pares y la revisión editorial pueden ayudar a los autores a resolver el desacuerdo con relación al análisis o a la interpretación. Si la disputa no puede ser resuelta y el estudio amerita su publicación, se deberían publicar ambas versiones. Las opciones incluyen publicar dos artículos diferentes sobre el mismo estudio, o bien un artículo individual con dos análisis o interpretaciones. En tales casos, sería apropiado para el editor publicar una declaración destacando el desacuerdo y

el compromiso de la editorial en sus intentos por resolver el desacuerdo.

III. D. 4. b. Las diferencias en los Métodos o los Resultados reportados

Si la disputa se centra en la diferencia de opiniones con respecto a lo que realmente se hizo u observó durante el estudio, el editor de la publicación debería rechazar la publicación hasta que se resuelva el desacuerdo. No se espera que la revisión de los pares resuelva tales problemas. Si hubieran alegatos de deshonestidad o fraude, los editores deberían informar a las autoridades competentes; los autores deberían ser notificados de la intención del editor de reportar una sospecha de conducta errónea durante la investigación

III. D. 5. Los manuscritos de competencia basados en la misma base de datos

Algunas veces, los editores reciben manuscritos de grupos de investigación independientes que han analizado el mismo grupo de bases de datos (por ejemplo, de una base de datos pública). Los manuscritos pueden diferir en los métodos analíticos, en las conclusiones, o en ambos. Cada manuscrito se debería considerar por separado. Si la interpretación de los datos es muy similar, es razonable, aunque no obligatorio, que los editores le den preferencia al manuscrito que se recibió en primera instancia. Sin embargo, la consideración editorial de remisiones múltiples se puede justificar bajo estas circunstancias, e inclusive puede existir una buena razón para publicar más de un manuscrito porque los diferentes enfoques analíticos pueden ser complementarios e igualmente válidos

III. E. La correspondencia

La correspondencia autor/garante presenta una responsabilidad primaria en la correspondencia con la publicación, pero el ICMJE recomienda que los editores envíen una copia de cualquier tipo de correspondencia a todos los autores citados.

Las publicaciones biomédicas deberían proporcionar a los lectores alguna forma de remisión de

comentarios, preguntas, o críticas acerca de los artículos publicados, al igual que breves reportes y comentarios no relacionados con artículos publicados con anterioridad. Esto probable, pero no necesariamente, toma la forma de una sección o columna de correspondencia. Los autores de los artículos discutidos en la correspondencia deberían tener la oportunidad de responder, preferiblemente en el mismo tópico en el que aparece la correspondencia original. Se les debería pedir a los autores de la correspondencia que declaren cualquier tipo de competencia o conflicto de intereses.

La correspondencia publicada debería editarse conforme con la longitud, la corrección gramatical, y el estilo de la publicación. De manera alternativa, los autores pueden elegir publicar correspondencia inédita, por ejemplo, en secciones de respuesta rápida por vía de Internet. La publicación debería definir sus prácticas editoriales con respecto a esto. Los autores deberían aprobar los cambios editoriales que alteren la sustancia o el tono de la carta o de la respuesta. En todas las instancias, los editores deben hacer su máximo esfuerzo para los aspectos de descortesía, inadecuados, o injuriosos, y no deberían permitir argumentaciones dirigidas contra las personas (*ad hominem*) con el objeto de desacreditar las opiniones o los resultados.

Aunque los editores tienen la prerrogativa de rechazar la correspondencia que sea irrelevante, de poco interés, o carente de congruencia, ellos tienen la responsabilidad de permitir que se exprese un rango de opiniones. La columna de la correspondencia no se debería utilizar meramente para promover los puntos de vista de la publicación o de los editores.

En interés de equidad y para mantener la correspondencia dentro de rangos manejables, puede que las publicaciones establezcan límites de tiempo para responder al material publicado y para el debate sobre un tópico dado. Las publicaciones deberían decidir también si van a notificar a los autores cuándo la correspondencia basada en sus trabajos publicados va a aparecer en las secciones estándar o de respuesta rápida. Las publicaciones también deberían establecer una política con respecto al archivo de correspondencia inédita que aparece «en línea». Estas políticas se deberían publicar tanto

en las versiones impresas como electrónica de la publicación.

III. F. Los suplementos, los aspectos temáticos y las series de interés

Los suplementos son colecciones de artículos que abordan temas o tópicos relacionados, y se publican en forma separada de la materia de la publicación o como parte del aspecto regular, y están generalmente financiados por fuentes distintas que las del publicador de la revista. Hay pruebas de que el contenido del suplemento puede ser de menor calidad que el contenido de la revista de la cual es suplemento.⁶ Debido a que el financiamiento puede alterar o desviar el contenido de los suplementos a través de la elección de ciertos tópicos o puntos de vista, la publicación debería tener en cuenta la adopción de los siguientes principios. Estos mismos principios se aplican a los aspectos temáticos o a las series de interés que cuentan con financiamiento externo o con editores auspiciantes.

1. El editor de la publicación debe asumir la completa responsabilidad por las políticas, las prácticas, y el contenido de los suplementos, incluyendo el completo control sobre la decisión de seleccionar autores, revisores, y el contenido para el suplemento.⁶ No se debería permitir que la edición estuviera a cargo de la organización que financia el suplemento.
2. El editor de la publicación debe conservar la autoridad de enviar los manuscritos de los suplementos a la revisión de los pares y de rechazar los manuscritos remitidos al suplemento que él considere adecuado. Estas condiciones se deberían hacer saber a los autores y a los editores externos de los suplementos antes del comienzo del trabajo editorial sobre el suplemento.
3. El editor de la publicación debe aprobar la designación de cualquier editor externo del suplemento y asumir la responsabilidad de trabajo del mencionado editor.
4. La fuente de la idea para el suplemento, fuentes de financiamiento para la investi-

