

RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN, PRESENTACIÓN, EDICIÓN Y PUBLICACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS EN REVISTAS MÉDICAS (*)

Recomendaciones para la realización, presentación, edición y publicación de trabajos científicos en revistas médicas (Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals) www.icmje.org
Actualizado en diciembre de 2015.

() Esta es una traducción al español de las Recomendaciones para la realización, información, edición, y publicación de trabajos académicos en las revistas médicas elaboradas por el Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas (ICMJE). La traducción ha sido realizada por la Lic. Caridad Karell Marín, integrante del Grupo de Traducciones, Dpto. de Servicios Especiales de Información del Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas (Cuba). Su contenido no ha sido revisado por el Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas. La versión oficial de este documento se puede encontrar en www.ICMJE.org y es la que se debe citar.*

I. Acerca de las recomendaciones

- A. Propósito de las recomendaciones
- B. ¿Quiénes deben utilizar estas recomendaciones?
- C. Historia de las recomendaciones

II. Papel y responsabilidades de los autores, colaboradores, revisores, editores, editoriales y propietarios

- A. Definición del papel de los autores y contribuyentes
 - 1. ¿Por qué la autoría es importante?
 - 2. ¿Quién es autor?
 - 3. Colaboradores que no son autores
- B. Responsabilidades del autor – Conflictos de intereses
 - 1. Participantes
 - a. Autores
 - b. Árbitros
 - c. Editores y personal de la revista
 - 2. Declaración de conflictos de intereses
- C. Responsabilidades en los procesos de presentación y arbitraje

1. Autores
 2. Revistas
 - a. Confidencialidad
 - b. Oportunidad
 - c. Arbitraje
 - d. Integridad
 3. Árbitros
 - D. Propietarios de revistas y libertad editorial
 1. Propietarios de revistas
 2. Libertad editorial
 - E. Protección de los que participan en la investigación
- III. Aspectos editoriales y de edición relacionados con la publicación en revistas médicas
- A. Correcciones y control de versiones
 - B. Mala conducta científica, expresiones de preocupación y retractación
 - C. Derechos de autor
 - D. Superposición de publicaciones
 1. Presentación duplicada
 2. Publicación duplicada
 3. Publicación secundaria aceptable
 4. Manuscritos basados en la misma base de datos
 - E. Correspondencia
 - F. Remuneraciones
 - G. Suplementos, ediciones temáticas y series especiales
 - H. Patrocinio de los socios
 - I. Publicaciones electrónicas
 - J. Publicidad
 - K. Revistas y medios de comunicación
 - L. Registro de estudios clínicos
- IV. Preparación y presentación de un manuscrito
- A. Preparación de un manuscrito para su presentación en una revista médica
 1. Principios generales
 2. Normas para la presentación de manuscritos
 3. Secciones del manuscrito
 - a. Página del 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 Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés) elaboró estas recomendaciones con el fin de evaluar la buena práctica y las normas éticas en la realización y la presentación de investigaciones y otros materiales que se publican en las revistas médicas, así como ayudar a los autores, a los editores y a otros profesionales que participan en el arbitraje y la publicación biomédica a crear y distribuir artículos claros, precisos, sin sesgo y que se puedan reproducir en estas revistas. Estas recomendaciones también pueden proporcionar en el proceso de edición y publicación de la información médica información útil para los medios de comunicación, los pacientes y sus familiares y los lectores en general.

B. ¿Quiénes deben utilizar estas recomendaciones?

Estas recomendaciones están dirigidas principalmente a los autores que quieren enviar sus trabajos a las revistas que pertenecen al Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas para ser publicados. Muchas revistas que no pertenecen al Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas utilizan voluntariamente estas recomendaciones (véase www.icmje.org/journals.html). El ICMJE estimula su uso, pero no tiene autoridad para supervisarlos o imponerlos. En todos los casos, los autores

deben seguir estas recomendaciones conjuntamente con las instrucciones de cada revista. Estos también deben consultar las normas para la publicación de tipos específicos de estudio (por ejemplo, las normas de CONSORT para la publicación de estudios aleatorizados); véase <http://equator-network.org>.

Por lo general, se exhorta a las revistas que siguen estas recomendaciones a que las incorporen en las instrucciones para sus autores y precisen en estas instrucciones que siguen las recomendaciones del ICMJE. Las revistas que deseen que en el sitio web del ICMJE se destaque que siguen estas recomendaciones deben enviar una notificación a la secretaria del ICMJE a través de la dirección electrónica icmje@acponline.org. Las revistas que tiempo atrás solicitaron esa distinción, pero que ya no siguen las recomendaciones del ICMJE, deben utilizar la misma vía para solicitar su eliminación de esta lista.

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas promueve ampliamente la difusión de estas recomendaciones, así como la reproducción de este documento en su totalidad con propósitos educativos y sin ánimo de lucro, pero para cualquier uso que se le dé a estas recomendaciones y al documento debe dirigir a los lectores a www.icmje.org para que encuentren una versión oficial más reciente, ya que el ICMJE actualiza periódicamente las recomendaciones cuando surgen temas nuevos.

C. Historia de las recomendaciones

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas ha publicado varias ediciones de este documento, conocido anteriormente como Requisitos de Uniformidad para los Manuscritos Enviados a Revistas Biomédicas (URMs, por sus siglas en inglés). Los URMs se publicaron por primera vez en 1978 con la idea de normalizar el formato y la preparación de los manuscritos en todas las revistas. Con el tiempo, surgieron cuestiones de publicación que fueron mucho más allá de la preparación de manuscritos, lo que conllevó a la creación de numerosas Declaraciones Independientes sobre política editorial. En 1997 se revisó por completo el documento de los Requisitos de Uniformidad; se actualizaron las secciones en mayo de 1999 y en mayo del 2000. En mayo del 2001, el ICMJE revisó las secciones relacionadas con los posibles conflictos de intereses. En el 2003, el comité revisó y reorganizó todo el documento e incorporó las Declaraciones Independientes en el texto. Luego, lo volvió a revisar en el 2010. En la sección "Archivos" de www.icmje.org se pueden encontrar las versiones anteriores de este documento. En la actualidad, con el nombre de "Recomendaciones para la realización, la presentación, la edición y la

publicación de trabajos científicos en revistas médicas” (Recomendaciones del ICMJE), el documento recibió revisiones en el 2013, en el 2014 y la actual versión del 2015.

II. PAPEL Y RESPONSABILIDADES DE LOS AUTORES, COLABORADORES, REVISORES, EDITORES, EDITORIALES Y PROPIETARIOS

A. Papel de los autores y los colaboradores

1. ¿Por qué la autoría es importante?

La autoría da crédito y tiene importantes implicaciones académicas, sociales y financieras. Esta también significa responsabilizarse y rendir cuentas por el trabajo publicado. Las siguientes recomendaciones tienen el objetivo de asegurar que los colaboradores que han hecho grandes colaboraciones intelectuales a un artículo reciban el crédito como autores, pero también que los colaboradores que ya tienen crédito como autores asuman el papel de responsabilizarse y rendir cuentas por lo que publican.

Ya que la autoría no indica qué contribuciones califican a un individuo como autor, en la actualidad algunas revistas solicitan y publican información sobre las contribuciones de cada persona mencionada que participa en un estudio presentado, al menos cuando se trata de una investigación original. A los editores se les recomienda crear e implementar una política de colaboración. Estas políticas eliminan buena parte de la ambigüedad que rodea a las contribuciones, pero no resuelven el problema de la cantidad y la calidad de las contribuciones que califican a un individuo como autor. El ICMJE ha creado pues criterios de autoría que todas las revistas, incluyendo aquellas que distinguen a los autores de otros colaboradores, pueden usar.

2. ¿Quién es autor?

