

# Recomendaciones para la preparación, presentación, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas.

## Actualizado en diciembre de 2021

«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 diciembre de 2021. 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 enero de 2022 puede no representar con exactitud la actual versión vigente que se encuentra en [www.ICMJE.org](http://www.ICMJE.org)».

- I. Acerca de las recomendaciones
    - A. Propósito de las recomendaciones
    - B. ¿Quién debe utilizar las recomendaciones?
    - C. Historia de las recomendaciones
  - II. Funciones y responsabilidades de los autores, colaboradores, revisores, editores, impresores y propietarios
    - A. Definición del papel de los autores y colaboradores
      - 1. Por qué es importante la autoría
      - 2. ¿Quién es un autor?
      - 3. Colaboradores no autores
    - B. Declaración de actividades y relaciones financieras y no financieras y conflicto de intereses
      - 1. Participantes
        - a. Autores
        - b. Revisores pares
        - c. Editores y personal de la revista
      - 2. Reporte de conflicto de intereses
    - C. Responsabilidades en el proceso de presentación y revisión por pares
      - 1. Autores
        - a. Revistas depredadoras o pseudorrevistas
      - 2. Revistas
        - a. Confidencialidad
        - b. Puntualidad
        - c. Revisión por pares
        - d. Integridad
        - e. Diversidad e inclusión
        - f. Métricas de revistas
      - 3. Revisores pares
    - D. Propietarios de revistas y libertad editorial
      - 1. Propietarios de revistas
      - 2. Libertad editorial
    - E. Protección de los participantes en la investigación
  - III. Cuestiones editoriales y de publicación relacionadas con la publicación en revistas médicas
    - A. Correcciones, retractaciones, reediciones y control de versiones
    - B. Mala conducta científica, expresiones de preocupación y retractación
    - C. Derecho de autor
    - D. Publicaciones superpuestas
      - 1. Envío de duplicados
      - 2. Duplicado y publicación previa
    - 3. Preimpresiones
      - a. Elección de un archivo de preimpresiones
      - b. Envío de manuscritos que están en archivos de preimpresión a una revista con revisión por pares
      - c. Referencia a los preimpresos en los manuscritos presentados
    - 4. Publicación secundaria aceptable
    - 5. Manuscritos basados en la misma base de datos
  - E. Correspondencia
  - F. Tarifas
  - G. Suplementos, ediciones temáticas y series especiales
  - H. Patrocinio o asociación
  - I. Publicación electrónica
  - J. Publicidad
  - K. Revistas y medios de comunicación
  - L. Ensayos clínicos
    - 1. Inscripción en el registro
    - 2. Intercambio de datos
- IV. Preparación y presentación de manuscritos
  - A. Preparación de un manuscrito para su presentación en una revista médica
    - 1. Principios generales
    - 2. Lineamientos para la presentación de informes
    - 3. Secciones del manuscrito
      - a. Página de título
      - b. Resumen
      - c. Introducción
      - d. Métodos
        - i. Selección y descripción de los participantes
        - ii. Información técnica
        - iii. Estadísticas
      - e. Resultados
      - f. Discusión
      - g. Referencias
        - i. Consideraciones generales
        - ii. Estilo y formato
      - h. Tablas
      - i. Ilustraciones (figuras)
      - j. Unidades de medida
      - k. Abreviaturas y símbolos
  - B. Envío del manuscrito a la revista

## I. Acerca de las recomendaciones

### A. Propósito de las recomendaciones

El ICMJE (siglas en inglés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas) desarrolló estas recomendaciones para revisar las mejores prácticas y normas éticas en la realización y presentación de informes de investigaciones y otros materiales publicados en revistas médicas, y para ayudar a los autores, editores y otras personas involucradas en la revisión por pares y en la publicación biomédica a crear y distribuir artículos precisos, claros, reproducibles e imparciales en revistas médicas. Las recomendaciones también pueden proporcionar información útil sobre el proceso de edición y publicación médica para los medios de comunicación, los pacientes y sus familias, y los lectores en general.

### B. ¿Quién debe utilizar las recomendaciones?

Estas recomendaciones están destinadas principalmente a ser utilizadas por los autores que envíen sus trabajos para su publicación a las revistas miembros del ICMJE. Muchas revistas no pertenecientes al ICMJE utilizan voluntariamente estas recomendaciones (ver [www.icmje.org/journals-following-the-icjme-recommendations/](http://www.icmje.org/journals-following-the-icjme-recommendations/)). El ICMJE fomenta ese uso, pero no tiene autoridad para monitorearlo o hacer que se cumpla. En todos los casos, los autores deben utilizar estas recomendaciones junto con las instrucciones a los autores de las revistas individuales. También deben consultar las directrices para la presentación de informes de tipos específicos de estudios (por ejemplo, las directrices CONSORT para la presentación de informes de ensayos aleatorios); véase [www.equator-network.org](http://www.equator-network.org).

Se alienta a las revistas que siguen estas recomendaciones a que las incorporen en sus instrucciones a los autores y a que expliciten en esas instrucciones que siguen las recomendaciones del ICMJE.

Las revistas que deseen ser identificadas en el sitio web del ICMJE como que siguen estas recomendaciones, deben notificar a la secretaria del ICMJE en [www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/journal-listing-request-form/](http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/journal-listing-request-form/). Las revistas que en el pasado han solicitado dicha identificación, pero que ya no siguen las recomendaciones del ICMJE, deben utilizar los mismos medios para solicitar su eliminación de esta lista.

El ICMJE alienta la amplia difusión de estas recomendaciones y la reproducción de este documento en su totalidad con fines educativos y sin fines de lucro, sin tener en cuenta los derechos de autor, pero todos los usos de las recomendaciones y del documento deben dirigirse a [www.icmje.org](http://www.icmje.org) para obtener la versión oficial más reciente, ya que el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (CIDRM) actualiza las recomendaciones periódicamente cuando surgen nuevas cuestiones.

### C. Historia de las recomendaciones

El ICMJE ha producido múltiples ediciones de este documento, anteriormente conocido como Requisitos Uniformes para los Manuscritos Presentados a Revistas Biomédicas (URM). El URM se publicó por primera vez en 1978 como una forma de estandarizar el formato de los manuscritos y la preparación de las revistas. A lo largo de los años, surgieron problemas en la publicación que fueron mucho más allá de la preparación de manuscritos, lo que dio como resultado la elaboración de declaraciones separadas, actualizaciones del documento y su renombramiento como "Recomendaciones para la realización, presentación de informes, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas" para reflejar su alcance más amplio. Las versiones anteriores del documento se encuentran en la sección "Archivos" de [www.icmje.org](http://www.icmje.org).

## II. Funciones y responsabilidades de los autores, colaboradores, revisores, editores, impresores y propietarios

### A. Definición del papel de los autores y colaboradores

#### 1. Por qué es importante la autoría

La autoría confiere crédito y tiene importantes implicaciones académicas, sociales y financieras. La autoría también implica responsabilidad y rendición de cuentas por el trabajo publicado. Las siguientes recomendaciones tienen por objeto garantizar que los colaboradores que han hecho contribuciones intelectuales sustantivas a un trabajo reciban crédito como autores, pero también que los colaboradores acreditados como autores comprendan su papel en asumir responsabilidades y en hacerse cargo de lo que se publica. Debido a que la autoría no comunica qué contribuciones calificaron a un individuo para ser considerado autor, algunas revistas ahora solicitan y publican información acerca de las contribuciones de cada persona nombrada como que ha participado en un estudio presentado, al menos para la investigación original. Se recomienda encarecidamente a los editores que desarrollen e implementen una política de colaboración. Tales políticas eliminan gran parte de la ambigüedad que rodea a las contribuciones, pero dejan sin resolver la cuestión de la cantidad y calidad de la contribución que califica a un individuo para ser autor. El ICMJE ha desarrollado criterios de autoría que pueden ser utilizados por todas las revistas, incluyendo aquellas que distinguen a los autores de otros colaboradores.

#### 2. ¿Quién es un autor?

El CIDRM recomienda que la autoría se base en los siguientes cuatro criterios:

- Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño de la obra; o a la adquisición, análisis o interpretación de datos para la obra; y
- Redactar la obra o revisarla críticamente para obtener un contenido intelectual importante; y
- Aprobación final de la versión que se publicará; y
- Acuerdo de ser responsable de todos los aspectos del trabajo para asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo sean investigadas y resueltas apropiadamente.

Además de ser responsable de las partes del trabajo que ha realizado, el autor debe ser capaz de identificar qué coautores son responsables de otras partes específicas del trabajo. Además, los autores deben tener confianza en la integridad de las contribuciones de sus coautores. Todas las personas designadas como autores deben cumplir con los cuatro criterios de autoría, y todas las que cumplen con los cuatro criterios deben ser identificadas como autores. Aquellos que no cumplan con los cuatro criterios deben ser reconocidos (véase la Sección II.A.3 más adelante). Estos criterios de autoría tienen por objeto reservar el estatus de autoría para aquellos que merecen crédito y pueden asumir la responsabilidad de la obra. Los criterios no están pensados para ser utilizados como un medio para descalificar a los colegas de la autoría que de otra manera cumplen con los criterios de autoría al negarles la oportunidad de cumplir con los criterios 2 o 3. Por lo tanto, todas las personas que cumplan con el primer criterio deben tener la oportunidad de participar en la revisión, redacción y aprobación final del manuscrito. Las personas que realizan el trabajo son responsables de identificar quiénes cumplen con estos criterios y lo ideal sería que lo hicieran a la hora de planificar el

trabajo, introduciendo las modificaciones que sean oportunas a medida que avanza el trabajo. Fomentamos la colaboración y la coautoría con colegas en los lugares donde se lleva a cabo la investigación. Es responsabilidad colectiva de los autores, y no de la revista a la que se somete el trabajo, determinar que todas las personas nombradas como autores cumplen con los cuatro criterios; no es responsabilidad de los editores de la revista determinar quién califica o no para la autoría o para arbitrar los conflictos de autoría. Si no se puede llegar a un acuerdo sobre quién califica para la autoría, se debe pedir a la institución o instituciones donde se realizó el trabajo, no al editor de la revista, que investiguen. Si los autores solicitan la eliminación o adición de un autor después de la presentación o publicación del manuscrito, los editores de la revista deben buscar una explicación y una declaración firmada de acuerdo con el cambio solicitado por parte de todos los autores incluidos en la lista y del autor que se eliminará o agregará.

El autor correspondiente es la persona que asume la responsabilidad principal de la comunicación con la revista durante la presentación del manuscrito, la revisión por pares y el proceso de publicación, y por lo general se asegura de que todos los requisitos administrativos de la revista, tales como proporcionar detalles sobre la autoría, la aprobación del comité de ética, la documentación de registro de los ensayos clínicos y la recopilación de formularios y declaraciones de conflicto de intereses, estén debidamente cumplimentados, aunque estas tareas pueden delegarse en uno o más coautores. El autor correspondiente debe estar disponible durante todo el proceso de presentación y revisión por pares para responder a las consultas editoriales de manera oportuna, y debe estar disponible después de la publicación para responder a las críticas del trabajo y cooperar con cualquier solicitud de datos o información adicional de la revista en caso de que surjan preguntas sobre el trabajo después de su publicación.

Aunque el autor correspondiente es el principal responsable de la correspondencia con la revista, el ICMJE recomienda que los editores envíen copias de toda la correspondencia a todos los autores incluidos en la lista. Cuando un grupo grande de varios autores ha llevado a cabo el trabajo, lo ideal sería que el grupo decidiera quiénes serán autores antes de que se inicie el trabajo y confirmara quiénes son los autores antes de enviar el manuscrito para su publicación. Todos los miembros del grupo nombrados como autores deben cumplir con los cuatro criterios de autoría, incluyendo la aprobación del manuscrito final, y deben ser capaces de asumir la responsabilidad pública del trabajo y tener plena confianza en la exactitud e integridad del trabajo de otros autores del grupo. También se espera que, como individuos, completen formularios de declaración de conflicto de intereses.

Algunos grupos grandes de varios autores designan la autoría por un nombre de grupo, con o sin los nombres de los individuos. Al presentar un manuscrito realizado por un grupo, el autor correspondiente debe especificar el nombre del grupo, si existe, e identificar claramente a los miembros del grupo que pueden asumir el crédito y la responsabilidad del trabajo como autores. La firma del artículo identifica quién es directamente responsable del manuscrito, y MEDLINE lista como autores los nombres que aparecen en la firma.

Si el artículo incluye un nombre de grupo, MEDLINE enumerará los nombres de los miembros individuales del grupo que son autores o colaboradores, a veces llamados contribuyentes no autores, si hay una nota asociada con el artículo que indique claramente que los nombres individuales están en otra parte del artículo y si esos nombres son autores o colaboradores.

### 3. Colaboradores no autores

Los colaboradores que cumplan con menos de los cuatro criterios de autoría mencionados anteriormente no deben ser incluidos en la lista

como autores, pero deben ser reconocidos. Ejemplos de actividades que por sí solas (sin otras contribuciones) no califican a un colaborador para la autoría son la adquisición de fondos, la supervisión general de un grupo de investigación o el apoyo administrativo general, y la asistencia en la redacción, la edición técnica, la edición de idiomas y la corrección de pruebas. Aquellos cuyas contribuciones no justifican la autoría pueden ser reconocidos individual o colectivamente como un grupo bajo un mismo título (por ejemplo, "investigadores clínicos" o "investigadores participantes"), y sus contribuciones deben ser especificadas (por ejemplo, "sirvieron como asesores científicos", "revisaron críticamente la propuesta de estudio", "recolectaron los datos", "proporcionaron y cuidaron a los pacientes de los estudios", "participaron en la escritura o en la edición técnica de un texto de estudio").