- gación, la publicación, y los productos de la fuente de financiamiento que se consideren en el suplemento deberían estar claramente establecidos y predominantemente ubicados en el suplemento, de forma preferente en cada página. Siempre que sea posible, los suplementos deberían estar financiados por más de un patrocinante.
5. La publicidad en los suplementos no debería seguir las mismas políticas que el resto de la publicación.
 6. Los editores de las publicaciones deben permitir que los lectores distingan rápidamente las páginas editoriales ordinarias de aquéllas del suplemento.
 7. Los editores de las publicaciones y los de los suplementos no deben aceptar favores personales o ningún tipo de remuneración económica por parte de los patrocinadores de los suplementos.
 8. La publicación secundaria en los suplementos (la republicación de artículos publicados en otros sitios) se debería identificar claramente mediante la cita del artículo original. Los suplementos deberían evitar las publicaciones redundantes o duplicadas. Los suplementos no deberían volver a publicar resultados de investigaciones, sino la republicación de lineamientos u otros materiales que pudieran ser adecuados para el interés público.
 9. Los principios de autoría y divulgación de posibles conflictos de intereses discutidos en este documento se deberían aplicar también a los suplementos

III. G. La publicación electrónica

La mayoría de las ediciones biomédicas que se publican en la actualidad lo hacen tanto bajo la forma electrónica como en versiones impresas, y algunas se publican sólo en la forma electrónica. Debido a la publicación electrónica (que incluye al Internet) es lo mismo que publicar de forma impresa, en interés de la claridad y la consistencia, las recomendaciones de este documento se deberían aplicar a la información médica y acerca de la salud publicada electrónicamente.

La naturaleza de la publicación electrónica precisa ciertas consideraciones especiales, tanto dentro como más allá de este documento. Por lo menos, los sitios web deberían indicar lo siguiente: nombres, credenciales apropiadas, afiliaciones, y los conflictos de intereses relevantes de los autores, los editores, y los contribuyentes; la documentación y la atribución de las referencias y las fuentes para el contenido total; la información acerca de los derechos de autor; la divulgación del sitio de propiedad, y la divulgación del patrocinio y el financiamiento comercial.

El enlace con un sitio de Internet de salud o médico se puede considerar como una recomendación de calidad implícita. De este modo, las publicaciones deberían ejercer cierta precaución con los enlaces con otros sitios; cuando los usuarios se estén enlazando con otro sitio, podría ser de buena ayuda proporcionar una declaración explícita de que ellos están dejando el sitio de la publicación. Los enlaces con otros sitios mostrados como resultado de consideraciones financieras se deberían indicar claramente como tales. Se deberían indicar todas las fechas de los contenidos de los posts y la actualización de las fechas. En la edición electrónica, al igual que en la impresa, la publicidad y los anuncios promocionales no se deberían juxtaponer con el contenido editorial, y el contenido comercial se debería identificar claramente como tal.

La publicación electrónica se encuentra en continuo cambio. Los editores deberían desarrollar, poner a disposición de los autores, e implementar políticas sobre aspectos únicos para la publicación electrónica. Estos asuntos podrían incluir el archivo, la corrección de errores, el control de las versiones, la elección de la versión electrónica o la impresa de la publicación como el registro de la misma, y la publicación de material auxiliar.

Una publicación no debería bajo ninguna circunstancia quitar un artículo de su sitio Web o de su archivo. Si fuera necesaria una corrección o una retracción, la explicación debería estar correctamente «etiquetada» y comunicada lo antes posible en una página citable en un aspecto subsiguiente de la publicación.

La conservación de los artículos electrónicos en un archivo permanente es esencial para el registro

histórico. El acceso al archivo debería ser inmediato y tendría que estar controlado por una tercera parte, tal como una biblioteca, en lugar del publicador. Se recomienda el depósito en varios archivos.

III. H. La publicidad

La mayoría de las publicaciones médicas llevan publicidad, lo que genera un ingreso para los publicadores, pero no se debe permitir que la publicidad influya sobre las decisiones editoriales. Las publicaciones deberían tener políticas escritas, explícitas y formales acerca de la publicidad, tanto para sus versiones impresas como para las electrónicas; las políticas de publicidad de los sitios Web deberían llevar un paralelo con la versión impresa. Los editores deben tener la autoridad completa y final para aprobar los anuncios publicitarios, y forzar una política acerca de la publicidad.

Siempre que sea posible, los editores deberían hacer uso del juicio de cuerpos independientes para revisar la publicidad. Los lectores deberían poder distinguir claramente la publicidad del material editorial. Se debería evitar la yuxtaposición del material editorial del publicitario sobre los mismos productos o materias. La intercalación de páginas de publicidad dentro de los artículos interrumpe el flujo del contenido editorial y no se debería alentar. La publicidad no se debería vender con la condición de que ésta aparecerá en el mismo tópico como un artículo particular.

Las publicaciones no deberían estar dominadas por la publicidad, sino que los editores deberían ser muy cuidadosos acerca de la publicación de los anuncios de sólo uno o dos anunciantes, pues los lectores pueden percibir que estos anunciantes han tenido influencia sobre el editor. Las publicaciones no deberían contener anuncios de productos que han demostrado ser seriamente dañinos para la salud –por ejemplo, el tabaco. Los editores deberían asegurarse de que los existentes estándares regulatorios o industriales para anuncios específicos para su país se hagan cumplir, o bien desarrollos sus propios estándares. Los intereses de las organizaciones o de las entidades no deberían controlar la publicidad clasificada u otro tipo de publicidad no exhibida, excepto en aquellos casos requeridos

por la ley. Finalmente, los editores deberían considerar todas las críticas de los anuncios para su publicación.

III. I. Las publicaciones médicas y los medios masivos de difusión

El interés del público por las noticias de la investigación médica ha llevado a los medios de información populares a competir vigorosamente por la información acerca de la investigación. Algunas veces, los investigadores y las instituciones fomentan el reporte de las investigaciones en medios de información que no son médicos, antes de la publicación completa en una revista científica, por medio de una conferencia de prensa u ofreciendo entrevistas.

El público tiene derecho a la información médica importante dentro de una cantidad de tiempo razonable, y los editores tienen la responsabilidad de facilitar el proceso. Las publicaciones biomédicas se publican en primera instancia para sus lectores, pero el público general tiene un legítimo interés en su contenido: un adecuado balance entre estas consideraciones debería guiar la interacción de las publicaciones con los medios masivos de comunicación. Los médicos en práctica tienen la necesidad de contar con reportes disponibles con pleno detalle antes de poder aconsejar a sus pacientes acerca de la conclusión de los reportes. Más aún, los reportes de los medios masivos acerca de la investigación científica antes de que el trabajo haya sido revisado por los pares y vetado por completo pueden conducir a la difusión de conclusiones inadecuadas y prematuras.