El ICMJE recomienda que la autoría se base en los siguientes 4 criterios:

1. Grandes contribuciones en la concepción o diseño del trabajo o la adquisición, análisis o interpretación de datos para este, Y
2. Redacción del trabajo o revisión crítica del contenido intelectual importante, Y
3. Aprobación final de la versión que se publicará, Y
4. Compromiso de asumir responsabilidades ante todos los aspectos del trabajo, lo que asegurará que las cuestiones relacionadas con la fiabilidad y la integridad de cualquier parte del trabajo se hayan investigado y resuelto.

Además de responsabilizarse con las partes del trabajo que él o ella ha hecho, un autor debe ser capaz de identificar qué coautores son responsables de otras partes específicas del trabajo. Además, los autores deben confiar en la integridad de las contribuciones de sus coautores.

Todos los que se designen como autores deben reunir los cuatro criterios de autoría, y todo el que reúna los cuatro criterios debe considerarse autor. Los que no reúnan los cuatro criterios deben recibir reconocimientos – véase más adelante la Sección II.A.3. Estos criterios de autoría tienen el objetivo de reservar el estatus de autor a aquellos que merezcan el crédito y se responsabilicen con el trabajo. Estos criterios no se deben utilizar para descalificar la autoría de los colegas que cumplen con los criterios al negárseles la oportunidad de reunir el criterio No. 2 o 3. Por ende, todos los individuos que reúnan el primer criterio deben tener la oportunidad de participar en la revisión, la redacción y la aprobación final del manuscrito.

Los individuos que realicen el trabajo son responsables de identificar quién cumple esos criterios y lo ideal es que se haga cuando se planifica el trabajo, lo que permite hacer modificaciones en la medida que avanza el trabajo. Es responsabilidad colectiva de los autores, no de la revista a la que se envía el trabajo, determinar que todas las personas mencionadas como autores reúnan los cuatro criterios; el papel de los editores de revista no es determinar quién califica o no como autor ni arbitrar conflictos de autoría. Si no se llega a un acuerdo de quién califica como autor, se le debe pedir a la institución o a las instituciones donde se realizó el trabajo, no al editor de la revista, realizar una investigación. Si los autores solicitan la eliminación o la inclusión de un autor después que se presenta o publica el manuscrito, los editores de la revista deben buscar una explicación y una declaración de conformidad con el cambio solicitado y la firma de todos los autores mencionados y del autor que se eliminará o incluirá.

El autor para la correspondencia es la persona que asume la principal responsabilidad de comunicación con la revista durante el proceso de presentación, arbitraje y publicación del manuscrito y por lo general asegura que se cumplan todos los requisitos administrativos de la revista, como brindar los datos de los autores, la aprobación del comité de ética, la documentación de registro del ensayo clínico y obtener los formularios y declaraciones de conflicto de intereses, aunque estas tareas pueden delegarse a uno o más coautores. El autor para la correspondencia debe estar disponible durante todo el proceso de presentación y arbitraje para responder las preguntas del editor de forma oportuna, así como después de la publicación para

responder a las críticas del trabajo y cooperar con cualquier solicitud de datos o información adicional por parte de la revista si surgen preguntas sobre el trabajo después de su publicación. Aunque el autor para la correspondencia es el principal responsable de la comunicación con la revista, el ICMJE recomienda que los editores envíen copias de toda la correspondencia a todos los autores mencionados.

Cuando un grupo grande de varios autores ha realizado el trabajo, lo ideal es que el grupo decida quién va a ser autorantes de iniciar el trabajo y confirme quién será autor antes de presentar el manuscrito que se va a publicar. Todos los miembros del grupo que se denominen autores deben reunir los cuatro criterios de autoría, incluyendo la aprobación del manuscrito final, deben asumir públicamente la responsabilidad del trabajo y deben tener total confianza en la fiabilidad y la integridad del trabajo de los demás autores del grupo. Asimismo, se espera que cada uno de ellos llene por separado la declaración de conflicto de intereses.

Algunos grupos grandes de varios autores designan la autoría con el nombre de un grupo, con o sin los nombres de los individuos. Cuando se envía un manuscrito bajo la autoría de un grupo, el autor para la correspondencia debe especificar el nombre del grupo si existe e identificar con claridad los miembros del grupo que pueden recibir crédito y la responsabilidad del trabajo como autores. El pie de autor del artículo indica quién es el responsable directo del manuscrito y MEDLINE lista como autores cualquier nombre que aparezca en el pie de autor. Si el pie de autor incluye el nombre de un grupo, MEDLINE listará por separado los nombres de los miembros del grupo que son autores o que son colaboradores, llamados a veces colaboradores que no son autores, si hay una nota asociada al pie de autor que indique claramente que los nombres se encuentran por separado en otra parte del trabajo y si esos nombres son de autores o colaboradores.

3. Colaboradores que no son autores

No se debe listar como autores aquellos colaboradores que no cumplan del todo los 4 criterios de autoría, pero deben recibir reconocimiento. La adquisición de fondos, la supervisión general de un grupo de investigadores o el apoyo administrativo general, así como la asistencia a la redacción, la edición técnica, la corrección de estilo y la corrección de textos son ejemplos de actividades que por sí solas (sin otra colaboración) no califican a un colaborador como autor. Aquellos cuyas colaboraciones no justifican una autoría pueden recibir reconocimiento de forma individual o como grupo bajo un simple encabezamiento (por ejemplo, "Investigadores Clínicos" o

“Investigadores que Participan”) y sus colaboraciones se deben especificar (por ejemplo, “sirvieron como asesores científicos”, “revisaron a fondo la propuesta del estudio”, “recopilaron datos”, “buscaron y atendieron a los pacientes del estudio”, “participaron en la redacción o la edición técnica del manuscrito”).

Puesto que el reconocimiento pudiera implicar la aprobación de datos y conclusiones de un estudio por parte de las personas reconocidas, se recomienda a los editores exigir que el autor para la correspondencia obtenga un permiso por escrito de todas las personas que recibirán reconocimiento.

B. Responsabilidades del autor – Conflictos de intereses

La confianza del público en el proceso científico y la credibilidad de los artículos publicados dependen en parte de la transparencia con que se manejen los conflictos de intereses durante la planificación, la implementación, la redacción, el arbitraje, la edición y la publicación del trabajo científico.

Existe conflicto de intereses cuando un juicio profesional relacionado con un interés primario (como el bienestar de los pacientes o la validez de una investigación) puede estar influenciado por un interés secundario (como el beneficio económico). La percepción de un conflicto de intereses es tan importante como los conflictos reales de intereses.

Las relaciones financieras (como el empleo, las asesorías, la posesión de acciones o la posibilidad de adquirirlas, los honorarios, las patentes y los testimonios de expertos pagados) son los conflictos de intereses más fáciles de identificar y los que más pueden minar la credibilidad de la revista, de los autores y de la ciencia propiamente dicha. Sin embargo, los conflictos pueden ocurrir por otras razones, como las relaciones personales o las rivalidades, la competencia científica y las creencias intelectuales. Los autores deben evitar entrar en acuerdos con los patrocinadores del estudio, con o sin ánimo de lucro, que interfieran en el acceso de los autores a todos los datos del estudio o que interfieran en su capacidad para analizar e interpretar los datos y preparar y publicar los manuscritos de forma independiente cuando y donde ellos escojan.