Debido a que el reconocimiento puede implicar la aprobación por parte de individuos reconocidos de los datos y conclusiones de un estudio, se aconseja a los editores que requieran que el autor correspondiente obtenga un permiso por escrito para ser reconocido por parte de todos los individuos reconocidos.

### B. Declaración de actividades y relaciones financieras y no financieras y conflicto de intereses

La confianza del público en el proceso científico y la credibilidad de los artículos publicados dependen en parte de la transparencia, las relaciones y actividades de un autor, directamente o por temas relacionados con un trabajo, se manejan durante la planificación, implementación, redacción, revisión por pares, edición y publicación de trabajo científico.

Existe un potencial de conflicto de intereses y de sesgo cuando el juicio profesional relativo a un interés primordial (como el bienestar de los pacientes o la validez de la investigación) puede ser influenciado por un interés secundario (como la ganancia financiera). Las percepciones de conflicto de intereses son tan importantes como los conflictos de intereses reales.

Los individuos pueden estar en desacuerdo sobre si las relaciones de un autor o actividades representan conflictos. Aunque la presencia de una relación o actividad no siempre indica una influencia problemática en el contenido de un artículo, las percepciones de conflicto pueden erosionar la confianza en la ciencia tanto como los conflictos de intereses reales. En última instancia, los lectores deben ser capaces de hacer sus propios juicios con respecto a si las relaciones y actividades de un autor son pertinentes para el contenido del trabajo. Estos juicios requieren una divulgación transparente.

La divulgación completa de un autor demuestra un compromiso con la transparencia y ayuda a mantener la confianza en el proceso científico. Las relaciones financieras (como el empleo, las consultorías, propiedad de acciones u opciones, honorarios, patentes, y el testimonio de expertos pagados) son las más fáciles de identificar, en las que más a menudo se juzga que representan conflictos potenciales de interés y, por lo tanto, las más probables de socavar la credibilidad de la revista, los autores y la ciencia misma. Otros intereses también pueden representar o ser percibidos como conflictos, como las relaciones personales o las rivalidades, la competencia académica y creencias intelectuales.

Los autores deben evitar hacer acuerdos con patrocinadores, sea para obtener ganancias o no, que interfieran con el libre acceso a todos los datos del estudio o que interfieran con su habilidad para analizar e interpretar los datos y preparar y publicar trabajos de manera independiente cuando y donde quieran. Las políticas que dictan dónde pueden los autores publicar su trabajo violan este principio de libertad académica. Es posible que se requiera a los autores que proporcionen a la revista los acuerdos en confidencialidad.

La falta intencional de informar de esas relaciones o actividades especificadas en el formulario de divulgación de la revista es una forma de mala conducta, como se discute en la Sección III.B.

### 1. Participantes

Todos los participantes en el proceso de revisión por pares y de publicación, no sólo los autores, sino también los revisores, editores y miembros del consejo editorial de las revistas, deben tener en cuenta y declarar sus actividades y relaciones al desempeñar sus funciones en el proceso de revisión y publicación de artículos.

#### a. Autores

Cuando los autores presentan un manuscrito de cualquier tipo o formato, son responsables de revelar todas las relaciones financieras y personales que puedan sesgar o que se considere que sesgan su trabajo. El ICMJE ha desarrollado un Formulario para la Divulgación de Conflicto de Intereses para facilitar y estandarizar las divulgaciones de los autores. Las revistas miembros del ICMJE requieren que los autores utilicen este formulario, y el ICMJE alienta a otras revistas a que lo adopten.

#### b. Revisores pares

Se debe preguntar a los revisores en el momento en que se les pide que critiquen un manuscrito si tienen actividades o relaciones que podrían comprometer su revisión. Los revisores deben revelar a los editores cualquier conflicto de intereses que pueda sesgar sus opiniones sobre el manuscrito, y deben abstenerse de revisar manuscritos específicos si existe la posibilidad de sesgo. Los revisores no deben utilizar el conocimiento del trabajo que están revisando antes de su publicación para promover sus propios intereses.

#### c. Editores y personal de la revista

Los editores que toman decisiones finales sobre los manuscritos deben abstenerse de tomar decisiones editoriales si tienen conflicto de intereses o actividades y relaciones que planteen conflictos potenciales relacionados con los artículos bajo consideración. Otros miembros del personal de redacción que participan en las decisiones editoriales deben proporcionar a los editores una descripción actualizada de sus intereses financieros u otros conflictos (en la medida en que puedan estar relacionados con los juicios editoriales) y abstenerse de tomar decisiones en las que exista un conflicto de intereses. El personal de la redacción no debe utilizar la información obtenida al trabajar con manuscritos para beneficio propio. Los editores deben publicar regularmente declaraciones de divulgación sobre posibles conflictos de intereses relacionados con sus propios compromisos y los del personal de la revista. Los editores invitados deben seguir estos mismos procedimientos.

Las revistas deben tomar precauciones adicionales y tener una política establecida para la evaluación de los manuscritos presentados por las personas involucradas en las decisiones editoriales. Puede obtenerse más información en COPE ([https://publicationethics.org/files/A\\_Short\\_Guide\\_to\\_Ethical\\_Editing.pdf](https://publicationethics.org/files/A_Short_Guide_to_Ethical_Editing.pdf)) y WAME (<http://wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-journals>).

### 2. Reporte de conflicto de intereses

Los artículos deben publicarse con declaraciones o documentos de apoyo, como el formulario de declaración de conflicto de intereses del ICMJE, en el que se declare:

- Actividades y relaciones de los autores; y
- Fuentes de apoyo para el trabajo, incluyendo los nombres de los patrocinadores junto con explicaciones del papel de esas fuentes, si las hubiera, en el diseño del estudio; la recolección, análisis e interpretación de los datos; la redacción del informe; la decisión de presentar el informe para su publicación; o una declaración que establezca que la fuente de apoyo no tuvo tal participación ni restricciones en cuanto a su publicación; y
- Si los autores tuvieron acceso a los datos del estudio, con una explicación de la naturaleza y el alcance del acceso, incluyendo si el acceso es continuo.

Para apoyar las afirmaciones anteriores, los editores pueden solicitar que los autores de un estudio patrocinado por un financiador con un interés financiero o de propiedad en el resultado firmen una declaración, tal como "tuve pleno acceso a todos los datos de este estudio y asumo total responsabilidad por la integridad de los datos y la exactitud del análisis de los datos".

### C. Responsabilidades en el proceso de presentación y revisión por pares

#### 1. Autores

Los autores deben respetar todos los principios de autoría y declaración de actividades y relaciones que se detallan en las secciones IIA y B del presente documento.

#### a. Revistas depredadoras o pseudorrevistas

Un número creciente de entidades se anuncia como "revistas médicas académicas" pero no funcionan como tales. Estas revistas ("predadoras" o "pseudorrevistas") aceptan y publican casi todas las presentaciones y cobran por el procesamiento (o publicación) de artículos, a menudo informando a los autores sobre esto después de la aceptación de un artículo para su publicación. A menudo afirman que realizan revisiones por pares, pero no lo hacen y pueden utilizar nombres similares a los de revistas bien establecidas. Pueden declarar que son miembros del ICMJE pero no lo son (ver [www.icmje.org](http://www.icmje.org) para los miembros actuales del ICMJE) y que siguen las recomendaciones de organizaciones como la COPE y la WAME. Los investigadores deben ser conscientes de la existencia de estas entidades y evitar presentarles investigaciones para su publicación. Los autores tienen la responsabilidad de evaluar la integridad, historia, prácticas y la reputación de las revistas a las que envían manuscritos. Se dispone de orientación de varias organizaciones para ayudar a identificar las características de las revistas de buena reputación revisadas por pares ([www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals](http://www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals) y [www.wame.org/about/principlesof-transparency-and-best-practice](http://www.wame.org/about/principlesof-transparency-and-best-practice)). También puede ser útil buscar la ayuda de mentores científicos, colegas de alto nivel y otras personas con muchos años de experiencia en publicaciones académicas.

Los autores deben evitar citar artículos publicados en revistas depredadoras o pseudorrevistas.

#### 2. Revistas

##### a. Confidencialidad

Los manuscritos enviados a las revistas son comunicaciones privilegiadas que son propiedad privada y confidencial de los autores, quienes pueden resultar perjudicados por la divulgación prematura de cualquiera o todos los detalles de un manuscrito.

Por lo tanto, los editores no deben compartir información sobre los manuscritos, incluyendo si han sido recibidos y están siendo revisados, su contenido y estado en el proceso de revisión, las críticas de los revisores y su destino final, con ninguna otra persona que no sean los autores y revisores. Las solicitudes de terceros para utilizar manuscritos y revisiones para procedimientos legales deben ser cortésmente rechazadas, y los editores deben hacer todo lo posible para no proporcionar dicho material confidencial en caso de ser citado.

Los editores también deben dejar claro que los revisores deben mantener los manuscritos, el material asociado y la información que contienen en forma estrictamente confidencial. Los revisores y miembros del personal editorial no deben discutir públicamente el trabajo de los autores, y los revisores no deben apropiarse de las ideas de los autores antes de que el manuscrito sea publicado. Los revisores no deben retener el manuscrito para su uso personal y deben destruir las copias impresas de los manuscritos y eliminar las copias electrónicas después de enviar sus revisiones.

Cuando se rechaza un manuscrito, es una buena práctica que las revistas eliminen copias del mismo de sus sistemas editoriales, a menos que las regulaciones locales exijan su conservación. Las revistas que conserven copias de manuscritos rechazados deben revelar esta práctica en la información para los autores.

Cuando se publica un manuscrito, las revistas deben conservar copias de la presentación original, revisiones y correspondencia durante al menos tres años y posiblemente a perpetuidad, dependiendo de las regulaciones locales, para ayudar a responder futuras preguntas sobre el trabajo en caso de que surjan.

Los editores no deben publicar los comentarios de los revisores sin el permiso del revisor y del autor. Si la política de la revista es cegar a los autores la identidad del revisor y no se firman los comentarios, esa identidad no debe ser revelada al autor ni a ninguna otra persona sin el permiso expreso por escrito de los revisores.

Dicha confidencialidad podría ser violada si se alega deshonestidad o fraude, pero los editores deben notificar a los autores o revisores si tienen la intención de hacerlo y la confidencialidad debe ser respetada.

### b. Puntualidad

Los editores deben hacer todo lo posible para asegurar el procesamiento oportuno de los manuscritos con los recursos de los que disponen.

Si los editores tienen la intención de publicar un manuscrito, deben tratar de hacerlo de manera oportuna y cualquier retraso planeado debe ser negociado con los autores. Si una revista no tiene intención de proceder con un manuscrito, los editores deben esforzarse por rechazarlo lo antes posible para permitir que los autores lo envíen a otra revista.

### c. Revisión por pares

La revisión por pares es la evaluación crítica de los manuscritos enviados a las revistas por expertos que normalmente no forman parte del equipo editorial. Debido a que la evaluación imparcial, independiente y crítica es una parte intrínseca de todo el trabajo académico, incluyendo la investigación científica, la revisión por pares es una extensión importante del proceso científico.

El valor real de la revisión por pares es ampliamente debatido, pero el proceso facilita una audiencia justa para un manuscrito entre los miembros de la comunidad científica. De manera más práctica, ayuda a los editores a decidir qué manuscritos son adecuados para sus revistas. La revisión por pares a menudo ayuda a los autores y editores a mejorar la calidad de los informes.

Es responsabilidad de la revista asegurarse de que existan sistemas para la selección de los revisores apropiados. Es responsabilidad del editor asegurar que los revisores tengan acceso a todos los materiales que puedan ser relevantes para la evaluación del manuscrito, incluyendo material suplementario para publicación electrónica, y asegurar que los comentarios de los revisores sean evaluados e interpretados adecuadamente en el contexto de sus conflictos de intereses declarados. Una revista revisada por pares no tiene la obligación de enviar los manuscritos enviados para su revisión, y no tiene la obligación de seguir las recomendaciones de los revisores, ya sean favorables o negativas. El editor de una revista es el responsable en última instancia de la selección de todo su contenido, y las decisiones editoriales pueden estar informadas por cuestiones no relacionadas con la calidad de un manuscrito, como la idoneidad para la revista. Un editor puede rechazar cualquier artículo en cualquier momento antes de su publicación, incluso después de su aceptación si surgen dudas sobre la integridad de la obra.

Las revistas pueden diferir en el número y tipo de manuscritos que envían para su revisión, el número y tipo de revisores que buscan para cada manuscrito, si el proceso de revisión es abierto o ciego, y otros aspectos del proceso. Por esta razón, y como un servicio a los autores, las revistas deben publicar una descripción de su proceso de revisión por pares.

Las revistas deben notificar a los revisores de la decisión final de aceptar o rechazar un trabajo, y reconocer la contribución de los revisores a su revista. Se anima a los editores a compartir los comentarios de los revisores con los otros revisores del mismo artículo, para que puedan aprender unos de otros en el proceso.