En algunos países se ha establecido un «sistema de embargo» para evitar la publicación de «relatos» en los medios masivos antes de la publicación de la investigación original en la revista científica. El embargo crea un «campo de juego a nivel», lo que la mayoría de los periodistas agradece pues minimiza la presión sobre ellos para publicar «historias» que no han tenido tiempo de preparar cuidadosamente. Es también importante la consistencia en los plazos de divulgación de la información médica al público, para minimizar el caos económico, pues muchos artículos contienen información

que presenta una gran posibilidad de influir en los mercados financieros. Por otra parte, el sistema de embargo ha sido catalogado como algo que sirve a los propios intereses de las publicaciones y como un impedimento para la rápida difusión de la información científica.

Los editores podrían considerar que las siguientes recomendaciones son útiles para establecer políticas sobre estos aspectos.

- Los editores pueden fomentar la transmisión ordenada de la información médica de los investigadores, a través de publicaciones revisadas por pares, hasta el público. Esto se puede lograr por medio de un acuerdo con los autores, de modo que ellos no publiquen su trabajo mientras el manuscrito esté bajo consideración o aguardando para su publicación, y con un acuerdo con los medios masivos para que ellos no revelen «historias» antes de la publicación de la investigación original en la revista científica; a cambio de lo cual, la publicación cooperará con ellos preparando «historias» exactas.
 - Los editores necesitan tener en mente que un sistema de embargo trabaja sobre el sistema de honor; no existen mecanismos formales de imposición o de control. La decisión de gran número de elementos de los medios o de las publicaciones de no respetar el sistema de embargo llevaría a su rápida disolución.
 - Una parte muy escasa de la investigación médica tiene tales implicancias de manera clara y urgentemente importante para la salud pública como para que las noticias se deban liberar antes de la publicación completa en una revista científica o técnica. Sin embargo, si se dan tales circunstancias excepcionales, las autoridades competentes responsables de la salud pública deberían decidir si difundir o no con anticipación la información a los médicos generales y a los medios masivos de comunicación, y hacerse responsables por esta decisión. Si el autor y las autoridades competentes desean que el manuscrito sea considerado por una publicación en particular, se debería consultar al editor antes de cualquier divulgación pública. Si los editores reconocen la necesidad de la divulgación in-
- mediata, deberían desistir de sus políticas que limitan la publicidad previa a la publicación.
- Las políticas diseñadas para limitar la publicidad previa a la publicación no deberían aplicarse a relatos en los medios acerca de presentaciones en reuniones científicas o de los resúmenes por medio de dichas reuniones (ver La Publicación redundante). Los investigadores que presenten su trabajo en una reunión científica deberían sentirse libres de discutir su presentación con los periodistas, pero ellos no deberían ofrecer en sus entrevistas más detalles sobre su estudio que los expuestos en su presentación oral.
 - Cuando un artículo está pronto a ser publicado, los editores deberían ayudar a los medios de comunicación a preparar reportes exactos, proporcionando con anticipación copias de la publicación, o remitiendo a los periodistas con los expertos adecuados. Esta asistencia debería ser contingente sobre la colaboración con los medios en los plazos de divulgación de un relato para que coincidiese con la publicación del artículo.
 - Los editores, los autores, y los medios de comunicación deberían aplicar los principios anteriormente mencionados para los materiales divulgados de forma temprana en las versiones electrónicas de las publicaciones.

III. J. La obligación de registrar los ensayos clínicos

El ICMJE cree que sería importante fomentar la creación de una base de datos de los ensayos clínicos que sea comprensiva y que se encuentre públicamente disponible. El ICMJE define a un ensayo clínico como todo aquel proyecto de investigación que asigne de manera prospectiva sujetos humanos a la intervención o a la concomitante comparación o a grupos de control para estudiar la relación causa-efecto entre la intervención médica y el resultado para la salud. Las intervenciones médicas incluyen a las drogas (medicinas), a los procedimientos quirúrgicos, los dispositivos, los tratamientos conductistas, los cambios en los procesos de cuidado o atención, y similares.

Las publicaciones miembro del ICMJE necesitarán, como condición de consideración para la publicación en sus ediciones, inscribirse en el registro público de ensayos. Los detalles de esta política están contenidos en una serie de editoriales (ver Editoriales, bajo el ítem de «Las preguntas que generalmente se hacen»). El ICMJE alienta a otros editores de otras publicaciones biomédicas a adoptar políticas similares.

El ICMJE no apoya ningún registro en particular, pero sus publicaciones miembro pedirán a sus autores que registren sus ensayos en un registro que cumpla con varios criterios. El registro debe ser accesible para el público y sin ningún tipo de costo. Debe estar abierto a todos los posibles aspirantes al registro y debe ser manejado por una organización sin fines de lucro. Debe existir un mecanismo para asegurar la validez del registro de los datos, y el registro se debería poder localizar de forma electrónica. El registro del ensayo con campos faltantes o con campos que contengan terminología sin información no es adecuado.

Es importante destacar que el ICMJE requiere el registro de la metodología del ensayo, pero no solicita el registro de los resultados del ensayo; reconoce los posibles problemas que podrían surgir del envío (*posting*) de los resultados del ensayo que no han estado sujetos a un proceso independiente de revisión de los pares. Sin embargo, el ICMJE comprende que la Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Drogas de EUA de 2007 [*U.S. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007* (FDAAA)] no requiere que los investigadores registren los resultados. El ICMJE no considerará los resultados previos mostrados en la Web en el mismo registro del ensayo clínico preliminar como el registro inicial si los resultados son mostrados electrónicamente en la forma tabular dictada por la FDAAA. Los investigadores tendrían que estar advertidos de que los editores de las publicaciones que siguen las recomendaciones del ICMJE pueden considerar que una descripción más detallada de los resultados de los ensayos y los resultados publicados en registros distintos que el registro primario (en el caso de la FDAAA, ClinicalTrials.gov) sea previa a la publicación. El ICMJE anticipa que el ambiente para el registro

de los resultados cambiará drásticamente durante los años venideros, pues más entidades instituyen otros mandatos en relación con el registro de los resultados.

El ICMJE recomienda que las publicaciones editen el número del registro del ensayo al final del resumen. El ICMJE también recomienda que, siempre que se encuentre disponible este número, los autores lo enlisten la primera vez que usen un acrónimo del ensayo para referirse ya sea al ensayo que están reportando o bien a otros ensayos que se mencionan en el manuscrito.