1. Participantes

Todos los participantes en el proceso de arbitraje y publicación –no solo los autores, sino también los árbitros, los editores y los miembros del cuerpo editorial de las revistas– deben tener en cuenta sus conflictos de intereses cuando van a cumplir su papel en el proceso de revisión y publicación del artículo y deben dar a conocer todas aquellas relaciones que pudieran considerarse posibles conflictos de intereses.

a. Autores

Cuando los autores envían un manuscrito de cualquier tipo o formato, son ellos los responsables de declarar todas las relaciones financieras o personales que pudieran sesgar o ser vistas como sesgo de su trabajo. El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas ha creado un Formulario para la Declaración de Conflictos de Intereses con el fin de facilitar y normalizar las declaraciones de los autores. Las revistas miembros del ICMJE exigen que los autores utilicen este formulario y el ICMJE insta a otras revistas a que lo adopten.

b. Árbitros

En el momento que los expertos van a evaluar un manuscrito se les debe preguntar si tienen algún conflicto de intereses que pudiera afectar su revisión. Estos deben declarar a los editores cualquier conflicto de intereses que pudiera sesgar sus opiniones sobre el manuscrito y deben recusar la revisión de manuscritos específicos si existe posibilidad de sesgo. Los expertos no deben usar, en beneficio de sus propios intereses, el conocimiento del trabajo que están revisando antes de su publicación.

c. Editores y personal de la revista

Los editores que toman decisiones finales con relación a los manuscritos deben abstenerse de participar en las decisiones editoriales si tienen conflictos de intereses o relaciones que representen un posible conflicto relacionado con los artículos que están bajo análisis. Otros miembros del personal de redacción que participen en las decisiones editoriales deben proporcionar a los editores una descripción actualizada de sus intereses financieros u otros conflictos (en la medida que puedan tener relación con decisiones editoriales) y abstenerse de participar en las decisiones en las que exista conflicto de intereses. El personal editorial no debe utilizar para beneficio personal la información obtenida a través del trabajo con los manuscritos. Los editores deben publicar regularmente declaraciones de divulgación con respecto a los posibles

conflictos de intereses relacionados con los compromisos del equipo editorial. Los editores invitados deben seguir estos mismos procedimientos.

2. Declaración de conflicto de intereses

Los artículos se deben publicar conjuntamente con declaraciones o documentos de soporte, como el formulario de conflictos de intereses, que declaren:

- Los conflictos de intereses de los autores y

- Las fuentes de apoyo financiero para el trabajo, que incluya los nombres de los patrocinadores junto con las explicaciones de la función de esas fuentes en caso de participación en el diseño del estudio, la recopilación, el análisis y la interpretación de los datos; la redacción del informe, la decisión de presentar el informe para su publicación o una declaración que indique que la fuente de apoyo no tenía ese destino y

- Si los autores tuvieron acceso a los datos del estudio, con una explicación de la naturaleza y el grado de acceso, incluyendo si el acceso continúa.

Para apoyar las declaraciones anteriores, los editores podrán solicitar a los autores de un estudio financiado por un patrocinador con interés patrimonial o financiero en sus resultados que firmen una declaración, algo como: “Tuve pleno acceso a todos los datos de este estudio y asumo entera responsabilidad por la integridad y la fiabilidad del análisis de estos”.

C. Responsabilidades en el proceso de presentación y arbitraje

1. Autores

Los autores deben cumplir todos los principios de autoría y la declaración de conflictos de intereses que se detallan en las secciones IIA y IIB de este documento. Numerosas entidades se anuncian como “revistas médicas” y no funcionan como tales (“revistas predatoras”). Los autores deben conocer la integridad, el historial, las prácticas y la reputación de las revistas a las que envían sus manuscritos. Puede encontrar una guía adicional en <http://www.wame.org/about/principlesof-transparency-and-best-practice>.

2. Revistas

a. Confidencialidad

Los manuscritos que se envían a las revistas son informaciones privilegiadas de propiedad privada y confidencial de los autores y estos pudieran resultar perjudicados si se divulga de forma prematura cualquiera o todos los detalles de un manuscrito.

Por este motivo, los editores no deben compartir ninguna información sobre los manuscritos, incluyendo si estos se han recibido o están en revisión, ni su contenido o estado en el proceso de revisión ni las críticas recibidas de los árbitros ni su destino final, con otras personas que no sean los autores o los árbitros. Se debe rechazar cortésmente las solicitudes de terceros para utilizar los manuscritos y las evaluaciones de los expertos en procesos judiciales y los editores deben hacer su mejor esfuerzo para no ofrecer tal material confidencial en caso de una orden de comparecencia.

Los editores también deben dejar claro que los árbitros deben guardar de manera estrictamente confidencial los manuscritos, el material asociado y la información que estos contengan. Los árbitros y los miembros del personal de redacción no deben discutir públicamente el trabajo del autor y los árbitros no deben apropiarse de las ideas de esteantes de que el manuscrito se publique. Los árbitros no deben retener el manuscrito para su uso personal, deben destruir las copias impresas de los manuscritos y eliminar las copias electrónicas después de presentar sus opiniones.

Cuando se rechaza un manuscrito, la mejor práctica de las revistas es eliminar las copias de este de sus sistemas editoriales, a menos que las regulaciones locales exijan su retención. Las revistas que conserven las copias de los manuscritos rechazados deben revelar esta práctica en su Información para los Autores.

Cuando se publica un manuscrito, las revistas deben guardar copias de la presentación original, las evaluaciones, las revisiones y la 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 estas surjan.

Los editores no deben publicar o divulgar los comentarios de los árbitros sin permiso de estos ni del autor. Si la política de la revista es ocultar a los autores la identidad de los árbitros y sus comentarios no están firmados, no se debe revelar la identidad de estos ni al autor ni a ninguna otra persona sin la expresa autorización escrita de los árbitros.

Es posible que esta confidencialidad tenga que ser violada si se alega deshonestidad o fraude, pero en ese caso los editores deben notificar a los autores y a los árbitros que tienen la intención de hacerlo, pero en caso contrario se debe salvaguardar la confidencialidad.

b. Oportunidad

Los editores deben hacer todo lo posible por asegurar un procesamiento oportuno de los manuscritos con los recursos que tengan a su alcance. Si los editores tienen la intención de publicar un manuscrito, deben intentarlo de manera oportuna y cualquier retraso planeado debe ser negociado con los autores. Si una revista no tiene la intención de proseguir con un manuscrito, los editores deben tratar de rechazarlo lo más pronto posible para que los autores puedan presentarlo en otra revista.

c. Arbitraje

El arbitraje es una evaluación crítica que realizan los expertos (que por lo general no forman parte del equipo editorial) a los manuscritos que se envían a las revistas. Ya que la evaluación imparcial, independiente y crítica es parte intrínseca de todo trabajo científico, incluyendo la investigación, el arbitraje es una extensión importante del proceso científico.

Aunque el valor real del arbitraje siempre ha sido objeto de un amplio debate, este proceso facilita que los miembros de la comunidad científica se formen un criterio justo sobre un manuscrito. En el terreno práctico, este ayuda a los editores a decidir qué manuscritos son adecuados para sus revistas. Por lo general, el arbitraje ayuda a los autores y editores a mejorar la calidad de las publicaciones.

Es responsabilidad de la revista asegurar que existan los mecanismos necesarios para la selección de árbitros adecuados. Es responsabilidad del editor garantizar que los árbitros tengan acceso a todos los materiales que puedan ser relevantes para la evaluación del manuscrito, incluyendo material complementario para la publicación sólo en línea, y asegurar que los comentarios del árbitro se evalúen e interpreten de manera adecuada en el contexto de su declaración de conflicto de intereses.

Una revista arbitrada no tiene la obligación de enviar los manuscritos presentados a revisión ni seguir las recomendaciones favorables o negativas de un revisor. En última instancia, el editor de la revista es el responsable de seleccionar el contenido de la misma y las decisiones editoriales pueden basarse en asuntos no relacionados con la calidad del manuscrito, por ejemplo, si es adecuado o no para la revista. Un editor puede rechazar cualquier artículo en cualquier momento antes de su publicación, incluso después de su aceptación, si surgen preocupaciones acerca de la integridad del trabajo.

Las revistas pueden diferir en la cantidad y el tipo de manuscritos que envían a revisión, en la cantidad y el tipo de árbitros que buscan para cada manuscrito, si el proceso de arbitraje es abierto o a ciegas y otros aspectos del proceso de revisión. Por

esta razón y como un servicio para los autores, las revistas deben publicar una descripción de su proceso de arbitraje.