Como parte de la revisión por pares, se alienta a los editores a revisar los protocolos de investigación, los planes para el análisis estadístico si son independientes del protocolo, y/o los contratos asociados con estudios específicos de proyectos. Los editores deben animar a los autores a poner dichos documentos a disposición del público en el momento de su publicación o después, antes de aceptar la publicación de dichos estudios. Algunas revistas pueden requerir la exhibición pública de estos documentos como condición de aceptación para su publicación.

Las necesidades de revistas para el análisis independiente de datos y para la disponibilidad de datos públicos están en constante cambio en el momento de esta revisión, lo que refleja la evolución de los puntos de vista sobre la importancia de la disponibilidad de datos para la revisión por pares antes y después de la publicación. Algunos editores de revistas actualmente solicitan un análisis estadístico de los datos de los ensayos por parte de un bioestadístico independiente antes de aceptar los estudios para su publicación. Otros piden a los autores que digan si los datos del estudio están disponibles para que terceros los vean y/o los usen o analicen, mientras que otros recomiendan o requieren que los autores compartan sus datos con otros para su revisión o reanálisis. Cada revista debe establecer y publicar sus requisitos específicos para el análisis de datos y publicarlos en un lugar al que los autores potenciales puedan acceder fácilmente.

Algunas personas creen que la verdadera revisión científica entre pares comienza sólo en la fecha de publicación de un artículo. Con ese espíritu, las revistas médicas deben tener un mecanismo para que los lectores envíen comentarios, preguntas o críticas sobre los artículos publicados, y los autores tienen la responsabilidad de responder adecuadamente y cooperar con cualquier solicitud de datos o información adicional de la revista en caso de que surjan preguntas sobre el artículo después de su publicación (ver Sección III).

El ICMJE cree que los investigadores tienen el deber de mantener los datos primarios y los procedimientos analíticos que sustentan los resultados publicados durante al menos 10 años. El ICMJE alienta la preservación de estos datos en un depósito de datos para asegurar su disponibilidad a largo plazo.



#### d. Integridad

Las decisiones editoriales deben basarse en la relevancia de un manuscrito para la revista y en su originalidad, calidad y contribución a la evidencia sobre cuestiones importantes. Esas decisiones no deben estar influenciadas por intereses comerciales, relaciones personales o agendas, ni por hallazgos que sean negativos o que cuestionen de manera creíble la sabiduría aceptada. Además, los autores deben presentar para su publicación o poner a disposición del público, y los editores no deben excluir de la consideración para su publicación, los estudios con hallazgos que no sean estadísticamente significativos o que tengan hallazgos no concluyentes. Tales estudios pueden proporcionar evidencia de que, combinados con los de otros estudios a través del metaanálisis, podrían ayudar a responder preguntas importantes, y un registro público de tales hallazgos negativos o no concluyentes podría prevenir la duplicación injustificada del esfuerzo o de otra manera ser valioso para otros investigadores que estén considerando un trabajo similar.

Las revistas deben indicar claramente su proceso de apelación y deben tener un sistema para responder a las apelaciones y quejas.

#### e. Diversidad e inclusión

Para mejorar la cultura académica, los editores deben tratar de involucrar a una amplia y diversa gama de autores y revisores, el personal editorial, los miembros del consejo de redacción y los lectores.

#### f. Métricas de revistas

El factor de impacto de la revista es ampliamente utilizado como un indicador indirecto de la calidad de la investigación y de la revista y como una medida de la importancia de los proyectos de investigación específicos o de los méritos de los investigadores individuales, incluyendo su idoneidad para la contratación, promoción, permanencia en el cargo, premios o financiación de la investigación.

El ICMJE recomienda que las revistas reduzcan el énfasis en el factor de impacto como una medida única, y que proporcionen una serie de indicadores de artículos y revistas relevantes para sus lectores y autores.

### 3. Revisores pares

Los manuscritos enviados a las revistas son comunicaciones privilegiadas que son propiedad privada y confidencial de los autores, y los autores pueden resultar perjudicados por la divulgación prematura de cualquiera o todos los detalles de un manuscrito.

Por lo tanto, los revisores deben mantener la confidencialidad de los manuscritos y de la información que contienen. Los revisores no deben discutir públicamente el trabajo de los autores y no deben apropiarse de las ideas de los autores antes de que el manuscrito sea publicado. Los revisores no deben retener el manuscrito para su uso personal y deben destruir copias de los manuscritos después de enviar sus revisiones.

Se espera que los revisores respondan rápidamente a las solicitudes de revisión y presenten las revisiones dentro del tiempo acordado. Los comentarios de los revisores deben ser constructivos, honestos y educados.

Los revisores deben declarar sus actividades y relaciones que pudieran sesgar su evaluación de un manuscrito y retirarse del proceso de revisión por pares si existe un conflicto.

## D. Propietarios de revistas y libertad editorial

### 1. Propietarios de revistas

Los propietarios y editores de revistas médicas comparten un propósito común, pero tienen responsabilidades diferentes, y a veces esas diferencias conducen a conflictos.

Es responsabilidad de los propietarios de las revistas médicas contratar y despedir a los editores. Los propietarios deben proporcionar a los editores en el momento de su nombramiento un contrato que establezca claramente sus derechos y deberes, autoridad, las condiciones generales de su nombramiento y los mecanismos para resolver los conflictos. El desempeño del editor puede ser evaluado usando medidas mutuamente acordadas, incluyendo, pero no necesariamente limitadas a los lectores, las presentaciones de manuscritos y los tiempos de manejo, y varias métricas de la revista.

Los propietarios sólo deben despedir a los editores por razones sustanciales, tales como mala conducta científica, desacuerdo con la dirección editorial a largo plazo de la revista, desempeño inadecuado por métricas de desempeño acordadas o comportamiento inapropiado que sea incompatible con una posición de confianza.

Los nombramientos y despidos deben basarse en evaluaciones realizadas por un grupo de expertos independientes, y no por un pequeño número de ejecutivos de la organización propietaria. Esto es especialmente necesario en el caso de los despidos debido al alto valor que la sociedad concede a la libertad de expresión dentro de la ciencia y porque a menudo es responsabilidad de los editores cuestionar el statu quo de manera que pueda entrar en conflicto con los intereses de los propietarios de la revista.

Una revista médica debe declarar explícitamente su gobierno y su relación con el propietario de la revista (por ejemplo, una sociedad patrocinadora).

### 2. Libertad editorial

El ICMJE adopta la definición de libertad editorial de la Asociación Mundial de Editores Médicos, que sostiene que los editores en jefe tienen plena autoridad sobre todo el contenido editorial de su revista y el calendario de publicación de éste. Los propietarios de revistas no deben interferir en la evaluación, selección, programación o edición de artículos individuales, ya sea directamente o mediante la creación de un entorno que influya fuertemente en las decisiones. Los editores deben basar sus decisiones editoriales en la validez del trabajo y su importancia para los lectores de la revista, no en las implicaciones comerciales para la misma, y los editores deben tener libertad para expresar puntos de vista críticos pero responsables sobre todos los aspectos de la medicina sin temor a represalias, incluso si estos puntos de vista entran en conflicto con los objetivos comerciales del editor. Los redactores en jefe también deben tener la última palabra en las decisiones sobre qué anuncios o contenido patrocinado, incluidos los suplementos, llevará y no llevará la revista, y deben tener la última palabra en el uso de la marca de la revista y en la política general sobre el uso comercial del contenido de la revista.

Se alienta a las revistas a establecer un consejo asesor editorial independiente para ayudar al editor a establecer y mantener la política editorial. Los editores deben buscar la participación de una amplia y diversa gama de autores, revisores, personal editorial, miembros del consejo editorial y lectores. Para apoyar las decisiones editoriales y las expresiones de opinión potencialmente controvertidas, los propietarios deben asegurarse de que se obtenga un seguro adecuado en caso de acción legal contra los editores, y deben asegurarse de que se disponga de asesoramiento jurídico cuando sea necesario. Si surgen problemas

legales, el editor debe informar a su asesor legal y a su propietario y/o editor tan pronto como sea posible. Los editores deben defender la confidencialidad de los autores y revisores (nombres y comentarios de los revisores) de acuerdo con la política del ICMJE (ver Sección II.C.2.a). Los editores deben tomar todas las medidas razonables para verificar los hechos en los comentarios de la revista, incluyendo los de las secciones de noticias y los anuncios en los medios sociales, y deben asegurarse de que el personal que trabaja para la revista se adhiera a las mejores prácticas periodísticas, incluyendo la toma de notas contemporánea y la búsqueda de una respuesta de todas las partes cuando sea posible antes de la publicación. Tales prácticas en apoyo de la verdad y el interés público pueden ser particularmente pertinentes en la defensa contra las acusaciones legales de difamación.

Para garantizar la libertad editorial en la práctica, el editor debe tener acceso directo al nivel más alto de propiedad, no a un gerente o funcionario administrativo delegado.

Los editores y las organizaciones de editores están obligados a apoyar el concepto de libertad editorial y a señalar a la atención de las comunidades médicas, académicas y laicas internacionales las principales transgresiones de dicha libertad.

### E. Protección de los participantes en la investigación

Todos los investigadores deben asegurarse de que la planificación de las actividades de investigación en seres humanos y la presentación de informes al respecto se ajusten a la Declaración de Helsinki revisada en 2013 ([www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/](http://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/)). Todos los autores deben solicitar la aprobación de un organismo de revisión independiente local, regional o nacional (por ejemplo, un comité de ética o una junta de revisión institucional) para llevar a cabo la investigación. Si existen dudas sobre si la investigación se llevó a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki, los autores deben explicar las razones de su enfoque y demostrar que el organismo de revisión local, regional o nacional aprobó explícitamente los aspectos dudosos del estudio. La aprobación por parte de un organismo de revisión responsable no impide que los editores decidan por sí mismos si la realización de la investigación era apropiada. Los pacientes tienen el derecho a la privacidad que no debe ser violada sin el consentimiento informado. La información de identificación, incluyendo nombres, iniciales o números de hospital, no debe ser publicada en descripciones escritas, fotografías o pedigrís a menos que la información sea esencial para propósitos científicos y el paciente (o padre o tutor) dé su consentimiento informado por escrito para su publicación. El consentimiento informado para este fin requiere que se muestre a un paciente identificable el manuscrito que se va a publicar.

Los autores deben revelar a estos pacientes si existe algún material identificable potencial disponible a través de Internet, así como en forma impresa después de su publicación. El consentimiento del paciente debe ser escrito y archivado con la revista, los autores, o ambos, según lo dicten las regulaciones o leyes locales. Las leyes aplicables varían de un lugar a otro, y las revistas deben establecer sus propias políticas con orientación legal. Dado que una revista que archiva el consentimiento conoce la identidad del paciente, algunas revistas pueden decidir que la confidencialidad del paciente se protege mejor si el autor archiva el consentimiento y, en su lugar, proporciona a la revista una declaración escrita que atestigua que ha recibido y archivado el consentimiento escrito del paciente.

Deben omitirse los datos de identificación no esenciales. Se debe obtener el consentimiento informado si existe alguna duda de que se puede mantener el anonimato. Por ejemplo, enmascarar la región de los ojos en las fotografías de los pacientes es una protección inadecua-

da del anonimato. Si se eliminan las características de identificación, los autores deben asegurar, y los editores deben tener en cuenta, que tales cambios no distorsionen el significado científico.

El requisito del consentimiento informado debe incluirse en las instrucciones de la revista para los autores. Una vez obtenido el consentimiento informado, debe indicarse en el artículo publicado.

Al informar sobre los experimentos con animales, los autores deben indicar si se siguieron las normas institucionales y nacionales para el cuidado y uso de los animales de laboratorio.

## III. Cuestiones editoriales y de publicación relacionadas con la publicación en revistas médicas

### A. Correcciones, retractaciones, reediciones y control de versiones

Los errores honestos forman parte de la ciencia y de la publicación y requieren la difusión de una corrección cuando se detectan.

Las correcciones son necesarias por errores de hecho. Los asuntos de debate se manejan mejor como cartas al editor, como correspondencia impresa o electrónica, o mensajes en un foro en línea patrocinado por una revista. Las actualizaciones de publicaciones anteriores (por ejemplo, una revisión sistemática actualizada o una guía clínica) se consideran una publicación nueva en lugar de una versión de un artículo publicado anteriormente.

Si es necesaria una corrección, las revistas deben seguir estos estándares mínimos:

- La revista debe publicar un aviso de corrección tan pronto como sea posible, detallando los cambios y citando la publicación original; la corrección debe estar en una página impresa electrónica o numerada que se incluya en un índice electrónico o impreso para asegurar una indexación adecuada.
- La revista también debe publicar una nueva versión del artículo con detalles de los cambios con respecto a la versión original y la(s) fecha(s) en que se realizaron los cambios.
- La revista debe archivar todas las versiones anteriores del artículo. Este archivo puede ser accesible directamente a los lectores o puede ponerse a disposición de los lectores que lo soliciten.
- Las versiones electrónicas anteriores deben tener en cuenta que hay versiones más recientes del artículo.
- La cita debe ser a la versión más reciente.

Los errores generalizados pueden ser el resultado de un problema de codificación o de un error de cálculo y pueden dar lugar a grandes imprecisiones en todo un artículo. Si tales errores no cambian la dirección o el significado de los resultados, interpretaciones y conclusiones del artículo, se debe publicar una corrección que siga las normas mínimas indicadas anteriormente.

Los errores lo suficientemente graves como para invalidar los resultados y conclusiones de un trabajo pueden requerir una retractación.