IV. La preparación y la remisión de los manuscritos

IV. A. La preparación de un manuscrito para su remisión a una publicación biomédica

Los editores y los revisores pasan muchas horas leyendo manuscritos y, por lo tanto, aprecian en sumo grado la recepción de manuscritos que sean fáciles de leer y editar. Gran parte de la información de las Instrucciones para los Autores de las publicaciones está diseñada para lograr ese objetivo de modo que cumpla con las necesidades editoriales de cada publicación. La siguiente información proporciona lineamientos para la preparación de los manuscritos para cualquier publicación

IV. A. 1. a. Los principios generales

El texto de los artículos observacionales y experimentales está generalmente (aunque no necesariamente) dividido en las siguientes secciones: Introducción, Métodos, Resultados y Discusión. Esta estructura, llamada «IMRAD» no es un formato arbitrario de la publicación, sino más bien un reflejo directo del proceso del descubrimiento científico. Los artículos largos pueden necesitar la inclusión de subencabezados dentro de algunas secciones (especialmente en los Resultados y la Discusión) para clarificar su contenido. Otros tipos de artículos, como en el caso de reportes, revisiones, y editoriales, probablemente necesiten ser formados de manera diferente.

Los formatos electrónicos han creado oportunidades para añadir detalles o secciones completas, desplegando información, estableciendo enlaces cruzados, o extractando porciones de artículos, y la contraparte sólo en la versión electrónica. Los autores necesitan trabajar muy estrechamente con los editores en el desarrollo o el uso de los nuevos formatos de las publicaciones y deberían remitir material electrónico complementario para la revisión por los pares.

El doble espacioado en todas las porciones del manuscrito — incluyendo la página del título, el resumen, el texto, los reconocimientos, las referencias, las tablas individuales, y las leyendas— y amplios márgenes hacen posible que los editores y los revisores editen el texto línea por línea y que agreguen comentarios y preguntas directamente sobre la copia de papel. Si el manuscrito se remite de forma electrónica, los archivos deberían estar a doble espacio para facilitar la impresión para la revisión y la edición.

Los autores deberían numerar todas las páginas del manuscrito de manera consecutiva, comenzando por la página del título, para facilitar el proceso editorial.

IV. A. 1. b. Los lineamientos de los reportes para los diseños de estudios específicos

Los reportes de las investigaciones frecuentemente omiten información importante. Los lineamientos de los reportes han sido desarrollados para varios diseños de estudios que algunas de las publicaciones pueden pedir a los autores que sigan. Los autores deberían consultar la Información para los autores de la publicación que ellos han escogido.

Los requerimientos generales enlistados en la siguiente sección se refieren a los elementos esenciales del reporte para todos los diseños de los estudios. Una buena fuente de lineamientos es la EQUATOR Network (<http://www.equator-network.org/home/>).

IV. A .2. La página del título

La página del título debería contener la siguiente información:

1. El título del artículo. Los títulos concisos son más fáciles de leer que los largos y rebuscados. Sin embargo, los títulos muy cortos pueden carecer de información importante, tal como el diseño del estudio (que es particularmente importante para identificar los ensayos controlados y aleatorizados). Los autores deberían incluir toda la información en el título que haga que la recuperación electrónica del artículo sea tanto sensible como específica.
2. Los nombres de los autores y las filiaciones institucionales. Algunas publicaciones editan el grado académico más alto de los autores, en tanto que otras publicaciones no lo hacen.
3. El nombre del (los) departamento(s) y la(s) institución(es) a las cuales se debería atribuir el trabajo.
4. Renuncias, si es que las hay.
5. La información de contactos para la correspondencia con los autores. El nombre, la dirección para los envíos postales, los números de teléfono y fax y la dirección electrónica (email) de los autores responsables de la correspondencia con respecto al manuscrito (el «autor para la correspondencia», que puede o no ser el «garante» de la integridad del estudio). El autor de la correspondencia debería indicar claramente si su dirección electrónica puede o no publicarse.
6. El nombre y la dirección del autor a quien se deberían solicitar las reimpresiones o un documento que reimprima no están disponibles a partir de los autores.
7. La(s) fuente(s) de apoyo, bajo la forma de donaciones, equipamiento, drogas o medicinas, o todo lo relativo a los apoyos.
8. El título corrido o titulillo. Algunas publicaciones solicitan un corto título corrido o titulillo, o líneas al pie, por lo general con no más de 40 caracteres (incluyendo letras y espacios) al pie de la página del título. Los títulos corridos o titulillos se publican en la mayoría de las ediciones, pero a veces también se usan dentro de la oficina editorial para archivar y localizar los manuscritos.
9. El conteo de las palabras. El conteo de las palabras solamente para el texto (excluyen-

- do el resumen, los reconocimientos, las leyendas de las figuras, y las referencias) permite que los editores y los revisores puedan evaluar si la información contenida en el artículo garantiza el espacio dedicado a ella, y si el manuscrito remitido se ajusta al límite de palabras admitido por la publicación. El conteo separado de palabras para el Resumen es de gran utilidad debido a las mismas razones.
10. El número de las figuras y las tablas. Es muy difícil para el personal editorial y para los revisores determinar si las figuras y las tablas que tendrían que acompañar a un manuscrito fueron realmente incluidas, a menos que los números de las figuras y las tablas se apunten en la página del título.

IV A. 3. La página de notificación del conflicto de intereses

Para evitar que posibles conflictos de intereses se pasen por alto o se ubiquen de manera errónea, esta información necesita ser parte del manuscrito. El ICMJE ha elaborado un formulario de declaración uniforme para el uso de revistas miembros de este comité (http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf). Otras revistas que quieran adoptar este formato son bienvenidas. Las publicaciones individuales pueden diferir en el lugar donde incluyen esta información, y algunas publicaciones no envían información sobre conflictos de intereses a los revisores. (Ver Sección II. D. Conflictos de intereses.)

IV A. 4. El Resumen

Se prefieren resúmenes estructurados para la investigación original y para las revisiones sistemáticas. El Resumen debería ofrecer el contexto o el entorno para el estudio, y debería establecer los propósitos del mismo, los procedimientos básicos (la selección de los objetos de estudio o los animales de laboratorio, los métodos analíticos y los observacionales), los resultados principales (ofreciendo tamaños específicos del efecto y su significación estadística, de ser posible) las

principales conclusiones y fuentes de financiación. Se deberían enfatizar los aspectos y/o las observaciones importantes y novedosas del estudio. Los artículos sobre ensayos clínicos deberían contener resúmenes que incluyan los *ítems* o aspectos que el grupo CONSORT ha identificado como esenciales (<http://www.consort-statement.org/?=1190>).