Las revistas deben notificar a los árbitros la decisión final de aceptar o rechazar un trabajo y deben reconocer la contribución de estos a la revista. Se les recomienda a los editores que compartan los comentarios de los árbitros con el resto de los árbitros del mismo artículo, para que puedan aprender unos de otros en el proceso de revisión.

Como parte del arbitraje, se recomienda a los editores revisar los protocolos de investigación, los planes para el análisis estadístico si están separados del protocolo y/o los contratos relacionados con estudios específicos del proyecto. Antes de aceptar que este tipo de estudio se publique, los editores deben recomendar a los autores que en el momento de la publicación o después de esta dejen a disposición del público dichos documentos. Es posible que algunas revistas exijan la presentación pública de dichos documentos como condición previa para publicarlos.

Los requisitos de las revistas para el análisis independiente y la disponibilidad pública de los datos están en proceso de cambio en el momento de esta revisión, lo cual refleja la constante evolución de los puntos de vista acerca de la importancia de la disponibilidad de los datos para el arbitraje antes y después de la publicación. Actualmente, algunos editores de revistas solicitan que un especialista independiente en bioestadística realice un análisis estadístico de los datos del estudio antes de aceptar los estudios para su publicación. Unos piden a los autores declarar si los datos del estudio están disponibles para que terceros puedan verlos y/o usarlos y volver a analizarlos, mientras que otros recomiendan o exigen a los autores que compartan sus datos con otras personas para su revisión o nuevo análisis. Cada revista debe establecer y publicar sus propios requisitos para el análisis y la publicación de los datos en un lugar donde los posibles autores puedan acceder fácilmente.

Algunas personas consideran que el verdadero arbitraje científico comienza solo en el momento que se publica el documento. En este sentido, las revistas médicas deben crear un mecanismo para que los lectores puedan publicar sus comentarios, preguntas o críticas sobre los artículos publicados donde los autores tengan la responsabilidad de responder adecuadamente y cooperar con cualquier petición de la revista en cuanto a datos o información adicional si surgen preguntas sobre el artículo después de su publicación (véase la Sección III).

El ICMJE considera que los investigadores tienen el deber de conservar por lo menos durante 10 años los datos primarios y los procedimientos analíticos que sustentan los resultados publicados. El ICMJE recomienda la conservación de estos datos en un repositorio para asegurar su disponibilidad a largo plazo.

d. Integridad

Las decisiones editoriales deben basarse en la importancia de un manuscrito para la revista y en la originalidad, la calidad y la contribución del manuscrito a las pruebas científicas de cuestiones importantes. Dichas decisiones no deben estar influenciadas por intereses comerciales, relaciones o agendas personales o hallazgos que sean negativos o que cuestionen de forma convincente las ideas aceptadas. Además, los autores deben presentar para su publicación o poner a disposición del público, y los editores no deberían excluirlos, estudios cuyos hallazgos no sean significativos desde el punto de vista estadístico o cuyos resultados no son concluyentes. Tales estudios pueden aportar pruebas que en combinación con otros estudios mediante metaanálisis aún podrían ayudar a responder preguntas importantes y un registro público de tales hallazgos negativos o no concluyentes puede prevenir la duplicación injustificada de un esfuerzo de investigación o ser de utilidad para otros investigadores que se planteen un trabajo similar.

Las revistas deben explicar con claridad su proceso de demandas y deben tener un sistema para responder a las demandas y quejas.

3. Árbitros

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

Por tanto, los árbitros deben mantener de manera estrictamente confidencial los manuscritos y la información que estos contengan. Los árbitros no deben discutir públicamente el trabajo de los autores y no deben apropiarse de las ideas de estos antes que el manuscrito se publique. Los árbitros no deben conservar el manuscrito para su uso personal y deben destruir las copias de los manuscritos después de presentar sus evaluaciones.

Se espera que los árbitros respondan con prontitud a las peticiones de revisión y que las presenten en el plazo acordado. Los comentarios de los árbitros deben ser constructivos, honestos y respetuosos.

Los árbitros deben declarar sus conflictos de intereses y abstenerse de participar en el proceso de arbitraje en caso de existir un conflicto.

D. Propietarios de revistas y libertad editorial

1. Propietarios de revistas

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

La responsabilidad de los propietarios de las revistas médicas es nombrar y destituir a los editores. En el momento del nombramiento, los propietarios deben ofrecerles a los editores un contrato que establezca claramente sus derechos y deberes, la autoridad, las condiciones generales de su nombramiento y los mecanismos para la resolución de conflictos. El desempeño del editor puede evaluarse mediante medidas acordadas mutuamente, incluyendo, pero no limitándose necesariamente a la cantidad de lectores, a la cantidad de manuscritos recibidos, a los tiempos de procesamiento antes de la publicación y a otros parámetros de las revistas.

Los propietarios sólo deben destituir a los editores por razones de peso, como mala conducta científica, desacuerdo con la dirección editorial de la revista a largo plazo, inadecuado rendimiento de acuerdo con los parámetros de desempeño acordados o conducta inapropiada, incompatible con un cargo de confianza.

Los nombramientos y las destituciones se deben basar en las evaluaciones de un panel de expertos independientes, en lugar de un pequeño grupo de ejecutivos de la organización propietaria. Debido al alto valor que le da la sociedad a la libertad de expresión dentro de la ciencia, esto es especialmente necesario en el caso de despidos, sobre todo porque a veces es responsabilidad de los editores desafiar el *statu quo* de manera que pueden entrar en conflicto con los intereses de los propietarios de la revista.

Una revista médica debe declarar de manera explícita su forma de 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, la cual sostiene que los editores en jefe tienen plena autoridad sobre todo el contenido editorial de su revista y el momento de publicación de dicho contenido. Los propietarios de revistas no deben interferir en la evaluación, la selección, la programación o la edición de artículos individuales, ya sea directamente o mediante la creación de un ambiente que influya fuertemente en dichas decisiones. Los editores deben basar las decisiones editoriales en la validez del trabajo y en su importancia para los lectores de la revista, no en las implicaciones comerciales para la revista, y deben tener libertad para expresar puntos de vista críticos pero responsables sobre cualquier aspecto de medicina sin temor a represalias, incluso aunque dichos puntos de vista entren en conflicto con los objetivos comerciales de la editorial.

Los editores en jefe también deben tener la última palabra en las decisiones sobre qué anuncios o contenido patrocinado, incluyendo suplementos, debe o no llevar

la revista y deben tener la última palabra sobre el uso de la marca de la revista y en la política general en relación con el uso comercial de los contenidos de la revista.

Se les recomienda a las revistas establecer un consejo editorial independiente que ayude al editor a establecer y mantener dicha política editorial. Los editores deben buscar, según se necesite, una amplia gama de asesores, tales como árbitros, redactores, un consejo editorial y lectores para que apoyen las decisiones editoriales y las opiniones posiblemente más polémicas. Los propietarios por su parte deben asegurar que exista un seguro adecuado en caso que se tomen acciones legales contra los editores, así como garantizar asesoramiento jurídico para cuando sea necesario. Si surgen problemas legales, el editor debe informar a su asesor jurídico y al propietario tan pronto como sea posible. Los editores deben defender la confidencialidad de los autores y de los árbitros (nombres y comentarios de los árbitros) de acuerdo con la política del ICMJE (véase la Sección II C.2.a). Los editores deben dar todos los pasos necesarios para verificar los datos de los comentarios de la revista, incluyendo los de las secciones de noticias y los artículos de los medios de comunicación social, y deben garantizar que el personal que trabaja para la revista cumpla con las buenas prácticas periodísticas, incluyendo la toma de notas en directo y la búsqueda de respuestas de todas las partes involucradas, de ser posible antes de la publicación. Este tipo de prácticas en pos de la verdad y del interés público puede ser muy importante en la defensa contra las acusaciones de difamación.

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

Los editores y las organizaciones de editores están obligados a apoyar el concepto de libertad editorial y atraer la atención de las comunidades internacionales, médicas, académicas y legas hacia las transgresiones más importantes de dicha libertad.