Sin embargo, la retractación con reedición (también denominada "sustitución") puede considerarse en los casos en que un error honesto (por ejemplo, una clasificación errónea o un cálculo erróneo) provoque un cambio importante en la dirección o el significado de los resultados, las interpretaciones y las conclusiones. Si se considera que el error es involuntario, la ciencia subyacente parece válida, y la versión modificada del documento sobrevive a una revisión y escrutinio editorial adicionales, entonces la retractación con la reedición del documento modificado, con una explicación, permite la corrección completa de la literatura científica. En tales casos, es útil mostrar el alcance de los cambios en el material suplementario o en un apéndice, para una total transparencia.

## B. Mala conducta científica, expresiones de preocupación y retractación

La mala conducta científica en publicaciones de investigación y de otro tipo incluye, entre otras cosas, la fabricación de datos; la falsificación de datos, incluida la manipulación engañosa de imágenes; la no revelación intencionada de conflictos de intereses; y el plagio. Algunas personas consideran que no publicar los resultados de los ensayos clínicos y otros estudios en humanos es una forma de mala conducta científica. Aunque cada una de estas prácticas es problemática, no son equivalentes. Cada situación requiere una evaluación individual por parte de las partes interesadas pertinentes. Cuando se alegue una mala conducta científica o se planteen preocupaciones sobre la realización o integridad del trabajo descrito en documentos presentados o publicados, el editor deberá iniciar los procedimientos adecuados detallados por comités como el Comité de Ética en las Publicaciones (COPE por sus siglas en inglés) ([publicationethics.org/resources/flowcharts](http://publicationethics.org/resources/flowcharts)), considerar la posibilidad de informar a las instituciones y a los financiadores, y podrá optar por publicar una expresión de preocupación a la espera de los resultados de dichos procedimientos. Si los procedimientos implican una investigación en la institución de los autores, el editor debe tratar de descubrir el resultado de esa investigación; notificar a los lectores del resultado si es apropiado; y si la investigación demuestra una mala conducta científica, publicar una retractación del artículo. Puede haber circunstancias en las que no se demuestre ninguna falta de conducta, pero se podría publicar un intercambio de cartas al editor para poner de relieve los temas de debate para los lectores.

Las expresiones de preocupación y las retractaciones no deben ser simplemente una carta al editor. Más bien, deben estar etiquetados de manera prominente, aparecer en una página impresa electrónica o numerada que se incluye en un índice electrónico o impreso para asegurar una indexación adecuada, e incluir en su encabezamiento el título del artículo original. En línea, la retractación y el artículo original deben estar vinculados en ambas direcciones y el artículo retractado debe estar claramente etiquetado como retractado en todas sus formas (resumen, texto completo, PDF). Idealmente, los autores de la retractación deben ser los mismos que los del artículo, pero si no quieren o no pueden, el editor puede, bajo ciertas circunstancias, aceptar retractaciones por parte de otras personas responsables, o el editor puede ser el único autor de la retractación o expresión de preocupación. El texto de la retractación debe explicar por qué se retracta el artículo e incluir una referencia completa a éste.

Los artículos retractados deben permanecer en el dominio público y estar claramente etiquetados como retractados.

La validez de un trabajo anterior del autor de un documento fraudulento no puede ser asumida. Los editores pueden pedir a la institución del autor que les asegure la validez de otros trabajos publicados en sus revistas, o pueden retractarse. Si esto no se hace, los editores pueden optar por publicar un anuncio que exprese la preocupación de que la validez de un trabajo previamente publicado es incierta.

La integridad de la investigación también puede verse comprometida por una metodología inadecuada que podría llevar a la retracción. Véanse los diagramas de flujo de la COPE para obtener más orientación sobre las retractaciones y las expresiones de preocupación. Véase la Sección IV.g.i para obtener orientación sobre cómo evitar hacer referencia a artículos retractados.

## C. Derecho de autor

Las revistas deben aclarar el tipo de derechos de autor bajo los cuales se publicarán las obras, y si la revista conserva los derechos de autor,

debe detallar la posición de la revista sobre la transferencia de los derechos de autor para todo tipo de contenido, incluyendo audio, video, protocolos y conjuntos de datos. Las revistas médicas pueden pedir a los autores que transfieran los derechos de autor a la revista. Algunas revistas requieren la transferencia de una licencia de publicación. Algunas revistas no requieren la transferencia de derechos de autor y dependen de vehículos como las licencias Creative Commons. El estado de los derechos de autor de los artículos de una revista puede variar: algunos contenidos no pueden estar protegidos por derecho de autor (por ejemplo, artículos escritos por empleados de algunos gobiernos en el curso de su trabajo). Los editores pueden renunciar a los derechos de autor sobre otros contenidos y algunos pueden estar protegidos por otros acuerdos.

## D. Publicaciones superpuestas

### 1. Envío de duplicados

Los autores no deben enviar el mismo manuscrito, en el mismo idioma o en idiomas diferentes, simultáneamente a más de una revista. El fundamento de esta norma es el potencial de desacuerdo cuando dos (o más) revistas reclaman el derecho de publicar un manuscrito que ha sido enviado simultáneamente a más de una revista, y la posibilidad de que dos o más revistas, sin saberlo y sin necesidad, realicen el trabajo de revisión por pares, editen el mismo manuscrito y publiquen el mismo artículo.

### 2. Duplicado y publicación previa

La publicación por duplicado es cuando un trabajo se superpone sustancialmente a otro ya publicado, sin una referencia clara y visible a la publicación anterior. La publicación previa puede incluir la divulgación de información de dominio público.

Los lectores de revistas médicas merecen poder confiar en que lo que están leyendo es original a menos que haya una declaración clara de que el autor y el editor están reeditando intencionalmente un artículo (que podría ser considerado para documentos históricos o de referencia, por ejemplo). Las bases de esta posición son las leyes internacionales de derecho de autor, la conducta ética y el uso rentable de los recursos. La publicación por duplicado de la investigación original es particularmente problemática porque puede dar lugar a un doble recuento involuntario de los datos o a una ponderación inadecuada de los resultados de un único estudio, lo que distorsiona las pruebas disponibles.

Cuando los autores envían un trabajo de presentación de informes de manuscritos que ya ha sido informado en gran parte en un artículo publicado o que está contenido o estrechamente relacionado con otro trabajo que ha sido enviado o aceptado para su publicación en otro lugar, la carta de presentación debe indicarlo claramente y los autores deben proporcionar copias del material relacionado para ayudar al editor a decidir cómo manejar el envío. Véase también la Sección IV.B. Esta recomendación no impide que una revista considere un informe completo después de la publicación de un informe preliminar, como una carta al editor, un preimpreso o un resumen o póster exhibido en una reunión científica. Tampoco impide que las revistas consideren un artículo que ha sido presentado en una reunión científica pero que no fue publicado en su totalidad, o que está siendo considerado para su publicación en actas o en un formato similar. Los informes de prensa de las reuniones programadas no suelen considerarse una infracción de esta norma, pero pueden serlo si los cuadros o figuras de datos adicionales enriquecen esos informes. Los autores también deben considerar cómo la difusión de sus hallazgos fuera de las presentaciones científicas en las reuniones puede disminuir la prioridad que los editores de las revistas asignan a su trabajo.



Los autores que decidan publicar su trabajo en un servidor de preimpresión deben elegir uno que identifique claramente las preimpresiones como trabajos no revisados por pares e incluya declaraciones de conflicto de intereses. Es responsabilidad del autor informar a una revista si el trabajo ha sido publicado previamente en un servidor de preimpresión. Además, es responsabilidad del autor (y no de los editores de la revista) asegurarse de que las preimpresiones se modifiquen para dirigir a los lectores a las versiones subsiguientes, incluido el artículo final publicado, y de que los autores que decidan publicar su trabajo en un servidor de preimpresión elijan uno que identifique claramente a las preimpresiones como trabajos no revisados por pares e incluya declaraciones de conflicto de intereses. Es responsabilidad del autor informar a una revista si el trabajo ha sido publicado previamente en un servidor de preimpresión. Además, es responsabilidad del autor (y no de los editores de la revista) asegurarse de que las preimpresiones sean enmendadas para dirigir a los lectores a las versiones subsiguientes, incluyendo el artículo final publicado. Ver la Sección III.D.3.

En el caso de una emergencia de salud pública (según lo definido por los funcionarios de salud pública), la información con implicaciones inmediatas para la salud pública debe difundirse sin preocuparse de que esto impida la consideración posterior para su publicación en una revista. Animamos a los editores a dar prioridad a los autores que han hecho públicos datos cruciales (por ejemplo, en un banco de genes) sin demora. Compartir con los medios de comunicación públicos, agencias gubernamentales o fabricantes la información científica descrita en un artículo o carta al editor que ha sido aceptada pero que aún no ha sido publicada, viola las políticas de muchas revistas. Dicha notificación puede estar justificada cuando el documento o la carta describa avances terapéuticos importantes, enfermedades notificables o peligros para la salud pública, tales como efectos adversos graves de medicamentos, vacunas, otros productos biológicos o dispositivos médicos. Este informe, ya sea impreso o en línea, no debe poner en peligro la publicación, sino que debe ser discutido con el editor y acordado con él de antemano cuando sea posible. El ICMJE no considerará como publicación previa la publicación de los resultados de los ensayos en ningún registro que cumpla con los criterios señalados en la Sección III.L, si los resultados se limitan a un breve (500 palabras) resumen estructurado o tablas (para incluir a los participantes inscritos, resultados clave y eventos adversos). El ICMJE alienta a los autores a incluir una declaración con el registro que indique que los resultados aún no han sido publicados en una revista revisada por pares, y a actualizar el registro de resultados con la cita completa de la revista cuando se publiquen los resultados.

Los editores de diferentes revistas pueden decidir en conjunto publicar un artículo simultánea o conjuntamente si creen que hacerlo sería de mayor interés para la salud pública. Sin embargo, la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) indexa todas las publicaciones conjuntas difundidas simultáneamente por separado, por lo que los editores deben incluir una declaración que aclare la publicación simultánea a los lectores. Los autores que intenten duplicar la publicación sin dicha notificación deberán esperar al menos un pronto rechazo del manuscrito enviado. Si el editor no estaba al tanto de las violaciones y el artículo ya ha sido publicado, entonces el artículo podría ser retirado con o sin la explicación o aprobación del autor.

Ver los diagramas de flujo de COPE para más orientación sobre el manejo de la publicación duplicada.

### 3. Preimpresiones

La publicación de un trabajo como preimpresión puede influir en el interés o la prioridad de una revista en la revisión por pares y la publicación de ese trabajo. Las revistas deben describir claramente sus

políticas relacionadas con la publicación y citación de preimpresiones en la información para los autores. Los autores deben familiarizarse con las políticas de las revistas a las que desean enviar sus trabajos antes de publicar su trabajo en un servidor de preimpresión.

#### a. Elección de un archivo de preimpresiones

Se ha producido un aumento de los archivos de preimpresiones en biomedicina. Existen tanto beneficios como perjuicios en la difusión de los hallazgos científicos antes de la revisión por pares. Para maximizar los beneficios potenciales y minimizar los posibles perjuicios, los autores que deseen poner a disposición del público preimpresiones de trabajos no revisados por pares deben elegir la opción de preimpresión que tengan las siguientes características:

- Identificar claramente los preimpresos como trabajos no revisados por pares;
- Exigir a los autores que documenten las declaraciones de intereses;
- Exigir a los autores que indiquen las fuentes de financiación;
- Disponer de un proceso claro para que los usuarios de los archivos de preimpresión puedan notificar a los administradores de los archivos sus preocupaciones de las preimpresiones publicadas, para lo que sería deseable una función de comentarios públicos.
- Mantener los metadatos de los preimpresos que se retiren de la publicación y publicar avisos de retirada que indiquen el momento y el motivo de la retirada de un preimpreso; y
- Disponer de un mecanismo para que los autores indiquen cuando el artículo de preimpresión ha sido publicado posteriormente en una revista revisada por pares.

#### b. Envío de manuscritos que están en archivos de preimpresión a una revista con revisión por pares

Los autores deben informar a la revista si el trabajo presentado a la revista ha sido publicado en un servidor de preimpresión y proporcionar un enlace a la preimpresión, tanto si la publicación ocurre antes del envío o durante el proceso de revisión por pares. También es útil indicar en el texto del manuscrito, tal vez en la introducción, que se dispone de una preimpresión y cómo los revisores pueden acceder a esa preimpresión. Además, es responsabilidad de los autores (y no de los editores de la revista) garantizar que las preimpresiones se modifiquen para indicar a los lectores las versiones posteriores del trabajo, incluyendo el artículo publicado. Los autores no deben publicar en el archivo de preimpresión el artículo publicado ni las versiones provisionales que se produzcan durante el proceso de revisión por pares que incorporen revisiones basadas en los comentarios de la revista.

#### c. Referencia a los preimpresos en los manuscritos presentados

Cuando se citen preimpresos en manuscritos presentados o artículos publicados, la cita debe indicar claramente que la referencia es una preimpresión. Cuando un artículo de preimpresión ha sido publicado posteriormente en una revista revisada por pares, los autores deben citar el artículo publicado después en lugar del artículo de preimpresión siempre que sea apropiado. Las revistas deben incluir la palabra "preimpresión" tras la información de la cita en la lista de referencias y considerar la posibilidad de indicar que el material citado es una preimpresión en el texto. La cita debe incluir el enlace al preimpreso y el DOI si el archivo de preimpresos emite DOI. Los autores deben ser cautos a la hora de citar preimpresiones que se enviaron y nunca se publicaron posteriormente en una revista revisada por pares, pero el intervalo de tiempo que debe tenerse en cuenta variará en función del tema y de las razones específicas para citación.