Debido a que los resúmenes son la única porción sustantiva del artículo que se encuentra en los índices de muchas bases de datos electrónicas, y como es la única porción que leen muchos de los lectores, los autores necesitan ser muy cuidadosos con respecto a reflejar exactamente el contenido del artículo. Desafortunadamente, la información contenida en muchos de los resúmenes difiere del contenido del texto.⁷ El formato requerido para los resúmenes estructurados varía de publicación en publicación, y algunas de ellas utilizan más de un formato; los autores necesitan preparar sus resúmenes en el formato especificado por la publicación que ellos han elegido.

El ICMJE recomienda que las publicaciones editen el número de registro del ensayo al final del resumen. El ICMJE también recomienda que, siempre que sea posible, los autores enlisten ese número la primera vez que usen un acrónimo del ensayo para referirse ya sea al ensayo que están reportando, o bien a otros ensayos que ellos mencionan en el manuscrito.

IV A. 5. La introducción

Proporcione un contexto o un entorno para el estudio (es decir, la naturaleza del problema y su significado). Establezca el propósito específico o el objetivo de la investigación del, o la hipótesis evaluada por el estudio o la observación; el objetivo de la investigación se enfoca a menudo con mayor exactitud cuando se establece esta cuestión. Tanto el objetivo principal como los objetivos secundarios deberían ser claros, y deberían describirse cualesquiera análisis de subgrupos preespecificados. Proporcione solamente y en forma directa las referencias pertinentes, y no incluya datos o conclusiones del trabajo que va a reportar.

IV. A. 6. Los Métodos

La sección de los Métodos debería incluir solamente la información que estaba disponible al momento en que el plan o el protocolo para el estudio se estaban escribiendo; toda la información obtenida durante el estudio pertenece a la sección de los Resultados.

IV. A. 6. a. La selección y la descripción de los participantes

Describa claramente su selección de los participantes observacionales o experimentales (pacientes o animales de laboratorio, incluyendo a los controles o testigos) incluyendo los criterios de elegibilidad y de exclusión, al igual que una descripción de la fuente de la población. Debido a que la relevancia de variables tales como la edad y el sexo para el sujeto de estudio no está siempre clara, los autores deberían explicar su uso cuando estas variables se incluyen en el reporte de un estudio —por ejemplo, los autores deberían explicar por qué se incluyen solamente los participantes de cierta edad o por qué se excluyeron a las mujeres—. El principio rector debería estar guiado por la claridad acerca de cómo y por qué un estudio se hizo de una manera particular. Cuando los autores utilizan variables tales como la raza o la pertenencia étnica, deberían definir cómo midieron estas variables y justificar su relevancia.

IV. A. 6. b. La información técnica

Identifique los métodos, los aparatos (ofrezca entre paréntesis el nombre y la dirección del fabricante), y los procedimientos con suficiente detalle como para permitir que otras personas reproduzcan los resultados. Dé referencias para establecer los métodos, incluyendo los estadísticos (ver debajo); ofrezca referencias y breves descripciones de los métodos que se han publicado pero que no son tan conocidos; describa los métodos nuevos o aquellos que se han modificado sustancialmente, dé razones para usarlos y evalúe sus limitaciones. Identifique con precisión todas las drogas, las medicinas y los agentes químicos usados, incluyendo

su(s) nombre(s) genérico(s), las dosis, y la(s) vía(s) de administración.

Los autores que remitan manuscritos de revisiones deberían incluir una sección que describa los métodos usados para localizar, seleccionar, extraer y sintetizar los datos. Estos métodos también se deberían expresar brevemente en el Resumen.

IV. A. 6. c. Las estadísticas

Describa los métodos estadísticos con suficiente detalle como para permitir que un lector capacitado en su comprensión con acceso a los datos originales pueda verificar los resultados reportados. Siempre que sea posible, cuantifique los resultados y presentelos con los adecuados indicadores de medición de los errores o de la incertidumbre (tales como los intervalos de confianza). Evite confiar solamente en las pruebas de las hipótesis estadísticas, tal como los valores de P, que fallan en transmitir importante información acerca del tamaño del efecto. Las referencias del diseño del estudio y los métodos estadísticos deberían referirse a trabajos estándar de ser posible (estableciendo las páginas). Defina los términos estadísticos, las abreviaciones, y la mayoría de los símbolos. Especifique el software usado en la computadora.

IV. A. 7. Los Resultados

Presente sus resultados en una secuencia lógica en el texto, en las tablas y en las ilustraciones, dando los principales resultados al comienzo. No repita todos los datos en las tablas o en las ilustraciones del texto, enfatice o resuma solamente las observaciones más importantes. Los materiales adicionales o complementarios y los detalles técnicos se pueden ubicar en un apéndice donde estarán accesibles pero no interrumpirán el flujo del texto, o pueden publicarse únicamente en la versión electrónica de la publicación.

Cuando los datos se resumen en la sección de Resultados, dé solamente los resultados numéricos y no solamente sus derivados (por ejemplo, los porcentajes), sino también los números absolutos a partir de los cuales se calcularon los derivados, y especifique los métodos estadísticos que se utilizaron

para analizarlos. Restrinja las tablas y las figuras sólo a aquellas que se necesiten para explicar las argumentaciones del artículo y para evaluar los datos de apoyo. Use gráficas como alternativa a las tablas con muchas entradas; no duplique los datos en las gráficas y las tablas. Evite el uso «no técnico» de términos que son técnicos en las estadísticas, tal como «azar» (que implica un dispositivo aleatorio), «normal», «significativo», «correlaciones» y «muestra».

Donde sea científicamente apropiado, se debería incluir el análisis de los datos por variables tales como la edad y el sexo.