E. Protección de los participantes en la investigación

Cuando se publica una investigación que involucra datos sobre seres humanos, los autores deben indicar si los procedimientos realizados fueron evaluados por el comité de evaluación encargado (institucional y nacional) o en caso de no haber un comité formal de ética, si dichos procedimientos concordaban con la Declaración de Helsinki revisada en el 2013 (www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html). Si existen dudas si la investigación se llevó a cabo de acuerdo con la Declaración del Helsinki, los autores deben explicar la razón de su enfoque y demostrar que el órgano de evaluación

institucional aprobó explícitamente los aspectos dudosos del estudio. La aprobación del comité de revisión encargado no descarta que los editores se formen su propio juicio sobre si la realización de la investigación fue adecuada.

Los pacientes tienen derecho a la privacidad y esta no se debe violar sin un consentimiento informado. La información que permita la identificación de los pacientes, incluyendo nombres, iniciales o números de historia clínica, no debe ser publicada en descripciones escritas, fotografías o árbol genealógico a menos que la información sea esencial para fines científicos y el paciente (o sus padres o tutor) den consentimiento informado por escrito para su publicación. Con este fin, el consentimiento informado exige que al paciente con posibilidad de ser identificado se le muestre el manuscrito que va a publicarse. Los autores deben informarles a dichos pacientes si algún material que pudiera servir para identificarlos va a estar disponible en Internet o de forma impresa después de la publicación. El consentimiento del paciente debe ser por escrito y la revista, los autores o ambos deben guardarlo de acuerdo con lo establecido por las regulaciones o leyes locales. Las leyes aplicables varían de una región a otra y las revistas deben establecer sus propias políticas con la debida orientación legal. Dado que la identidad de los pacientes podría llegar a conocerse en las revistas que guardan el consentimiento informado, algunas de estas deciden que la confidencialidad del paciente puede estar mejor guardada si es el autor quien conserva el consentimiento informado y en su lugar dichas revistas le exigirán al autor una declaración por escrito que dé fe que han recibido y archivado por escrito los consentimientos informados de los pacientes.

Se deben omitir los datos de identificación no esenciales. Se debe obtener un consentimiento informado siempre que haya alguna duda sobre la posibilidad de preservar el anonimato. Por ejemplo, tapar la zona de los ojos en las fotografías de los pacientes es una protección inadecuada del anonimato. Si con el fin de evitar la identificación de los pacientes se distorsionan las características que la harían posible, los autores deben garantizar, y los editores deben tenerlo en cuenta, que dichos cambios no distorsionen el contenido científico.

En las instrucciones a los autores de la revista se debe incluir el requisito de consentimiento informado. Cuando se ha obtenido el consentimiento informado, se debe reflejar en el artículo publicado.

Al informar sobre experimentos con animales, los autores deben indicar si se siguieron las normas institucionales y nacionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio. En el Consenso de la Asociación Internacional de Editores de Revistas de Veterinaria (International Association of Veterinary Editors' Consensus) se puede encontrar orientación adicional sobre la ética de la investigación con animales:

“Normativas para los Autores sobre Ética y Bienestar Animal” (Author Guidelines on Animal Ethics and Welfare) (www.veteditors.org/consensus-author-guidelines-on-animal-ethics-and-welfare-for-editors).

III. ASPECTOS EDITORIALES Y DE EDICIÓN RELACIONADOS CON LA PUBLICACIÓN EN REVISTAS MÉDICAS

A. Correcciones y control de versiones

Los errores involuntarios son parte de la ciencia y de la labor editorial y exigen la publicación de una corrección cuando estos se detectan. Dichas correcciones son necesarias para los errores de hecho. Los temas de debate se manejan mejor mediante las cartas al director, ya sea mediante correspondencia impresa o electrónica o mediante mensajes en un foro en línea patrocinado por la revista. Las actualizaciones de publicaciones previas (por ejemplo, una revisión sistemática actualizada o una guía clínica) se consideran más una publicación nueva que una versión de un artículo publicado anteriormente.

Si es necesario hacer una corrección, las revistas deben seguir estas mínimas normas:

- La revista debe publicar un aviso de corrección lo antes posible, donde se detallan los cambios realizados y se cite la publicación original; la corrección se debe hacer en una página electrónica o en una página impresa numerada e incluirse en la Tabla de Contenidos electrónica o impresa para asegurar una adecuada indización.
- La revista también debe publicar una nueva versión del artículo con los detalles de los cambios hechos a la versión original y la fecha o fechas en las que se hicieron los cambios.
- La revista debe archivar todas las versiones anteriores del artículo. Los lectores pueden acceder a este archivo directamente o a solicitud.
- Las versiones electrónicas anteriores deben indicar de manera destacada que hay versiones más recientes del artículo.
- Las citas deben estar en la versión más reciente. Los errores suficientemente graves como para invalidar los resultados y las conclusiones de un artículo pueden requerir una retractación.

B. Mala conducta científica, expresiones de preocupación y retractación

La mala conducta científica abarca pero no se limita necesariamente a la fabricación y a la falsificación de datos (esta última incluye la manipulación engañosa de imágenes) y al plagio. Algunas personas consideran que la no publicación de los resultados de estudios clínicos y de otros estudios en humanos es otra manifestación de mala conducta científica. Aunque cada una de estas prácticas es problemática, estas no son iguales. Cada situación requiere el análisis individual de las partes interesadas. Cuando se alega mala conducta científica o se plantean preocupaciones sobre la conducta o la integridad de un trabajo descrito en artículos publicados o enviados para posible publicación, el editor debe iniciar los procedimientos adecuados que definen estos comités, como el Comité sobre Ética de Publicación (Committee on Publication Ethics, COPE por sus siglas en inglés) (<http://publicationethics.org/resources/flowcharts>) y puede optar por publicar una nota de preocupación en espera de los resultados de dichos procedimientos. Si los procedimientos implican una investigación en la institución a la que pertenecen los autores, el editor debe tratar de obtener el resultado de dicha investigación, notificar a los lectores de los resultados si es pertinente, y si la investigación demuestra mala conducta científica, publicar una retractación del artículo. Puede haber circunstancias en las que no se demuestre mala conducta, pero se puede publicar un intercambio de cartas con el editor que les muestre los pormenores del debate a los lectores.

Las expresiones de preocupación y las retractaciones no se deben reflejar de forma simple en una carta al editor. Más bien, deben estar bien etiquetadas, aparecer en una página electrónica o impresa numerada que se incluya en una Tabla de Contenidos electrónica o impresa para asegurar la correcta indización, así como incluir en su encabezamiento el título del artículo original. En la red, la retractación y el artículo original deben tener vínculos en ambas direcciones y el artículo de la retractación debe llevar una clara etiqueta que indique en todas sus presentaciones (resumen, texto completo, PDF) que es una retractación. Lo ideal es que los autores de la retractación sean los mismos que hayan hecho el artículo, pero si ellos no quieren o no pueden, el editor puede aceptar en determinadas circunstancias las retractaciones de otras personas responsables o incluso, el editor puede ser el único autor de la retractación o de la expresión de preocupación. El texto de la retractación debe explicar por qué el artículo merece una retractación e incluir la referencia completa a ese artículo. Los artículos que han merecido una retractación deben permanecer en el dominio público y estar claramente etiquetados como tales.

No se puede asumir la validez del trabajo previo del autor de un artículo fraudulento. Los editores pueden solicitar a la institución del autor que les asegure la validez de otros trabajos publicados en sus revistas o pueden aplicarle una

retractación. Si esto no se hace, los editores pueden optar por publicar un pronunciamiento donde expresen su preocupación por la validez de los trabajos publicados previamente.

Una metodología inadecuada también puede comprometer la integridad de una investigación y llevarla a una retractación.