#### 4. Publicación secundaria aceptable

La publicación secundaria de material publicado en otras revistas o en línea puede ser justificable y beneficiosa, especialmente cuando se pretende difundir información importante al público más amplio posible (por ejemplo, directrices elaboradas por organismos gubernamentales y organizaciones profesionales en el mismo idioma o en otro diferente). La publicación secundaria por varias otras razones también puede justificarse siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Los autores han recibido la aprobación de los editores de ambas revistas (el editor encargado de la publicación secundaria debe tener acceso a la versión primaria).
- La prioridad de la publicación primaria se respeta mediante un intervalo de publicación negociado por ambos editores con los autores.
- El artículo para la publicación secundaria está destinado a un grupo diferente de lectores; una versión abreviada podría ser suficiente.
- La versión secundaria refleja fielmente los datos y las interpretaciones de la versión primaria.
- La versión secundaria informa a los lectores, colegas y agencias documentadoras que el artículo ha sido publicado en su totalidad o en parte en otro lugar (por ejemplo, con una nota que podría decir, "este artículo se basa en un estudio que se informó por primera vez en el [título de la revista, con referencia completa]") y la versión secundaria cita la referencia primaria.
- El título de la publicación secundaria debe indicar que se trata de una publicación secundaria (reedición completa o abreviada o traducción) de una publicación primaria. Cabe destacar que la NLM no considera que las traducciones sean "reediciones" y no la cita o indexa cuando el artículo original fue publicado en una revista indexada en MEDLINE.

Cuando la misma revista publica simultáneamente un artículo en varios idiomas, la cita de MEDLINE anotará los múltiples idiomas (por ejemplo, Angelo M. Journal networking in nursing: a challenge to be shared. Rev Esc Enferm USP. 2011 Dic 45[6]:1281-2,1279-80,1283-4. Artículo en inglés, portugués y español. No hay resúmenes disponibles. PMID 22241182).

#### 5. Manuscritos basados en la misma base de datos

Si los editores reciben manuscritos de grupos de investigación separados o del mismo grupo que analiza el mismo conjunto de datos (por ejemplo, de una base de datos pública, o de revisiones sistemáticas o metaanálisis de la misma evidencia), los manuscritos deben ser considerados independientemente porque pueden diferir en sus métodos analíticos, conclusiones o ambos. Si la interpretación de los datos y las conclusiones son similares, puede ser razonable, aunque no obligatorio, que los editores den preferencia al manuscrito presentado primero. Los editores podrían considerar la publicación de más de un manuscrito que se superponen de esta manera porque los diferentes enfoques analíticos pueden ser complementarios e igualmente válidos, pero los manuscritos basados en el mismo conjunto de datos deberían añadirse sustancialmente entre sí para justificar la consideración de su publicación como documentos separados, con una cita apropiada de las publicaciones anteriores del mismo conjunto de datos para permitir la transparencia.

Los análisis secundarios de los datos de los ensayos clínicos deben citar cualquier publicación primaria, indicar claramente que contiene análisis/resultados secundarios y utilizar el mismo número de registro del ensayo que el ensayo primario y un identificador único y persistente del conjunto de datos.

A veces, para ensayos grandes, se planea desde el principio producir numerosas publicaciones separadas con respecto a preguntas de investigación separadas, pero utilizando la misma muestra original de participantes. En este caso, los autores pueden utilizar el número de registro del ensayo único original, si todos los parámetros de resultado se definieron en el registro original. Si los autores registraron varios subestudios como entradas separadas en, por ejemplo, ClinicalTrials.gov, entonces se debe dar el identificador único del ensayo para el estudio en cuestión, el tema principal es la transparencia, de modo que, independientemente del modelo que se utilice, debe ser obvio para el lector.

#### E. Correspondencia

Las revistas médicas deben proporcionar a los lectores un mecanismo para enviar comentarios, preguntas o críticas sobre los artículos publicados, por lo general, aunque no necesariamente, siempre a través de una sección de correspondencia o un foro en línea. Los autores de los artículos discutidos por correspondencia o en un foro en línea tienen la responsabilidad de responder a las críticas sustanciales de su trabajo utilizando esos mismos mecanismos y los editores deben pedirles que respondan. Se debe pedir a los autores de la correspondencia que declaren cualquier interés que compita o esté en conflicto.

La correspondencia puede ser editada por su longitud, corrección gramatical y estilo de diario. De manera alternativa, los editores pueden optar por poner a disposición de los lectores correspondencia sin editar, por ejemplo, a través de un sistema de comentarios en línea. Dichos comentarios no se indexan en MEDLINE a menos que se publiquen después en una página electrónica o impresa numerada. Sea cual fuere la forma en que la revista maneja la correspondencia, debe dar a conocer su práctica. En todos los casos, los editores deben hacer un esfuerzo para filtrar los comentarios descorteses, inexactos o difamatorios.

El debate responsable, la crítica y el desacuerdo son características importantes de la ciencia, y los editores de las revistas deberían fomentar ese discurso idealmente en sus propias revistas sobre el material que han publicado. Sin embargo, los editores tienen la prerrogativa de rechazar la correspondencia que sea irrelevante, poco interesante o carente de fundamento, pero también tienen la responsabilidad de permitir que se exprese una gama de opiniones y de promover el debate.

En aras de la equidad y para mantener la correspondencia dentro de proporciones manejables, las revistas pueden querer establecer límites de tiempo para responder al material publicado y para el debate sobre un tema dado.

#### F. Tarifas

Las revistas deben ser transparentes en cuanto a sus tipos de fuentes de ingresos. Cualquier tarifa o cargo que se requiera para el procesamiento de manuscritos y/o la publicación de materiales en la revista deberá indicarse claramente en un lugar que sea fácil de encontrar para los posibles autores antes de enviar sus manuscritos para su revisión o explicarse a los autores antes de comenzar a preparar su manuscrito para su presentación ([http://publicationethics.org/files/u7140/Principles\\_of\\_Transparency\\_and\\_Best\\_Practice\\_in\\_Scholarly\\_Publishing.pdf](http://publicationethics.org/files/u7140/Principles_of_Transparency_and_Best_Practice_in_Scholarly_Publishing.pdf)).

#### G. Suplementos, ediciones temáticas y series especiales

Los suplementos son colecciones de artículos que tratan temas o asuntos relacionados, se publican como un número separado de la revista o como parte de un número regular, y pueden ser financiados por fuentes que no sean el editor de la revista. Debido a que las fuentes de financiamiento pueden sesgar el contenido de los suple-

mentos a través de la elección de temas y puntos de vista, las revistas deben adoptar los siguientes principios, que también se aplican a las ediciones temáticas o a las series especiales que cuentan con financiamiento externo y/o editores invitados:

- El editor de la revista debe asumir la responsabilidad total de las políticas, prácticas y contenido de los suplementos, incluyendo el control total de la decisión de seleccionar autores, revisores y contenido del suplemento. No se debe permitir la edición por parte de la organización de financiamiento.
- El editor de la revista tiene el derecho de nombrar a uno o más editores externos del suplemento y debe asumir la responsabilidad del trabajo de esos editores.
- El editor de la revista debe conservar la autoridad para enviar los manuscritos de los suplementos para su revisión externa por pares y para rechazar los manuscritos presentados para el suplemento con o sin revisión externa. Estas condiciones deben ser comunicadas a los autores y a los editores externos del suplemento antes de comenzar el trabajo editorial sobre el mismo.
- La fuente de la idea del suplemento, las fuentes de financiamiento para la investigación y publicación del suplemento y los productos de la fuente de financiamiento relacionados con el contenido considerado en el suplemento deben estar claramente indicados en el material introductorio.
- La publicidad en suplementos debe seguir las mismas políticas que las de la revista principal.
- Los editores de revistas deben permitir a los lectores distinguir fácilmente entre las páginas editoriales ordinarias y las páginas complementarias.
- Los editores de revistas y suplementos no deben aceptar favores personales ni remuneración directa de los patrocinadores de los suplementos.
- La publicación secundaria en suplementos (reedición de artículos publicados en otros lugares) debe estar claramente identificada por la cita del artículo original y por el título.
- Los mismos principios de autoría y revelación de posibles conflictos de intereses que se discuten en otras partes de este documento deben aplicarse a los suplementos.

## H. Patrocinio o asociación

Varias entidades pueden buscar interacciones con revistas o editores en forma de patrocinios, asociaciones, reuniones u otros tipos de actividades. Para preservar la independencia editorial, estas interacciones deben regirse por los mismos principios descritos anteriormente para los Suplementos, ediciones temáticas y Series Especiales (Sección III.G).

## I. Publicación electrónica

La mayoría de las revistas médicas se publican ahora tanto en versión electrónica como impresa, y algunas se publican sólo en formato electrónico. Los principios de la publicación impresa y electrónica son idénticos, y las recomendaciones de este documento se aplican por igual a ambos. Sin embargo, la publicación electrónica ofrece oportunidades para el versionado y plantea cuestiones sobre la estabilidad de los enlaces y la preservación del contenido que se abordan aquí. Las recomendaciones para las correcciones y la creación de versiones se detallan en la Sección III.A.

La publicación electrónica permite enlazar con sitios y recursos más allá de las revistas sobre los cuales los editores de revistas no tienen control editorial. Por esta razón, y debido a que los enlaces a sitios externos pueden ser percibidos como un respaldo a dichos sitios, las

revistas deben ser cautelosas a la hora de establecer enlaces externos. Cuando una revista establece un enlace a un sitio externo, debe declarar que no respalda ni asume responsabilidad alguna por el contenido, la publicidad, los productos u otros materiales de los sitios enlazados, y que no se responsabiliza de la disponibilidad de los sitios. La conservación permanente de los artículos de las revistas en el sitio web de una revista, en un archivo independiente o en un depósito creíble, es esencial para el registro histórico. La eliminación de un artículo del sitio web de una revista en su totalidad casi nunca está justificada, ya que es posible que se hayan descargado copias del artículo, aunque su publicación en línea haya sido breve. Estos archivos deben ser de libre acceso o estar a disposición de los miembros de los archivos. Se recomienda la deposición en varios archivos. Sin embargo, si es necesario por razones legales (por ejemplo, acción por difamación), la URL del artículo eliminado debe contener una razón detallada para la eliminación, y el artículo debe conservarse en el archivo interno de la revista.

La preservación permanente del contenido total de una revista es responsabilidad del editor de la revista, quien en caso de terminación de la misma debe asegurarse de que los archivos de la revista se transfieren a un tercero responsable que pueda poner el contenido a disposición. Los sitios web de revistas deben publicar la fecha en que se actualizaron por última vez las páginas web no relacionadas con los artículos, como las que contienen las listas del personal de las revistas, los miembros del consejo editorial y las instrucciones para los autores.

## J. Publicidad

La mayoría de las revistas médicas llevan publicidad, lo que genera ingresos para sus editores, pero las revistas no deben estar dominadas por la publicidad, y no se debe permitir que la publicidad influya en las decisiones editoriales.

Las revistas deben tener políticas formales, explícitas y escritas de publicidad tanto en versión impresa como electrónica. Las mejores prácticas prohíben la venta de anuncios destinados a ser juxtapuestos con el contenido editorial del mismo producto. Los anuncios deben ser claramente identificables como anuncios. Los editores deben tener autoridad total y final para aprobar anuncios impresos y en línea y para hacer cumplir la política de publicidad.

Las revistas no deben llevar publicidad de productos que se haya comprobado que son seriamente dañinos para la salud. Los editores deben asegurarse de que se cumplan las normas reglamentarias o industriales existentes para la publicidad específica de su país, o desarrollar sus propias normas. Los intereses de las organizaciones o agencias no deben controlar la publicidad clasificada y otra publicidad que no sea de exhibición, excepto cuando lo exija la ley. Los editores deben tener en cuenta todas las críticas a los anuncios para su publicación.

## K. Revistas y medios de comunicación

Las interacciones de las revistas con los medios de comunicación deben equilibrar las prioridades que compiten entre sí. El público en general tiene un interés legítimo en todo el contenido de la revista y tiene derecho a recibir información importante en un plazo razonable, y los editores tienen la responsabilidad de facilitarlo. Sin embargo, los informes de los medios de comunicación sobre la investigación científica antes de que haya sido revisada por pares y examinada a fondo pueden conducir a la diseminación de conclusiones inexactas o prematuras, y los médicos en la práctica necesitan disponer de informes de investigación con todo detalle antes de poder aconsejar a los pacientes sobre las conclusiones de los informes.