IV A. 8. La Discusión

Destaque los aspectos novedosos e importantes del estudio y las conclusiones a las que se arriba a través de ellos. No repita en detalle los datos u otra información ya dada en la Introducción o en la sección de los Resultados. Para los estudios experimentales, es útil comenzar la discusión resumiendo brevemente los principales hallazgos, luego explore los posibles mecanismos o las explicaciones acerca de estos resultados, compare y contraste los estudios con aquellos de otros estudios, establezca las limitaciones del estudio, y explore las implicaciones de los hallazgos para futuros trabajos de investigación y para la práctica clínica.

Enlace las conclusiones con los objetivos del estudio, pero evite declaraciones no calificadas y conclusiones que no estén apoyadas por los datos. En particular, evite hacer exposiciones sobre los beneficios económicos y los costos, a menos que el manuscrito incluya los datos y los análisis económicos adecuados. Evite reclamar la prioridad de aludir al trabajo que no se ha completado. Establezca nuevas hipótesis cuando éstas se hallen garantizadas, pero identifíquelas claramente como tales.

IV A. 9. Las Referencias Bibliográficas

IV. A. 9. a. Las consideraciones generales relacionadas con las referencias bibliográficas

Aunque las referencias bibliográficas para revisar artículos pueden ser un modo eficiente para

guiar a los lectores hasta un cuerpo de la bibliografía, la revisión de los artículos no siempre refleja el trabajo original con exactitud. Por lo tanto, se debería ofrecer a los lectores las referencias directas de las fuentes del trabajo original, siempre que sea posible. Por otra parte, una extensa lista de referencias bibliográficas del trabajo original sobre un tópico puede usar un excesivo espacio en la página impresa. Un número reducido de referencias bibliográficas para referirse al trabajo original a menudo sirve tan bien como una lista más extensa, particularmente dado que las referencias se pueden ahora agregar a la versión electrónica de los artículos publicados, y puesto que la bibliografía electrónica permite que los lectores tengan un acceso rápido y eficiente a la bibliografía.

Evite usar resúmenes como referencias bibliográficas. Las referencias a los artículos aceptados pero no publicados todavía se deberían designar como «en prensa» o «por aparecer»; los autores deberían obtener un permiso por escrito para citar tales artículos, al igual que la verificación de que ellos han sido aceptados para su publicación. La información de los manuscritos remitidos pero no aceptados se debería citar en el texto como «observaciones no publicadas» con un permiso por escrito de la fuente.

Evite citar una «comunicación personal» a menos que ésta ofrezca información esencial no disponible a partir de una fuente pública, en cuyo caso se debería citar entre paréntesis en el texto. Para los artículos científicos, obtenga un permiso por escrito y una confirmación de la exactitud de la fuente de la comunicación personal, el nombre de la persona y la fecha de la comunicación.

Algunas, pero no todas las publicaciones, verifican la exactitud de todas las citas que se refieren. De este modo, los errores en las citas algunas veces aparecen en las versiones publicadas de los artículos. Para minimizar dichos errores, verifique las referencias bibliográficas contra los documentos originales. Los autores son responsables de controlar que ninguna de las referencias cite artículos retractados, excepto en el contexto de referirse a la retractación. Para artí-

culos publicados en ediciones que se encuentran en los índices de MEDLINE, el ICMJE considera a PubMed como la fuente autorizada para la información acerca de retractaciones. Los autores pueden identificar los artículos retractados en MEDLINE usando la siguiente búsqueda de términos, donde pt entre paréntesis cuadrados representa el tipo de publicación: Publicación retractada [pt] en PubMed.

IV. A. 9. b. El estilo y el formato de las Referencias

El estilo de los Requisitos de Uniformidad está basado en gran medida en un estilo del *American National Standards Institute* (Instituto Estadounidense de Estándares Nacionales) adaptado por la NLM para su base de datos. Los autores deberían consultar las Citas en Medicine de la NLM para obtener información acerca de los formatos que se recomiendan para una variedad de tipos de referencias. Los autores también pueden consultar referencias ejemplos, una lista de dichos ejemplos extraídos de o con base en citas médicas que el ICMJE pone a disposición de su audiencia para facilitar su trabajo; este tipo de referencias ejemplo son usadas por la NLM.

Las referencias deberían numerarse consecutivamente en el orden en que se mencionan primero en el texto. Identifique las referencias en el texto, las tablas, y las leyendas por medio de números arábigos entre paréntesis. Las referencias citadas solamente en las tablas o en las leyendas de las figuras se deberían numerar de acuerdo con la secuencia establecida por la primera identificación en el texto de la figura o la tabla en particular. Los títulos de las publicaciones deberían estar abreviados de acuerdo con el estilo usado en la lista de Publicaciones del Índice de MEDLINE, enviado por correo electrónico por la NLM al sitio web de la Biblioteca. Las publicaciones varían en pedir o no a los autores las referencias de las citas electrónicas dentro de paréntesis en el texto o en referencias numeradas que siguen al texto. Los autores deberían consultar esto con la publicación a la cual planean remitir su trabajo.

IV. A. 10. Las Tablas

Las tablas capturan la información en forma concisa y la exhiben de manera eficiente, proporcionan información a cualquier nivel de precisión y detalle deseado. Incluir datos en las tablas más que en el texto frecuentemente hace que sea posible reducir la longitud del mismo.

Capture o imprima cada tabla con doble espacio en una hoja de papel separada. Numere las tablas consecutivamente en el orden de su primera cita en el texto y proporcione un breve título para cada una. No use líneas horizontales o verticales internas. Dé a cada columna un encabezado corto o abreviado. Los autores deberían colocar los aspectos aclaratorios en notas al pie, no en los encabezados. Explique todas las abreviaciones en las notas al pie, y use los siguientes símbolos, en secuencia: *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡.

Identifique las medidas estadísticas de las variaciones, tales como la desviación estándar y el error de la media.

Asegúrese de que cada tabla esté citada en el texto.

Si usted usa datos de otra fuente publicada o no, obtenga un permiso y reconozca esa fuente por completo.

Las tablas adicionales que contengan datos de apoyo demasiado extensos para ser publicados en la versión impresa, pueden ser aptos para ser publicados en la versión electrónica, depositada con un servicio de archivos, o puesta a disposición para los lectores directamente por parte de los autores. Se debería añadir una declaración adecuada al texto para informar a los lectores de que esta información adicional está disponible y dónde se localiza. Remita dichas tablas para su consideración conjuntamente con los artículos, de modo que ellas estén disponibles para los revisores pares.