Véase los diagramas de flujo del COPE para una mayor orientación sobre las retractaciones y las expresiones de preocupación. Remítase a la Sección IV.g.i. para que obtenga una guía sobre cómo evitar la referencia a los artículos que han recibido una retractación.

C. Derechos de autor

Las revistas deben dejar claro el tipo de derecho de autor bajo el cual se publicará un trabajo y si la revista se reserva los derechos de autor, debe detallar la posición de la revista en cuanto a la transferencia de derechos de autor para todos los tipos de contenido, incluyendo audio, vídeo, 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 los derechos de autor y confían en vehículos como las licencias de Creative Commons. El estado de los derechos de autor de los artículos de una revista dada puede variar: algunos contenidos no pueden estar protegidos por derechos de autor (por ejemplo, los artículos escritos por los empleados de algunos gobiernos en el transcurso de su trabajo). Los editores pueden renunciar a los derechos de autor de otros contenidos y algunos contenidos pueden estar protegidos en virtud de otros acuerdos.

D. Superposición de publicaciones

1. Presentación duplicada

Los autores no deben presentar de forma simultánea el mismo manuscrito en el mismo idioma o en idiomas diferentes en más de una revista. La razón de esta norma es la posible discrepancia cuando dos (o más) revistas reclamen el derecho de publicar un manuscrito que ha sido presentado simultáneamente en más de una revista y la posibilidad de que dos o más revistas emprendan sin saberlo e innecesariamente el trabajo de arbitraje, la edición del mismo manuscrito y la publicación del mismo artículo.

2. Publicación duplicada y previa

La publicación duplicada es la publicación de un documento que se superpone completamente sobre uno ya publicado, sin referencia clara y visible a la publicación previa. La publicación previa puede incluir publicación de información en el dominio público.

Los lectores de revistas médicas merecen que lo que lean sea original, al menos que se explique claramente que el autor y el editor están volviendo a publicar un artículo de manera intencional (que pudiera considerarse histórico o emblemático, por ejemplo). Los fundamentos para esta posición son las leyes internacionales de derechos de autor, la conducta ética y el uso costo-efectivo de los recursos. La publicación duplicada de una investigación original es particularmente problemática, ya que puede conducir inadvertidamente a un conteo doble de datos o a una ponderación inadecuada de los resultados de un mismo estudio, lo que distorsionará las pruebas disponibles.

Cuando los autores presentan un manuscrito que ofrece informaciones sobre un trabajo de investigación que ya se ha presentado en gran parte en un artículo publicado o que está contenido o está muy relacionado con otro artículo que se ha presentado o aceptado para su publicación en otra parte, esto debe declararse de manera precisa en la carta de presentación y los autores deben proporcionar copias del material relacionado para ayudar al editor a decidir cómo manejar el material enviado para posible publicación. Véase también la sección IV.B.

Esta recomendación no impide que una revista considere para publicación un informe completo que sigue la publicación de un informe preliminar, tal como una carta al editor o un resumen o póster presentado en una reunión científica. Tampoco impide a las revistas que consideren un artículo que se ha presentado en una reunión científica pero que no se publicó por completo o que se está considerando publicar en actas o en un formato similar. Los informes de prensa de reuniones programadas no suelen considerarse violaciones de esta regla, pero pueden serlo si tales informes se enriquecen con tablas o figuras de datos adicionales. Los autores también deben tener en cuenta cuánto la diseminación de los resultados de su trabajo en reuniones fuera de las presentaciones científicas puede reducir la prioridad que los editores de las revistas le asignan a su trabajo.

En caso de una emergencia de salud pública (tal como la definen los funcionarios de salud pública), la información con implicaciones inmediatas para la salud pública debe diseminarse sin preocupación de que no se tendrá en cuenta posteriormente para su publicación en una revista.

Cuando se comparte con medios públicos de comunicación, organismos gubernamentales o fabricantes la información científica descrita en un artículo o una

carta al editor que se ha aceptado, pero no se ha publicado aún, se violan las políticas de muchas revistas. Esta publicación se puede garantizar cuando el artículo o carta describe avances terapéuticos importantes, se proporcionan informes de enfermedades o problemas de salud pública, como graves efectos adversos a los medicamentos, vacunas, otros productos biológicos, dispositivos médicos. Esta comunicación, ya impresa ya en línea, no debe poner en riesgo la publicación, pero de ser posible el editor debe discutir y tomar acuerdos de antemano con relación a esta.

El ICMJE no considerará publicación previa a la publicación de los resultados del estudio en cualquier registro que cumpla los criterios que se indican en la Sección III.L., si los resultados se limitan a un breve resumen estructurado (de 500 palabras) o a tablas (que incluyan los pacientes que participan, los principales resultados y los efectos adversos). El ICMJE recomienda a los autores incluir una declaración que indique que los resultados no han sido publicados aún en una revista arbitrada, así como actualizar el registro de resultados con la cita completa de la revista cuando los resultados se publiquen.

Los editores de diferentes revistas pueden acordar entre sí publicar simultánea o conjuntamente un artículo cuando consideren que al hacerlo actúan en el mejor interés de la salud pública. Sin embargo, la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM, por sus siglas en inglés) indiza por separado todas esas publicaciones conjuntas publicadas simultáneamente, por lo que los editores deben incluir una declaración que explique a los lectores el porqué de la publicación simultánea.

Los autores que intentan hacer una publicación duplicada sin dicha notificación deben esperar cuando menos el rechazo inmediato del manuscrito presentado. Si el editor no pudo darse cuenta de dicha violación y el artículo ya se ha publicado, podría justificarse una retractación del artículo con o sin la explicación o aprobación del autor.

Véase los diagramas de flujo del COPE para obtener más instrucciones sobre el manejo de publicación duplicada.

3. *Publicación secundaria aceptable*

La publicación secundaria de material publicado en otras revistas o en la red se puede justificar y resultar beneficiosa, especialmente cuando su intención es difundir información importante a la mayor cantidad posible de personas (por ejemplo, guías elaboradas por organismos gubernamentales y organizaciones profesionales en el mismo o en otro idioma). La publicación secundaria también se puede justificar por varias otras razones si se cumplen las siguientes condiciones:

1. Los autores han recibido la aprobación de los editores de ambas revistas (el editor de la publicación secundaria debe tener acceso a la versión primaria).
2. La prioridad de la publicación primaria es respetada por un intervalo de publicación que negocian ambos editores con los autores.
3. El artículo para publicación secundaria está destinado a un grupo diferente de lectores; una versión abreviada podría ser suficiente.
4. La versión secundaria refleja fielmente los datos e interpretaciones de la versión primaria.
5. La versión secundaria informa a los lectores, árbitros y organismos de documentación 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 publicado por primera vez en [título de la revista, con la referencia completa]" y la versión secundaria cita la referencia primaria.
6. El título de la publicación secundaria debe indicar que se trata de una publicación secundaria (una reedición completa o abreviada o una traducción) de una publicación primaria. Es de destacar que la NLM no considera que las traducciones sean "nuevas publicaciones" y no las cita o indiza cuando el artículo original se ha publicado en una revista indizada en MEDLINE.

Cuando la misma revista publica simultáneamente un artículo en varios idiomas, la cita de MEDLINE tomará nota de los múltiples idiomas (por ejemplo, Angelo M. Journal networking in nursing: a challenge to be shared. Rev Esc Enferm USP. 2011 Dec 45[6]:1281-2,1279-80,1283-4. Artículo en inglés, portugués y español. Sin resumen. PMID 22241182).

4. Manuscritos basados en la misma base de datos

Si los editores reciben manuscritos de diferentes grupos de investigación por separado o del mismo grupo donde se analiza el mismo conjunto de datos (por ejemplo, a partir de una base de datos pública o revisiones sistemáticas o metaanálisis de las mismas pruebas), los manuscritos se deben considerar de manera independiente, ya que pueden diferir en sus métodos analíticos, conclusiones o en ambos. Si la interpretación de los datos y las conclusiones son similares, puede ser razonable, aunque no obligatorio para los editores, dar preferencia al manuscrito que haya llegado primero. Los editores pueden considerar la publicación de más de un manuscrito que se superponga de esta manera porque los diferentes enfoques analíticos pueden ser complementarios e igualmente válidos, pero los manuscritos basados en el mismo conjunto de datos deben añadir datos sustanciales al otro

manuscrito para que se consideren artículos separados, con una cita adecuada de las publicaciones anteriores del mismo conjunto de datos para garantizar la transparencia.