En algunos países y en algunas revistas se ha establecido un sistema de embargo para contribuir a este equilibrio y evitar la publicación

de artículos en los medios de comunicación en general antes de la publicación de la investigación original en la revista. Para los medios de comunicación, el embargo crea un "campo de juego nivelado", que la mayoría de los reporteros y escritores aprecian, ya que minimiza la presión sobre ellos para que publiquen historias antes que sus competidores cuando no han tenido tiempo de prepararse cuidadosamente. La coherencia al decidir el momento de publicación de la información biomédica también es importante para minimizar el caos económico, ya que algunos artículos contienen información que puede influir en los mercados financieros. El ICMJE reconoce las críticas que señalan que los sistemas de embargo son un autoserivicio para los intereses de las revistas y un impedimento para la rápida difusión de la información científica, pero cree que los beneficios del sistema superan sus daños. Los siguientes principios se aplican por igual a la publicación impresa y electrónica y pueden ser útiles para los editores en su intento de establecer políticas sobre las interacciones con los medios de comunicación:

- Los editores pueden fomentar la transmisión ordenada de información médica de los investigadores, a través de revistas revisadas por pares, al público. Esto puede lograrse mediante un acuerdo con los autores en el sentido de que no publicarán su trabajo mientras su manuscrito esté en estudio o en espera de publicación y un acuerdo con los medios de comunicación en el sentido de que no publicarán historias antes de la publicación de la investigación original en la revista, a cambio de lo cual la revista cooperará con ellos en la preparación de historias precisas mediante la publicación, por ejemplo, de un comunicado de prensa.
- Los editores deben tener en cuenta que un sistema de embargo funciona en el sistema de honor, no existe un mecanismo formal de aplicación o de vigilancia. La decisión de un número significativo de medios de comunicación o revistas biomédicas de no respetar el sistema de embargo conduciría a su rápida disolución.
- A pesar de la creencia de los autores en su trabajo, muy poca investigación médica tiene implicaciones clínicas tan claras e importantes para la salud pública que la noticia deba ser difundida antes de su publicación completa en una revista. Cuando se dan tales circunstancias excepcionales, las autoridades competentes responsables de la salud pública deben decidir con antelación si difunden información a los médicos y a los medios de comunicación, y deben ser responsables de esta decisión. Si el autor y las autoridades competentes desean que un manuscrito sea considerado por una revista en particular, se debe consultar al editor antes de cualquier publicación. Si los editores reconocen la necesidad de una publicación inmediata, deben renunciar a sus políticas que limitan la velocidad de la publicación.
- Las políticas destinadas a limitar la publicidad previa a la publicación no deben aplicarse a las cuentas en los medios de comunicación de las presentaciones en reuniones científicas ni a los resúmenes de dichas reuniones (véase Publicación por duplicado). Los investigadores que presentan su trabajo en una reunión científica deben sentirse libres de discutir sus presentaciones con los reporteros, pero se les debe disuadir de ofrecer más detalles acerca de su estudio de los que se presentaron en la charla, o deben considerar cómo dar tal detalle podría disminuir la prioridad que los editores de revistas asignan a su trabajo (ver Publicación por duplicado).
- Cuando un artículo está a punto de ser publicado, los editores o el personal de la revista deben ayudar a los medios de comunicación a preparar informes precisos proporcionando comunicados de prensa, respondiendo a preguntas, proporcionando copias anticipadas del artículo o remitiendo a los reporteros a los expertos apropiados. Esta asistencia debe depender de la cooperación

de los medios de comunicación para que la publicación de una historia coincida con la publicación del artículo.

## L. Ensayos clínicos

### 1. Inscripción en el registro

La política de registro de ensayos clínicos del ICMJE se detalla en una serie de editoriales (ver Updates and Editorials [[www.icmje.org/news-and-editorials/](http://www.icmje.org/news-and-editorials/)] y FAQs [[www.icmje.org/about-icmje/faqs/](http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/)]).

Brevemente, el ICMJE requiere y recomienda que todos los editores de revistas médicas exijan el registro de los ensayos clínicos en un registro público de ensayos en el momento de la inscripción del primer paciente o antes, como una condición de consideración para su publicación. Los editores que soliciten la inclusión de su revista en la lista de publicaciones del sitio web del ICMJE que siguen sus directrices [[icmje.org/journals.html](http://icmje.org/journals.html)] deben reconocer que su inclusión implica la aplicación por parte de la revista de la política de registro de ensayos del ICMJE.

El ICMJE utiliza la fecha en que los materiales de inscripción del ensayo fueron presentados por primera vez a un registro como fecha de inscripción. Cuando hay una demora sustancial entre la presentación de los materiales de inscripción y su publicación en el registro del juicio, los editores pueden preguntar acerca de las circunstancias que condujeron a la demora.

El ICMJE define un ensayo clínico como cualquier proyecto de investigación que asigna prospectivamente a personas o grupos de personas a una intervención, con o sin comparación concurrente o grupos de control, para estudiar la relación entre una intervención relacionada con la salud y un resultado de salud. Las intervenciones relacionadas con la salud son aquellas que se utilizan para modificar un resultado biomédico o relacionado con la salud; los ejemplos incluyen medicamentos, procedimientos quirúrgicos, dispositivos, tratamientos conductuales, programas educativos, intervenciones dietéticas, intervenciones para mejorar la calidad y cambios en el proceso de atención. Los resultados de salud son cualquier medida biomédica o relacionada con la salud obtenida en pacientes o participantes, incluidas las medidas farmacocinéticas y los eventos adversos. El ICMJE no define el momento de la inscripción del primer participante, pero las mejores prácticas dictan el registro en el momento del consentimiento del primer participante.

El ICMJE acepta el registro accesible al público en cualquier registro que sea un registro primario de la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos de la OMS (ICTRP) ([www.who.int/ictip/network/primary/en/index.html](http://www.who.int/ictip/network/primary/en/index.html)) o en [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov), que es un proveedor de datos de la ICTRP de la OMS. El ICMJE apoya estos registros porque cumplen con varios criterios. Son accesibles al público de forma gratuita, abiertas a todos los posibles solicitantes de registro, gestionadas por una organización sin ánimo de lucro, cuentan con un mecanismo para garantizar la validez de los datos de registro y pueden consultarse electrónicamente. Un registro aceptable debe incluir el conjunto de datos mínimo de 21 ítems para el registro de ensayos ([http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE\\_ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf](http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE_ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf) o [www.who.int/ictip/network/trds/en/index.html](http://www.who.int/ictip/network/trds/en/index.html)) en el momento de la inscripción y antes de la inscripción del primer participante. El ICMJE considera que los registros de ensayos inadecuados no incluyen ninguno de los 21 campos de datos, los que tienen campos que contienen información no informativa o los que no son accesibles al público, como los ensayos de fase I presentados al CCTR de la UE y los ensayos de dispositivos para los que la información se coloca en una "caja de seguridad". Con el fin de cumplir con la política del ICMJE, los investigadores que registren ensayos de dispositivos en [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) deben "optar por no participar" de la caja de seguridad mediante la elección de un anuncio público antes de la

aprobación de los dispositivos. Aunque no es un punto obligatorio, el ICMJE anima a los autores a incluir una declaración que indique que los resultados aún no han sido publicados en una revista revisada por pares, y a actualizar el registro con la cita completa de la revista cuando se publiquen los resultados.

El propósito del registro de ensayos clínicos es evitar la publicación y notificación selectivas de los resultados de la investigación, evitar la duplicación innecesaria de los esfuerzos de investigación, ayudar a los pacientes y al público a saber qué ensayos están planificados o en curso en los que podrían querer inscribirse, y ayudar a dar a los comités de revisión ética que consideran la aprobación de nuevos estudios una visión del trabajo y los datos similares pertinentes para la investigación que están considerando. El registro retrospectivo, por ejemplo, en el momento de la presentación del manuscrito, no cumple ninguno de estos fines. Estos propósitos se aplican también a la investigación con diseños alternativos, por ejemplo, estudios observacionales. Por esta razón, el ICMJE fomenta el registro de la investigación con diseños no ensayados, pero debido a que la exposición o intervención en la investigación no ensayada no es dictada por los investigadores, el ICMJE no lo requiere.

Los análisis de datos secundarios de los ensayos clínicos primarios no deben registrarse como ensayos clínicos separados, sino que deben hacer referencia al número de registro del ensayo primario.

El ICMJE espera que los autores se aseguren de que han cumplido con los requisitos de sus agencias financieras y reguladoras con respecto a la presentación de informes de los resultados de los ensayos clínicos agregados en los registros de ensayos clínicos. Es responsabilidad de los autores, y no de los editores de la revista, explicar cualquier discrepancia entre los resultados reportados en los registros y las publicaciones de la revista. El ICMJE no considerará como publicación previa la publicación de los resultados de los ensayos en ningún registro que cumpla con los criterios anteriores si los resultados se limitan a un resumen o tablas estructuradas de 500 palabras (para incluir a los participantes del ensayo inscritos, las características iniciales, los resultados primarios y secundarios y los eventos adversos).

El ICMJE recomienda que las revistas publiquen el número de registro del ensayo al final del resumen. El ICMJE también recomienda que, siempre que se disponga de un número de registro, los autores lo incluyan en la lista la primera vez que utilicen el acrónimo de un ensayo para referirse al ensayo que están informando o a otros ensayos que mencionan en el manuscrito.

Los editores pueden considerar si es probable que las circunstancias involucradas en la falta de registro apropiado de un ensayo clínico hayan tenido la intención o hayan resultado en informes sesgados. Debido a la importancia del registro prospectivo de ensayos, si se hace una excepción a esta política, los ensayos deben registrarse y los autores deben indicar en la publicación cuándo se completó el registro y por qué se retrasó. Los editores deben publicar una declaración indicando por qué se permite una excepción. El ICMJE enfatiza que tales excepciones deben ser raras, y que los autores que no registren prospectivamente un juicio corren el riesgo de ser inadmisibles para nuestras revistas.

## 2. Intercambio de datos

- La política de la declaración de intercambio de datos del ICMJE se detalla en un editorial (ver Updates and Editorials [[www.icmje.org/update.html](http://www.icmje.org/update.html)]).
- A partir del 1 de julio de 2018, los manuscritos presentados a las revistas del ICMJE que reportan los resultados de los ensayos clínicos deben contener una declaración de intercambio de datos, tal como se describe a continuación.

- Los ensayos clínicos que comiencen a inscribir participantes a partir del 1 de enero de 2019 deben incluir un plan de intercambio de datos en el registro del ensayo. La política del ICMJE sobre el registro de ensayos se explica en [www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html](http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html). Si el plan de intercambio de datos cambia después de la inscripción, deberá reflejarse en la declaración presentada y publicada junto con el manuscrito y actualizarse en el registro.

Las declaraciones de intercambio de datos deben indicar lo siguiente: si se compartirán los datos individuales de los participantes identificados (incluidos los diccionarios de datos); qué datos en particular se compartirán; si se dispondrá de documentos adicionales relacionados (por ejemplo, protocolo de estudio, plan de análisis estadístico, etcétera); cuándo y durante cuánto tiempo estarán disponibles los datos; por qué criterios de acceso se compartirán los datos (incluyendo con quién, para qué tipos de análisis y por qué mecanismo). En el cuadro se ofrecen ejemplos ilustrativos de declaraciones de intercambio de datos que cumplirían estos requisitos.

Los autores de análisis secundarios que utilizan datos compartidos deben atestiguar que su uso fue de acuerdo con los términos (si los hubiera) acordados en el momento de su recepción. También deben hacer referencia a la fuente de los datos, utilizando su identificador único y persistente para proporcionar el crédito apropiado a quienes los generaron y permitir la búsqueda de los estudios que ha apoyado. Los autores de los análisis secundarios deben explicar completamente en qué se diferencian de los análisis anteriores. Además, aquellos que generan y luego comparten conjuntos de datos de ensayos clínicos merecen un crédito sustancial por sus esfuerzos. Los que utilizan los datos recopilados por otros deben buscar la colaboración con quienes los recopilaron. Como la colaboración no siempre será posible, práctica o deseada, los esfuerzos de quienes generaron los datos deben ser reconocidos.

## IV. Preparación y presentación de manuscritos

### A. Preparación de un manuscrito para su presentación en una revista médica

#### 1. Principios generales

El texto de los artículos que informa sobre la investigación original suele dividirse en las secciones Introducción, Métodos, Resultados y Discusión. Esta estructura llamada "IMRAD" no es un formato de publicación arbitrario, sino un reflejo del proceso de descubrimiento científico. Los artículos a menudo necesitan subtítulos dentro de estas secciones para organizar mejor su contenido. Otros tipos de artículos, como los metaanálisis, pueden requerir formatos diferentes, mientras que los informes de casos, las revisiones narrativas y los editoriales pueden tener formatos menos estructurados o no estructurados.

Los formatos electrónicos han creado oportunidades para añadir detalles o secciones, superponer información, entrecruzar o extraer partes de artículos en versiones electrónicas. El material electrónico complementario debe ser enviado para su revisión por pares simultáneamente con el manuscrito principal.

#### 2. Lineamientos para la presentación de informes

Se han desarrollado pautas para la presentación de informes para diferentes diseños de estudios, los ejemplos incluyen CONSORT ([www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org)) para ensayos aleatorios, STROBE para estudios observacionales (<http://strobe-statement.org/>), PRISMA para revisiones sistemáticas y metaanálisis (<http://prisma-statement.org/>), y STARD



para estudios de precisión diagnóstica ([www.stard-statement.org/](http://www.stard-statement.org/)). Se recomienda que las revistas pidan a los autores que sigan estas pautas porque ayudan a los autores a describir el estudio con suficiente detalle para que sea evaluado por editores, revisores, lectores y otros investigadores que evalúan la literatura médica. Se recomienda a los autores de los manuscritos de revisión que describan los métodos utilizados para localizar, seleccionar, extraer y sintetizar los datos; esto es obligatorio para las revisiones sistemáticas. Las buenas fuentes para las directrices de presentación de informes son EQUATOR Network ([www.equatornetwork.org/home/](http://www.equatornetwork.org/home/)) y Research Reporting Guidelines and Initiatives ([www.nlm.nih.gov/services/research\\_report\\_guide.html](http://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html)) de la NLM.