IV. A. 11. Las Ilustraciones (Figuras)

Las figuras deberían estar dibujadas de forma profesional, o bien fotografiadas, o remitidas como impresiones fotográficas digitales de alta calidad. Además de solicitar una versión de las figuras ade-

cuada para su impresión, algunas publicaciones ahora les piden a los autores los archivos fotográficos de las figuras o que éstas se encuentren en un formato (por ejemplo JPEG o GIF) que producirá imágenes de alta calidad en la versión web de la publicación; los autores deberían revisar las imágenes de tales archivos en la pantalla de una computadora antes de remitirlas, con el objeto de asegurarse de que ellas cumplen con sus propios estándares de calidad.

Para las películas de rayos X, los escaneos, y otras imágenes de diagnósticos, al igual que en el caso de fotografías de especímenes de fotomicrografía, envíe impresiones de las fotografías que tengan una buena definición, brillantes o satinadas, en blanco y negro o a color, generalmente de 127 x 173 mm (5 x 7 pulgadas). Aunque algunas publicaciones vuelven a dibujar las figuras, otras puede que no. Por lo tanto, las letras, los números y los símbolos que se encuentren sobre las figuras deberían ser claros y consistentes a través de todo su contenido, y deberían ser, además, lo suficientemente grandes como para que permanezcan legibles cuando la figura se reduce para su publicación. Las figuras deberían ser autoexplicativas en sí mismas, dado que muchas de ellas serán usadas directamente en presentaciones con diapositivas o transparencias. Los títulos y las explicaciones detalladas pertenecen a las leyendas, no a las propias ilustraciones.

Las fotografías de personas que pudieran ser potencialmente identificables deberían estar acompañadas por el permiso para poder usarlas.

Las figuras deberían estar numeradas de manera consecutiva de acuerdo con el orden en el cual ellas han sido citadas en el texto. Si una figura ya se ha publicado con anterioridad, reconozca la fuente original y remita un permiso por escrito para reproducir la figura de la persona que ostenta los derechos de autor. El permiso se requiere independientemente de la autoría o del publicador, excepto para documentos que sean del dominio público.

Para las ilustraciones a color, cerciórese de si la publicación requiere negativos a color, transparencias positivas o impresiones a color. Los dibujos

acompañando el material marcados para indicar la región a ser reproducida pueden ser muy útiles para el editor. Algunas publicaciones editan las ilustraciones a color sólo si el autor abona el costo adicional.

Los autores deberían consultar los requerimientos para las figuras remitidas en los formatos electrónicos.

IV.A. 12. Las leyendas para las ilustraciones (Figuras)

Capture o imprima las leyendas de las ilustraciones usando el doble espaciado, comenzando en una página separada, con números arábigos que correspondan con las ilustraciones. Cuando se utilicen símbolos, flechas, números, o letras para identificar parte de las ilustraciones, identifique y explique cada uno claramente en la leyenda. Explique la escala interna e identifique el método de coloración de las fotomicrografías.

IV.A. 13. Las unidades de medida

Las medidas de longitud, de peso, y las de volumen se deberían reportar en unidades métricas (metro, kilogramo, o litro) o sus múltiplos decimales.

Las temperaturas deberían constar en grados Celsius. Las presiones sanguíneas deberían estar en milímetros de mercurio, si es que la publicación no solicita específicamente el uso de otras unidades.

Las publicaciones varían en las unidades que ellas utilizan para reportar las mediciones hematológicas, de química clínica, y otras más. Los autores deben consultar la Información para los Autores de cada publicación en particular y deberían reportar la información de laboratorio tanto en los sistemas de medidas locales como en los internacionales (SI). Los editores pueden solicitar que los autores agreguen unidades alternativas o no pertenecientes al SI, dado que las unidades SI no se usan internacionalmente. Las concentraciones de las drogas deberían darse entre paréntesis en el caso que sea adecuado.

IV. A. 14. Las abreviaciones y los símbolos

Use solamente abreviaciones estándar, el uso de abreviaciones que no sean estándar puede confundir a los lectores. Evite el uso de abreviaciones en el título del manuscrito. Se debería usar la abreviación deletreada (completa letra por letra) seguida por la abreviación entre paréntesis en la primera mención, a menos que la abreviación sea una unidad de medida estándar.

IV. B. El envío del manuscrito a la publicación

Un número cada vez mayor de publicaciones aceptan hoy en día la remisión electrónica de los manuscritos, ya sea en disco, como un anexo (*attachment*) de un correo electrónico, o descargándola directamente en el sitio Web de la publicación. La remisión electrónica ahorra tiempo y dinero, y permite que el manuscrito se maneje en su forma electrónica a través de todo el proceso editorial (por ejemplo, cuando se lo envía fuera para su revisión). Para obtener instrucciones específicas sobre la remisión electrónica, los autores deberían consultar las Instrucciones para los Autores de la publicación elegida.

Si se remite una versión del artículo del manuscrito, envíe el número requerido de copias del manuscrito y de las figuras; todas son necesarias para la revisión de los pares y para la edición, ya que el personal de la oficina editorial de la publicación no debe realizar las copias requeridas.

Los manuscritos se deben acompañar por una carta cerrada, que debería incluir la siguiente información:

- Una declaración completa para el editor acerca de todas las remisiones y los reportes previos que se podrían considerar como publicaciones redundantes del mismo trabajo o de uno muy similar. Cualquier trabajo de ese tipo debería ser referido y referenciado en el nuevo artículo. Se deberían incluir copias de tal material juntamente con el artículo remitido para ayudar al editor a resolver la situación.

- Una declaración de las relaciones financieras o de otro tipo que pudieran conducir a conflictos de intereses, si es que esa información no se encuentra incluida en el propio manuscrito o en el formulario de los autores.
- Una declaración acerca de que el manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores, y de que los requerimientos para la autoría que se establecieron con anterioridad en este documento se han cumplido, y que el autor cree que el manuscrito representa un trabajo honesto, si la información no se suministra de otra forma (ver debajo).
- El nombre, la dirección, y el número de teléfono del correspondiente autor, quien es el responsable de comunicar a los otros autores la información acerca de las revisiones, la aprobación final de las pruebas, si la información no está incluida en el propio manuscrito.