Los análisis secundarios de los datos de estudios clínicos deben citar cualquier publicación primaria, indicar claramente que contienen análisis o resultados secundarios y utilizar el mismo número de registro de identificación de estudio que el estudio principal.

A veces en la realización de grandes estudios clínicos se planea desde el principio producir numerosas publicaciones por separado con relación a las interrogantes de una investigación independiente, pero con el empleo de la misma muestra original de pacientes. En este caso, si todos los parámetros de resultados se definieron en el registro original, los autores pueden usar el número de registro único del estudio clínico original. Si los autores registraron varios estudios secundarios en entradas separadas en clinicaltrials.gov, por ejemplo, entonces se debe dar al estudio en cuestión el identificador exclusivo del estudio. La cuestión principal es la transparencia, de modo que esta debe ser obvia para el lector, sin importar el modelo que se use.

E. Correspondencia

Las revistas médicas deben facilitarles a los lectores un mecanismo para la presentación de comentarios, preguntas o críticas sobre los artículos publicados, por lo general pero no necesariamente siempre, a través de una sección de correspondencia o un foro en línea. Los autores de los artículos discutidos en la correspondencia o en un foro en línea tienen la responsabilidad de responder a las críticas más importantes que se realicen sobre su trabajo a través de esos mismos mecanismos y los editores deben pedirles que respondan. A los autores de la correspondencia se les debe pedir que declaren cualquier competencia o conflicto de intereses.

La correspondencia se puede editar de acuerdo con la longitud, la corrección gramatical y el estilo de la revista. Alternativamente, los editores pueden optar por poner a disposición de los lectores la correspondencia sin editar, por ejemplo, mediante un sistema de comentarios en línea. Estos comentarios no se indizan en Medline, a menos que sean publicados posteriormente en una página electrónica o impresa numerada. De cualquier manera que la revista maneje la correspondencia, esta debe dar a conocer su práctica. En cualquier caso, 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 revistas deben estimular ese debate, el cual es ideal dentro de su propia revista, sobre el material que han publicado. Los editores, sin

embargo, tienen la prerrogativa de rechazar la correspondencia que sea irrelevante, sin interés o poco contundente, pero también tienen la responsabilidad de permitir que se puedan expresar diversas opiniones y promover el debate.

En aras de la equidad y para mantener la correspondencia dentro de proporciones manejables, las revistas pueden establecer límites de tiempo para responder sobre el material publicado y para debatir un tópico determinado.

F. Remuneraciones

Las revistas deben ser transparentes con respecto a sus fuentes de ingresos. Cualquier pago o recargo que se requiera para el procesamiento de un manuscrito o la publicación de un material en la revista se deberá indicar claramente en un lugar que a los autores potenciales les resulte fácil encontrar antes de presentar sus manuscritos a revisión o explicar a los autores antes de que comiencen la preparación del manuscrito para su presentación (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 tienen que ver con cuestiones o temas afines. Se publican en una edición separada de la revista o como parte de una edición regular. Estos pueden recibir financiamiento de fuentes distintas al propietario de la revista. Puesto que las fuentes de financiamiento pueden sesgar el contenido de los suplementos a través de la elección de los 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 tengan financiamiento externo o editores invitados:

1. Al editor de la revista se le debe dar y este asumir toda la responsabilidad de las políticas, las prácticas y el contenido de los suplementos, incluyendo todo el control de la decisión para seleccionar autores, árbitros y el contenido de los suplementos. No debe permitirse que el organismo que realice la edición sea el mismo que la financie.
2. El editor de la revista tiene el derecho de nombrar a uno o más editores externos para el suplemento y debe asumir la responsabilidad del trabajo de dichos editores.
3. El editor de la revista debe conservar la autoridad para enviar los manuscritos del suplemento al proceso de arbitraje y rechazar los manuscritos presentados

para el suplemento con o sin revisión externa. Estas condiciones deben informarse a los autores y a cualquier editor externo del suplemento antes de comenzar el trabajo editorial de este.

4. Se deben indicar claramente en el material introductorio el origen de la idea para el suplemento, las fuentes de financiamiento para la investigación y la publicación del suplemento, así como los productos de la fuente de financiamiento relacionados con el contenido que se considere en el suplemento.
5. La publicidad en los suplementos debe seguir las mismas políticas que las de la revista primaria.
6. Los editores de revistas deben permitir a los lectores distinguir sin problemas entre las páginas de las ediciones ordinarias y las páginas del suplemento.
7. Los editores de revistas y suplementos no deben aceptar favores personales o remuneración directa de los patrocinadores de los suplementos.
8. La publicación secundaria en los suplementos (la duplicación de trabajos publicados en otros lugares) debe ser claramente identificada mediante la cita del artículo original y mediante el título.
9. Se deben aplicar a los suplementos los mismos principios de autoría y de declaración de posibles conflictos de interés debatidos en este documento.

H. Patrocinio o asociación

Diversas entidades pueden buscar interacciones con revistas o editores en forma de patrocinios, asociaciones, reuniones u otro tipo de actividad. Para conservar la independencia editorial, estas interacciones se deben regir por los mismos principios descritos anteriormente para los Suplementos, las Ediciones Temáticas y las Series Especiales (Sección III.G).

I. Publicaciones electrónicas

Hoy día, la mayoría de las revistas médicas se publican tanto en versión electrónica como impresa y algunas se publican sólo en formato electrónico. Los principios de impresión y publicación electrónica son idénticos y las recomendaciones de este documento aplican de igual forma para ambas. Sin embargo, la publicación electrónica ofrece oportunidades para el control de versiones y plantea cuestiones acerca de la estabilidad del enlace y la conservación del contenido que aquí se abordan.

Las recomendaciones para la corrección y el control de versiones se detallan en la Sección III.A.

La publicación electrónica permite establecer enlaces a sitios y recursos fuera de las revistas sobre los que los editores de revistas no tienen ningún control editorial. Por esta razón, y porque podría parecer que los enlaces a sitios externos implican la aprobación de esos sitios, las revistas deben tener cuidado con los enlaces externos. Cuando una revista establece un enlace a un sitio externo, se debe declarar que no respalda ni se responsabiliza por ningún contenido, publicidad, productos u otros materiales de los sitios enlazados y tampoco se responsabiliza por la disponibilidad de los sitios.

La conservación permanente de los artículos de la revista en el sitio web de la revista o en un archivo independiente o en un depósito creíble es esencial para el registro histórico. La remoción total de un artículo del sitio web de una revista casi nunca se justifica, ya que se pueden haber descargado copias del artículo, aun cuando su publicación en línea haya sido breve. Estos archivos deben ser de acceso libre o accesibles para los miembros del archivo. Se recomienda guardarlos en múltiples archivos. No obstante, si es necesario retirarlo por razones legales (por ejemplo, ante una acción por difamación), la URL del artículo retirado debe contener una razón detallada para su remoción y el artículo se debe conservar en el archivo interno de la revista.

La conservación permanente de todo el contenido de una revista es responsabilidad del editor de la revista quien en caso de que esta concluya debe tener la certeza de que los archivos de la revista se transfieran a un tercero responsable que pueda mantener disponible el contenido.

Los sitios web de las revistas deben publicar la fecha en que fueron actualizadas por última vez las páginas web que no son del artículo, tales como la lista del personal de la revista, los miembros del consejo de redacción y las instrucciones para los autores.