### 3. Secciones del manuscrito

Los siguientes son los requisitos generales para la presentación de informes dentro de las secciones de todos los diseños de estudios y formatos de manuscritos.

#### a. Página de título

La información general sobre un artículo y sus autores se presenta en la portada de un manuscrito y suele incluir el título del artículo, información sobre el autor, cláusulas de exención de responsabilidad, fuentes de

**Tabla 1:** Ejemplos de declaraciones de datos compartidos que cumplen estos requisitos del ICMJE\*.

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4
¿Estarán disponibles los datos individuales de los participantes (incluidos los diccionarios de datos)?	Sí	Sí	Sí	No
¿Qué datos en particular serán compartidos?	Todos los datos individuales de los participantes obtenidos en la prueba, después de desidentificarlos	Los datos individuales de los participantes en los que se basan los resultados en este artículo, tras la desidentificación (texto, tablas, figuras y apéndices)	Los datos individuales de los participantes en los que se basan los resultados en este artículo, tras la desidentificación (texto, tablas, figuras y apéndices)	No disponible
¿Qué otros documentos estarán disponibles?	Protocolo del estudio, plan de análisis estadístico, formulario de consentimiento informado, informe del estudio clínico, código analítico	Protocolo del estudio, plan de análisis estadístico, código analítico	Protocolo del estudio	No disponible
¿Cuándo estarán disponibles los datos (fechas de inicio y fin)?	Inmediatamente después de la publicación. Sin fecha de terminación	A los tres meses de la publicación y hasta cinco años después	A los nueve meses de la publicación y hasta 36 meses después	No aplica
¿Con quiénes?	Con quien quiera conocer los datos	Los investigadores que proporcionen una propuesta metodológicamente robusta	Los investigadores cuyo uso de los datos haya sido aprobado por un comité de revisión independiente (intermediario aprendido) identificado para este fin	No aplica
¿Para qué tipo de análisis?	Para cualquier fin	Para alcanzar los objetivos planteados en la propuesta aprobada	Para el metaanálisis de los datos de los participantes individuales	No aplica
¿Por cuál mecanismo estarán disponibles los datos?	Los datos están disponibles indefinidamente en (enlace a incluir)	Las propuestas deben dirigirse a xxx@yyy. Para obtener acceso, los solicitantes de datos deberán firmar un acuerdo de acceso a los datos. Los datos están disponibles durante cinco años en un sitio web de terceros (se incluirá el enlace)	Las propuestas pueden presentarse hasta 36 meses después de la publicación del artículo. Después de los 36 meses los datos estarán disponibles en el almacén de datos, pero sin apoyo al investigador, salvo los metadatos depositados. La información relativa a la presentación de propuestas y al acceso a los datos se puede encontrar en (enlace proporcionado)	No aplica

\* Estos ejemplos pretenden ilustrar un rango, pero no todas, las opciones de compartir datos.

apoyo, número de palabras y, a veces, el número de tablas y figuras.

**Título del artículo.** El título proporciona una descripción concentrada del artículo completo y debe incluir información que, junto con el resumen, hará que la recuperación electrónica del artículo sea sensible y específica. Las directrices para la presentación de informes recomiendan y algunas revistas exigen que la información sobre el diseño del estudio forme parte del título (particularmente importante para los ensayos aleatorios y las revisiones y los metaanálisis sistemáticos). Algunas revistas requieren un título corto, generalmente no más de 40 caracteres (incluyendo letras y espacios) en la portada o como una entrada separada en un sistema de envío electrónico. Los sistemas de presentación electrónica pueden restringir el número de caracteres del título.

**Información del autor.** Se deben enumerar los grados académicos más altos de cada autor, aunque algunas revistas no los publican. Debe especificarse el nombre del departamento y de la institución u organizaciones a los que debe atribuirse el trabajo. La mayoría de los sistemas de presentación electrónica requieren que los autores proporcionen información de contacto completa, incluidas las direcciones de correo postal y de correo electrónico, pero la página de título debe incluir los números de teléfono y fax y la dirección de correo electrónico de los autores correspondientes. El ICMJE alienta la inclusión en la lista de autores de Open Researcher and Contributor Identification (ORCID).

**Descargo de responsabilidad.** Un ejemplo de descargo de responsabilidad es la declaración de un autor de que las opiniones expresadas en el artículo presentado son propias y no una posición oficial de la institución o del financiador.

**Fuente(s) de apoyo.** Estos incluyen subvenciones, equipo, medicamentos y/u otro tipo de apoyo que facilitó la realización del trabajo descrito en el artículo o la redacción del artículo en sí.

**Número de palabras.** Un recuento de palabras para el texto del artículo, excluyendo su resumen, agradecimientos, tablas, leyendas de figuras y referencias, permite a los editores y revisores evaluar si la información contenida en el artículo justifica la extensión del mismo y si el manuscrito presentado se ajusta a los formatos y límites de palabras de la revista. Un recuento de palabras separado para el resumen es útil por la misma razón.

**Número de figuras y tablas.** Algunos sistemas de presentación requieren que se especifique el número de figuras y tablas antes de cargar los archivos correspondientes. Estos números permiten al personal editorial y a los revisores confirmar que todas las figuras y tablas se incluyeron realmente con el manuscrito y, dado que las tablas y figuras ocupan espacio, evaluar si la información proporcionada por las figuras y tablas justifica la extensión del trabajo y si el manuscrito se ajusta a los límites de espacio de la revista.

**Declaración de conflicto de intereses.** La información sobre conflicto de intereses para cada autor debe formar parte del manuscrito; cada revista debe desarrollar estándares con respecto a la forma que debe adoptar la información y dónde se publicará. El ICMJE ha desarrollado un formulario uniforme de divulgación de conflicto de intereses para ser utilizado por las revistas miembros del ICMJE ([www.icmje.org/coi\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf)), y el ICMJE anima a otras revistas a que lo adopten. A pesar de la disponibilidad del formulario, los editores pueden requerir declaraciones de conflicto de intereses en la portada del manuscrito para guardar el trabajo de recopilar formularios de cada autor antes de tomar una decisión editorial o para salvar a los revisores y lectores el trabajo de leer el formulario de cada autor.

## b. Resumen

Las investigaciones originales, las revisiones sistemáticas y los metaanálisis requieren resúmenes estructurados. El resumen debe proporcionar el contexto o los antecedentes del estudio y debe indicar el

propósito del estudio, los procedimientos básicos (selección de los participantes del estudio, entornos, mediciones, métodos analíticos), los hallazgos principales (indicando los tamaños específicos de los efectos y su significado estadístico y clínico, si es posible), y las conclusiones principales. Debe enfatizar aspectos nuevos e importantes del estudio o de las observaciones, señalar limitaciones importantes y no sobreinterpretar los hallazgos. Los resúmenes de los ensayos clínicos deben incluir elementos que el grupo CONSORT ha identificado como esenciales ([www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008.pdf](http://www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008.pdf)). Las fuentes de financiamiento deben ser listadas por separado después del resumen para facilitar la correcta visualización e indexación para la recuperación de búsquedas en MEDLINE.

Debido a que los resúmenes son la única parte sustantiva del artículo indexada en muchas bases de datos electrónicas, y la única parte que muchos lectores consultan, los autores necesitan asegurarse de que reflejan con precisión el contenido del artículo. Desafortunadamente, la información en los resúmenes a menudo difiere de la del texto. Los autores y editores deben trabajar en el proceso de revisión para asegurar que la información sea consistente en ambos lugares. El formato requerido para los resúmenes estructurados difiere de una revista a otra, y algunas revistas utilizan más de un formato; los autores deben preparar sus resúmenes en el formato especificado por la revista que han elegido.

El ICMJE recomienda que las revistas publiquen el número de registro del ensayo clínico al final del resumen. El ICMJE también recomienda que, cuando se disponga de un número de registro, los autores lo indiquen la primera vez que utilizan el acrónimo de un ensayo para referirse al ensayo que están informando o a otros ensayos que mencionan en el manuscrito. Si los datos han sido depositados en un repositorio público y/o están siendo utilizados en un análisis secundario, los autores deben indicar al final del resumen el identificador único y persistente del conjunto de datos, nombre del repositorio y número.

## c. Introducción

Proporcione un contexto o antecedentes para el estudio (es decir, la naturaleza del problema y su importancia). Indique el propósito específico u objetivo de investigación, o la hipótesis probada por el estudio o la observación. Citar sólo las referencias directamente pertinentes, y no incluir datos o conclusiones del trabajo que se está reportando.

## d. Métodos

El principio rector de la sección Métodos debe ser la claridad sobre cómo y por qué se realizó un estudio de una manera particular. La sección Métodos debe ser lo suficientemente detallada como para que otros con acceso a los datos puedan reproducir los resultados. En general, la sección debe incluir sólo la información disponible en el momento en que se redactó el plan o protocolo del estudio; toda la información obtenida durante el estudio pertenece a la sección Resultados. Si se pagó o contrató a una organización para que ayudara a llevar a cabo la investigación (los ejemplos incluyen la recolección y manejo de datos), entonces esto debe ser detallado en los métodos. La sección Métodos debe incluir una declaración que indique que la investigación fue aprobada por un órgano independiente de revisión local, regional o nacional (por ejemplo, comité de ética, junta de revisión institucional). Si existen dudas sobre si la investigación se llevó a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki, los autores deben explicar las razones de su enfoque y demostrar que el organismo de revisión local, regional o nacional aprobó explícitamente los aspectos dudosos del estudio. Véase la Sección II.E.

### *i. Selección y descripción de los participantes*

Describir claramente la selección de participantes observacionales o experimentales (individuos o pacientes sanos, incluyendo controles), con criterios de elegibilidad y exclusión y una descripción de la población fuente. Debido a que la relevancia de variables como la edad, el sexo o la etnia no siempre se conoce en el momento del diseño del estudio, los investigadores deben tratar de incluir a las poblaciones representativas en todos los tipos de estudios y, como mínimo, proporcionar datos descriptivos para éstas y otras variables demográficas relevantes.

Asegurar el uso correcto de los términos sexo (al reportar factores biológicos) y género (identidad, factores psicosociales o culturales) y, a menos que sea inapropiado, reportar el sexo y/o género de los participantes del estudio, el sexo de los animales o células y describir los métodos utilizados para determinar el sexo y el género. Si el estudio se realizó con una población exclusiva, por ejemplo en un solo sexo, los autores deben justificar por qué, excepto en casos obvios (por ejemplo, cáncer de próstata). Los autores deben definir cómo determinaron la raza o etnia y justificar su relevancia. Los autores deben utilizar un lenguaje neutro, preciso y respetuoso para describir a los participantes del estudio y evitar el uso de terminología que pueda estigmatizarlos.

### *ii. Información técnica*

Especificar los objetivos del estudio, generalmente identificados como resultados primarios y secundarios.

Identifique los métodos, el equipo (indique el nombre y la dirección del fabricante entre paréntesis) y los procedimientos con suficiente detalle para que otros puedan reproducir los resultados. Haga referencia a los métodos establecidos, incluyendo los estadísticos (véase más adelante); proporcione referencias y breves descripciones de los métodos que se han publicado pero que no son conocidos; describa los métodos nuevos o sustancialmente modificados, explique las razones por las que se utilizan y evalúe sus limitaciones. Identificar con precisión todos los medicamentos y productos químicos utilizados, incluyendo los nombres genéricos, las dosis y las vías de administración. Identificar los nombres científicos y los nombres de los genes apropiados.

### *iii. Estadísticas*

Describir los métodos estadísticos con suficiente detalle para que un lector informado con acceso a los datos originales pueda juzgar si son apropiados para el estudio y verificar los resultados reportados. Cuando sea posible, cuantificar los hallazgos y presentarlos con indicadores apropiados de error o incertidumbre en la medición (como los intervalos de confianza). Evite confiar únicamente en las pruebas de hipótesis estadísticas, como los valores *P*, que no transmiten información importante sobre el tamaño del efecto y la precisión de las estimaciones. Las referencias para el diseño del estudio y los métodos estadísticos deben ser trabajos estándar cuando sea posible (con las páginas indicadas). Definir términos estadísticos, abreviaturas y la mayoría de los símbolos. Especifique el/los paquete(s) de software estadístico(s) y las versiones utilizadas. Distinguir los análisis preespecificados de los análisis exploratorios, incluyendo los análisis de subgrupos.

### *e. Resultados*

Presente sus resultados en secuencia lógica en el texto, tablas y figuras, dando primero los hallazgos principales o más importantes.

No repita todos los datos de las tablas o figuras en el texto; destaque o resuma sólo las observaciones más importantes. Proporcionar datos

sobre todos los resultados primarios y secundarios identificados en la sección Métodos. Los materiales adicionales o suplementarios y los detalles técnicos pueden incluirse en un apéndice donde serán accesibles, pero no interrumpirán el flujo del texto, o pueden publicarse únicamente en la versión electrónica de la revista.