La carta debería ofrecer cualquier información adicional que pueda ser de ayuda para el editor, tal como el tipo de formato del artículo en la publicación en particular que el manuscrito representa. Si el manuscrito ha sido remitido previamente a otra editorial, es de mucha ayuda incluir los comentarios del editor y los revisores previos juntamente con el manuscrito remitido, además de las respuestas del autor a esos comentarios. Los editores alientan a los autores a remitir estas comunicaciones previas. El hacerlo hace que el proceso de revisión sea más rápido. Muchas publicaciones ofrecen una lista de control de prerremisiones para ayudar al autor a asegurarse de que se han incluido todos los componentes de la remisión. Actualmente, algunas publicaciones solicitan que los autores completen las listas de control para reportes de ciertos tipos de estudios (por ejemplo, la lista de control de CONSORT para reportes de ensayos aleatorizados y controlados). Los autores deberían ver si la publicación usa tales listas de control, y enviarlas en forma conjunta con el manuscrito si es que así se les solicita.

Las cartas de permiso para reproducir material previamente publicado, el uso de ilustraciones previamente publicadas, la información reportada acerca de personas identificables, o el reconoci-

miento para personas por sus contribuciones deben acompañar al manuscrito.

V. Las referencias bibliográficas

V. A. Las referencias citadas en este documento

1. Davidoff F, para la CSE Task Force on Authorship. Who's the author? Problems with biomedical authorship, and some possible solutions. *Science Editor*. 2000; 23:111-119.
2. Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Ann Intern Med*. 1999;130:661-670.
3. Flanagin A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *JAMA*. 2002;288:3166-3168.
4. Godlee F, Jefferson T. Peer Review in Health Sciences. London: BMJ Books; 1999.
5. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (accessed June 26, 2009).
6. Rochon PA, Gurwitz JH, Cheung CM, Hayes JA, Chalmers TC. Evaluating the quality of articles published in journal supplements compared with the quality of those published in the parent journal. *JAMA*. 1994;272:108-113.
7. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. *JAMA*. 1999;281:1110-1111.

V. B. Otras fuentes de información relacionadas con las publicaciones biomédicas

Asociación Mundial de Editores Médicos [World Association of Medical Editors (WAME)]

Consejo de Editores Científicos [Council of Science Editors (CSE)]

Asociación Europea de Editores Científicos [European Association of Science Editors (EASE)]

Colaboración de Cochrane

Comité sobre Ética en las Publicaciones [Committee on Publication Ethics (COPE)]

EQUATOR NETWORK <http://www.equator-network.org>

VI. Acerca del Comité Internacional de Editores de Publicaciones Biomédicas

El ICMJE (Comité Internacional de Publicaciones Biomédicas) es un grupo de editores de publicaciones sobre medicina general cuyos participantes se reúnen anualmente y fundamentan su trabajo en los Requisitos de Uniformidad. El ICMJE invita a brindar comentarios sobre este documento y sugerencias para la agenda de *ítems*.

VII. Los autores de los Requisitos de Uniformidad para los Manuscritos Remitidos a las Publicaciones Biomédicas

Las publicaciones participantes del ICMJE y las organizaciones y los representantes que aprobaron la versión revisada de Los Requisitos de Uniformidad para los Manuscritos, en abril de 2010 incluyen a *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *China Medical Journal*, *Croatian Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Nederland Tijdschrift voor Geneeskunde (The Dutch Medical Journal)*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical Journal of Australia*, *Revista Médica de Chile*, *Tidsskrift for Den Norske Lægeforening (The Journal of the Norwegian Medical Association)*, *Ugeskrift for Laeger (Journal of the Danish Medical Association)*, la U.S. NLM, y la *World Association of Medical Editors*.

VIII. El uso, la distribución, y la traducción de los requisitos de uniformidad

Los usuarios pueden imprimir, copiar, y distribuir este documento sin cargo para propósitos educativos y que no aparezcan lucro alguno. El ICMJE no almacena copias en papel (reimpresos) de este documento.

La política del ICMJE consiste en que las organizaciones interesadas que se enlacen con el idioma oficial en inglés de este documento en www.ICMJE.org. The ICMJE no endosen posts del do-

cumento en otros sitios de la Web que no sean el del ICMJE.

El ICMJE invita a las organizaciones a reimprimir este documento o a traducirlo a otros idiomas que no sean el inglés si es que no se persiguen propósitos de lucro. Sin embargo, el ICMJE no cuenta con los recursos para reimprimir, traducir, retraducir en su idioma original, o para aprobar versiones traducidas o reimpresas de este documento. Por lo tanto, cualquier traducción debería incluir en un lugar prominente la siguiente declaración: «Ésta es una (reimpresión / traducción (inserte el idioma de la traducción) de los Requisitos de Uniformidad para los Manuscritos Remitidos a las Publicaciones Biomédicas del ICMJE (inserte el nombre de la publicación). Se preparó esta traducción con el apoyo de (inserte el nombre de la fuente de financiamiento, de existir alguna). El ICMJE no ha endosado ni aprobado los contenidos de este(a) traducción/reporte. El ICMJE actualiza periódicamente los Requisitos de Uniformidad, de modo que esta reimpre-
sión preparada en (inserte la fecha) puede no representar con exactitud la actual versión vigente que se encuentra en www.ICMJE.org».

Nosotros no solicitamos a los individuos o a las organizaciones que reimprimen o traducen los Requisitos de Uniformidad para los Manuscritos Re-

mitidos a las Publicaciones Biomédicas que obtengan un permiso formal por escrito del ICMJE. Sin embargo, el ICMJE requiere que tales individuos u organizaciones le brinden al secretariado del ICMJE la cita de la reimpresión o la traducción, de modo que el ICMJE pueda mantener un registro de tales versiones del documento.

IX. Las preguntas

Antes de enviar una pregunta, por favor consulte Preguntas más comúnmente formuladas (*Frequently Asked Questions*) en www.icmje.org, pues esta sección del sitio Web ofrece respuestas para las preguntas que más usualmente se hacen.

Las preguntas acerca de los Requisitos de Uniformidad se deberían enviar a la oficina del secretario del ICMJE usando el contacto ICMJE que se encuentra en su página www.icmje.org. Por favor, no dirija a la oficina del secretariado del ICMJE preguntas acerca de estudios en particular, estilos individuales de las publicaciones, o políticas particulares de cada publicación. El ICMJE no archiva información individual acerca de los contactos con las publicaciones. Los manuscritos que se realicen con la intención de remitirlos a una publicación se deben enviar directamente a la misma, no al ICMJE.