Dar resultados numéricos no sólo como derivados (por ejemplo, porcentajes) sino también como los números absolutos a partir de los cuales se calcularon los derivados, y especificar el significado estadístico que se les atribuye, si lo hubiera. Restringir las tablas y las cifras a las necesarias para explicar el argumento del documento y evaluar los datos de apoyo. Use gráficas como una alternativa a las tablas con muchas entradas; no duplique datos en gráficas y tablas. Evite los usos no técnicos de términos técnicos en estadística, tales como "aleatorio" (que implica un dispositivo de aleatorización), "normal", "significativo", "correlaciones" y "muestra".

La notificación separada de los datos por variables demográficas, como la edad y el sexo, facilita la agrupación de los datos para los subgrupos de los estudios y debe ser rutinaria, a menos que haya razones convincentes para no estratificar la notificación, lo que debe explicarse.

### *f. Discusión*

Es útil comenzar la discusión resumiendo brevemente los hallazgos principales, y explorar posibles mecanismos o explicaciones para estos hallazgos. Enfatique los aspectos nuevos e importantes de su estudio y ponga sus hallazgos en el contexto de la totalidad de la evidencia relevante. Indique las limitaciones de su estudio y explore las implicaciones de sus hallazgos para la investigación futura y para la práctica clínica o política. Discuta la influencia o asociación de variables, tales como sexo y/o género en sus hallazgos, cuando sea apropiado, y las limitaciones de los datos. No repita a detalle los datos u otra información dada en otras partes del manuscrito, como en la Introducción o en la sección Resultados.

Vincular las conclusiones con los objetivos del estudio, pero evitar declaraciones sin reservas y conclusiones que no estén adecuadamente apoyadas por los datos. En particular, distinga entre la significación clínica y estadística, y evite hacer declaraciones sobre los beneficios y costos económicos a menos que el manuscrito incluya los datos y análisis económicos apropiados. Evite reivindicar la prioridad o aludir a un trabajo que no se ha completado. Indique nuevas hipótesis cuando sea necesario, pero etiquételas claramente.

### *g. Referencias*

#### *i. Consideraciones generales*

Los autores deben proporcionar referencias directas a las fuentes originales de la investigación siempre que sea posible. Las referencias no deben ser utilizadas por autores, editores o revisores para promover sus propios intereses. Aunque las referencias a los artículos de revisión pueden ser una manera eficaz de guiar a los lectores hacia un cuerpo de literatura, los artículos de revisión no siempre reflejan con precisión el trabajo original. Por otra parte, las listas extensas de referencias a trabajos originales sobre un tema pueden ocupar un espacio excesivo. Un menor número de referencias a los artículos originales clave a menudo sirven como listas más exhaustivas, particularmente porque ahora se pueden agregar referencias a la versión electrónica de los artículos publicados, y porque la búsqueda electrónica de literatura permite a los lectores recuperar la literatura publicada de manera eficiente.

No utilice resúmenes de conferencias como referencia: pueden citarse en el texto, entre paréntesis, pero no como notas al pie de página.

Las referencias a los trabajos aceptados, pero aún no publicados, deben designarse como "en prensa" o "de próxima publicación". La información de los manuscritos presentados, pero no aceptados, debe citarse en el texto como "observaciones inéditas" con el permiso escrito de la fuente.

Los artículos publicados deben hacer referencia a los identificadores únicos y persistentes de los conjuntos de datos empleados.

Evite citar una "comunicación personal" a menos que proporcione información esencial que no esté disponible en una fuente pública, en cuyo caso el nombre de la persona y la fecha de la comunicación deben citarse entre paréntesis en el texto. Para artículos científicos, obtenga permiso escrito y confirmación de la exactitud de la fuente de una comunicación personal.

Algunas revistas, pero no todas, verifican la exactitud de todas las citas de referencia; por lo tanto, los errores de citas a veces aparecen en la versión publicada de los artículos. Para minimizar estos errores, las referencias deben verificarse utilizando una fuente bibliográfica electrónica, como PubMed, o imprimir copias de fuentes originales.

Los autores son responsables de comprobar que ninguna de las referencias cite artículos retirados, excepto en el contexto de la referencia a la retractación. Para los artículos publicados en revistas indexadas en MEDLINE, el ICMJE considera a PubMed como la fuente autorizada de información sobre las retractaciones. Los autores pueden identificar los artículos retractados en MEDLINE buscando en PubMed "Retracted publication[pt]", donde el término "pt" entre corchetes significa tipo de publicación, o yendo directamente a la lista de publicaciones retractadas de PubMed ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+\[pt\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+[pt])).

Las referencias deben numerarse consecutivamente en el orden en que se mencionan por primera vez en el texto. Identificar las referencias en el texto, tablas y leyendas mediante números arábigos entre paréntesis.

Las referencias citadas sólo en las tablas o en las leyendas de las figuras deberán numerarse de acuerdo con la secuencia establecida por la primera identificación en el texto de la tabla o figura en cuestión. Los títulos de las revistas deben ser abreviados de acuerdo con el estilo utilizado para MEDLINE ([www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals)).

Las revistas varían en función de si piden a los autores que citen referencias electrónicas entre paréntesis en el texto o en referencias numeradas que siguen al texto. Los autores deben consultar con la revista a la que piensan enviar su trabajo.

## ii. Estilo y formato

Las referencias deben seguir los estándares resumidos en las Recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (CIDRM) de la NLM para la Preparación, Presentación, Edición y Publicación de Trabajos Académicos en Revistas Médicas: ejemplo de referencias ([www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)) página web y detallado en *Citing Medicine* de la NLM, 2ª edición ([www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/)). Estos recursos se actualizan periódicamente a medida que se desarrollan los nuevos medios de comunicación, y actualmente incluyen orientación para documentos impresos, material inédito, medios audiovisuales, material en CD-ROM, DVD o disco, y material en Internet.

## h. Tablas

Las tablas capturan la información de manera concisa y la muestran de manera eficiente; también proporcionan información a cualquier nivel de detalle y precisión que se desee. La inclusión de datos en las tablas en lugar de en el texto permite a menudo reducir la longitud del texto.

Prepare las tablas de acuerdo a los requerimientos específicos de la revista; para evitar errores es mejor que las tablas puedan ser importadas directamente al software de publicación de la revista. Numere las tablas consecutivamente en el orden de su primera cita en el texto y proporcione un título para cada una, los cuales deben ser cortos pero autoexplicativos, conteniendo información que permita a los lectores comprender el contenido de la tabla sin tener que volver al texto. Asegúrese de que cada tabla se cite en el texto.

Asigne a cada columna un título corto o abreviado. Los autores deben colocar el material explicativo en notas a pie de página, no en el encabezamiento. Explique todas las abreviaturas no estándar en las notas al pie de página, y utilice símbolos para explicar la información si es necesario. Los símbolos pueden variar de una revista a otra (letra del alfabeto o símbolos como \*, †, ‡, §), por lo tanto, consulte las instrucciones de cada revista para los autores en cuanto a la práctica requerida. Identificar medidas estadísticas de las variaciones, como la desviación estándar y el error estándar de la media.

Si utiliza datos de otra fuente publicada o no publicada, obtenga permiso y reconozca esa fuente completamente.

Los cuadros adicionales que contienen datos de respaldo demasiado extensos para publicarlos en forma impresa pueden ser apropiados para su publicación en la versión electrónica de la revista, depositados en un servicio de archivo o puestos a disposición de los lectores directamente por los autores. Se debe añadir una declaración apropiada al texto para informar a los lectores que esta información adicional está disponible y dónde se encuentra. Presente dichas tablas para su consideración junto con el documento, de modo que estén disponibles para los revisores pares.

## i. Ilustraciones (figuras)

Las imágenes digitales de las ilustraciones manuscritas deben presentarse en un formato adecuado para su publicación impresa. La mayoría de los sistemas de envío tienen instrucciones detalladas sobre la calidad de las imágenes y las comprueban después de la carga del manuscrito. Para las presentaciones impresas, las figuras deben ser dibujadas y fotografiadas profesionalmente, o enviadas como impresiones digitales de calidad fotográfica.

Para imágenes radiológicas y otras imágenes clínicas y diagnósticas, así como imágenes de muestras de patología o fotomicrografías, envíe archivos de imágenes fotográficas de alta resolución. Las imágenes de antes y después deben tomarse con la misma intensidad, dirección y color de luz. Dado que las marcas se utilizan como evidencia primaria en muchos artículos científicos, los editores pueden requerir el depósito de las fotografías originales en el sitio web de la revista.

Aunque algunas revistas redibujan las cifras, muchas no lo hacen. Por lo tanto, las letras, números y símbolos de las figuras deben ser claros y consistentes en todo momento, y lo suficientemente grandes como para permanecer legibles cuando la figura se reduce para su publicación. Las figuras deben ser lo más autoexplicativas posibles, ya que muchas de ellas se utilizarán directamente en las presentaciones de diapositivas. Los títulos y las explicaciones detalladas pertenecen a las leyendas, no a las ilustraciones mismas.

Las fotomicrografías deben tener marcadores de escala interna. Los símbolos, flechas o letras utilizados en las fotomicrografías deben contrastar con el fondo. Explicar la escala interna e identificar el método de tinción en las fotomicrografías.

Las figuras deben numerarse consecutivamente según el orden en que han sido citadas en el texto. Si una figura ha sido publicada previamente, reconozca la fuente original y envíe un permiso por escrito del titular de los derechos de autor para reproducirla. Se requiere

permiso independientemente de la autoría o el editor, excepto para los documentos de dominio público.

En el manuscrito, las leyendas de las ilustraciones deben estar en una página separada, con números arábigos que correspondan a las ilustraciones. Cuando se utilicen símbolos, flechas, números o letras para identificar partes de las ilustraciones, identifique y explique cada una de ellas claramente en la leyenda.

### j. Unidades de medida

Las mediciones de longitud, altura, peso y volumen deben reportarse en unidades métricas (metro, kilogramo o litro) o sus múltiplos decimales. Las temperaturas deben estar en grados centígrados. La presión arterial debe estar en milímetros de mercurio, a menos que otras unidades sean específicamente requeridas por la revista.

Las revistas varían en las unidades que utilizan para informar sobre hematología, química clínica y otras mediciones. Los autores deben consultar la Información para Autores de la revista en particular y deben reportar información de laboratorio tanto en el Sistema de Unidades (SI) local como internacional.

Los editores pueden solicitar que los autores añadan unidades alternativas o que no sean SI, ya que las unidades SI no son de uso universal. Las concentraciones de drogas pueden reportarse ya sea en SI o en unidades de masa, pero la alternativa debe proporcionarse entre paréntesis cuando sea apropiado.

### k. Abreviaturas y símbolos

Utilice sólo abreviaturas estándar; el uso de abreviaturas no estándar puede ser confuso para los lectores. Evite las abreviaturas en el título del manuscrito. La abreviatura en palabras seguida de la abreviatura entre paréntesis se utilizará en la primera mención, a menos que la abreviatura sea una unidad de medida estándar.

## B. Envío del manuscrito a la revista

Los manuscritos deben ir acompañados de una carta de presentación o de un formulario de envío de diario completo, que debe incluir la siguiente información:

*Una declaración completa al editor sobre todas las presentaciones e informes anteriores que puedan ser considerados como una publicación redundante del mismo trabajo o de trabajos muy similares. En el nuevo documento se debería hacer referencia específica a esos*

trabajos y se debería hacer referencia a ellos. Se deben incluir copias de dicho material junto con el trabajo presentado para ayudar al editor a abordar la situación. Véase también la Sección III.D.2.

*Una declaración de las relaciones financieras o de otro tipo que puedan dar lugar a un conflicto de intereses, si esa información no se incluye en el propio manuscrito o en un formulario de los autores. Véase también la Sección II.B.*

*Una declaración sobre la autoría.* Las revistas que no utilizan declaraciones de contribución para todos los autores pueden exigir que la carta de presentación incluya una declaración de que el manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores, que se han cumplido los requisitos de autoría, tal y como se ha indicado anteriormente en este documento, y que cada autor cree que el manuscrito representa un trabajo honesto si esa información no se proporciona de otra manera (véase también la Sección II.A).

*Información de contacto del autor responsable de comunicarse con otros autores sobre las revisiones y la aprobación final de las pruebas, si esa información no está incluida en el manuscrito mismo.*

La carta o formulario debe informar a los editores si se han planteado inquietudes (por ejemplo, a través de organismos institucionales y/o reguladores) con respecto a la realización de la investigación o si se han recomendado medidas correctivas. La carta o formulario debe proporcionar cualquier información adicional que pueda ser útil para el editor, como el tipo o formato del artículo en la revista en particular que el manuscrito representa. Si el manuscrito ha sido enviado previamente a otra revista, es útil incluir los comentarios del editor y revisores anteriores con el manuscrito enviado, junto con las respuestas de los autores a dichos comentarios. Los editores animan a los autores a enviar estas comunicaciones previas. Esto puede acelerar el proceso de examen y fomentar la transparencia y el intercambio de conocimientos especializados.

Muchas revistas proporcionan una lista de verificación previa a la presentación para ayudar al autor a asegurarse de que se hayan incluido todos los componentes de la presentación. Algunas revistas también requieren que los autores completen listas de verificación para los informes de ciertos tipos de estudios (por ejemplo, la lista de verificación CONSORT para los informes de ensayos controlados aleatorios). Los autores deben comprobar si la revista utiliza dichas listas de verificación y enviarlas junto con el manuscrito si se solicitan. El manuscrito debe estar acompañado de permiso para reproducir material previamente publicado, usar ilustraciones previamente publicadas, reportar información sobre personas identificables, o para reconocer a las personas por sus contribuciones.