J. Publicidad

La mayoría de las revistas médicas tienen publicidad que genera ingresos para sus propietarios, pero las revistas no deben dejarse dominar por la publicidad y esta no debe influir en las decisiones editoriales.

Las revistas deben tener ya escritas políticas formales y explícitas sobre la publicidad, tanto en versión impresa como electrónica. Las buenas prácticas prohíben la venta de anuncios que se yuxtaponga al contenido editorial sobre el mismo producto. Los anuncios deben ser claramente identificables como anuncios. Los editores deben tener plena y total autoridad para aprobar la propaganda impresa y en línea y para hacer cumplir la política de publicidad.

Las revistas no deben llevar publicidad de productos que han demostrado ser gravemente perjudiciales para la salud. Los editores deben garantizar que las normas reguladoras o industriales existentes para anuncios específicos de su país se hagan cumplir o deben crear sus propias normas. Los intereses de las organizaciones u organismos no deben controlar la publicidad clasificada ni otros tipos de publicidad no gráfica, excepto cuando la ley lo exija. Los editores deben estudiar todas las críticas a los anuncios antes de publicarlos.

K. Revistas y medios de comunicación

Las interacciones de las revistas con los medios de comunicación deben equilibrar la competencia de prioridades. El público en general tiene un interés legítimo en todo el contenido de la revista y tiene derecho a información importante en un lapso de tiempo razonable, los editores por su parte tienen la responsabilidad de facilitarlo. Sin embargo, cuando los medios de comunicación publican informes de estudios científicos antes de que concluya el arbitraje y toda la evaluación de estos puede producirse la difusión de conclusiones inexactas o prematuras y los médicos en la práctica necesitan tener a su disposición los informes detallados de la investigación antes de aconsejar a los pacientes acerca de las conclusiones de dichos informes.

Para ayudar en este equilibrio y para evitar la publicación de noticias en los medios de comunicación general antes de la publicación original de la investigación en la revista, algunos países y revistas han creado un sistema de embargo. Para los medios de comunicación, este sistema crea unas “condiciones equitativas de competencia” que la mayoría de los periodistas y escritores aprecian, ya que reduce la presión sobre ellos para que publiquen historias antes que sus competidores cuando no han tenido tiempo para prepararlas con cuidado. La consistencia en el momento de la publicación de la información biomédica también es importante para reducir el caos económico, ya que algunos artículos contienen informaciones que pueden influir en el mercado financiero. El ICMJE reconoce que los sistemas de embargo están al servicio de los intereses propios de las revistas y son un impedimento para la rápida difusión de la información científica, pero cree que los beneficios de dicho sistema de embargo superan sus desventajas.

Los siguientes principios se aplican igualmente a la edición impresa y a la edición electrónica y pueden ser útiles para los editores, ya que buscan establecer políticas sobre las interacciones con los medios de comunicación:

- A través de las revistas arbitradas los editores pueden incentivar la transmisión metódica de la información médica de los investigadores al público. Esto se puede lograr mediante un acuerdo con los autores de no hacer público su

trabajo mientras su manuscrito esté en estudio o en espera de publicación y mediante un acuerdo con los medios de comunicación de no publicar noticias antes de la publicación de la investigación original en la revista, a cambio la revista cooperará con ellos en la elaboración de noticias precisas, por ejemplo, a través de un comunicado de prensa.

- Los editores tienen que tener en cuenta que el sistema de embargo funciona sobre la base del honor -no existe un mecanismo de cumplimiento formal o de vigilancia. La decisión de no respetar el sistema de embargo llevaría a una cantidad importante de medios de comunicación o de revistas biomédicas a su rápida disolución.
- A pesar de que los autores confían en su trabajo, muy pocas investigaciones médicas tienen claras y urgentes implicaciones clínicas para la salud pública como para que la noticia se dé a conocer antes de su total publicación en una revista. Cuando se producen estas circunstancias excepcionales, las autoridades pertinentes responsables de salud pública deben decidir si difundir con antelación la información a los médicos y a los medios y deben hacerse responsables de esta decisión. Si el autor y las autoridades competentes desean tener un manuscrito que una revista en particular ha considerado publicar, se debe consultar al editor antes de hacerse cualquier anuncio público. Si los editores reconocen la necesidad de una publicación inmediata, estos deben renunciar a las políticas que limitan la publicidad previa a la publicación.
- Las políticas diseñadas para limitar la publicidad antes de la publicación no deben aplicarse a las noticias que aparecen en los medios sobre las presentaciones en reuniones científicas o a los resúmenes de estas reuniones (véase Publicación Duplicada). Los investigadores que presenten su trabajo en una reunión científica deben sentirse libres de discutir sus presentaciones con los periodistas, pero se les debe disuadir de ofrecer más detalles de lo que ya se ha presentado en la charla o deben considerar que el hecho de dar tantos detalles podría disminuir la prioridad que los editores de la revista asignen a su trabajo (véase Publicación Duplicada).
- Cuando un artículo está a punto de ser publicado, los editores o el personal de la revista debe ayudar a los medios a preparar informes precisos al ofrecer nuevos resúmenes, responder preguntas, suministrar por adelantado copias del artículo o dirigir a los reporteros a los expertos apropiados. Esta ayuda

debe estar supeditada a la cooperación de los medios con el momento del anuncio de la noticia para que coincida con la publicación del artículo.

L. Registro de estudios clínicos

La política de registro de estudios clínicos del ICMJE se detalla en una serie de editoriales (véase Actualizaciones y Editoriales [www.icmje.org/update.html] y Preguntas Frecuentes [www.icmje.org/faq_clinical.html]).

En pocas palabras, el ICMJE exige y recomienda que todos los editores de revistas médicas exijan, como condición para considerar un manuscrito para publicación, el registro del estudio en un registro público de estudios clínicos en el momento o incluso antes de la primera inclusión de pacientes en el estudio. Los editores que soliciten la inclusión de su revista en la lista de publicaciones que siguen las guías del ICMJE en el sitio web de este [<http://icmje.org/journals.html>] deben reconocer que la inclusión en la lista implica el cumplimiento de la política de registro de estudios clínicos del ICMJE.

El ICMJE define que un estudio clínico es todo aquel proyecto de investigación que selecciona de manera prospectiva personas o grupos de personas para una intervención, con o sin grupos de comparación o de controles que concurren al mismo tiempo, con el fin de estudiar la relación causa y efecto entre una intervención relacionada con la salud y un resultado de salud. Las intervenciones relacionadas con la salud son las que se usan para modificar un resultado biomédico o relacionado con la salud; entre sus ejemplos podemos encontrar medicamentos, procedimientos quirúrgicos, dispositivos, tratamientos conductuales, programas educativos, intervenciones dietéticas, intervenciones para mejorar la calidad y modificaciones en los procesos de la atención médica. Los resultados de salud son todas aquellas medidas biomédicas o relacionadas con la salud que se obtienen de los pacientes o participantes, incluyendo las medidas farmacocinéticas y los eventos adversos. El ICMJE no especifica el momento en que se incluye el primer paciente, pero las buenas prácticas establecen que el registro debe hacerse en el momento en que se obtiene el consentimiento del primer del paciente.

El ICMJE acepta inscripciones en cualquier registro mientras este sea un registro primario de la Plataforma Internacional de Registro de Estudios Clínicos de la OMS (WHO International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP por sus siglas en inglés) (www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html) o en ClinicalTrials.gov, que es un proveedor de datos de la ICTRP de la OMS. El ICMJE respalda estos registros, ya que cumplen con varios criterios. El público puede acceder a estos sin costo alguno, están abiertos a todos los posibles solicitantes de registro, su gestión está a cargo de una

organización sin ánimo de lucro, tienen un mecanismo para garantizar la validez de los datos del registro y se pueden buscar de forma electrónica. Un registro aceptable debe incluir como mínimo los 20 puntos del registro de datos (<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> o www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html) en el momento del registro y antes de incorporar al primer participante en el estudio. El ICMJE considera inadecuados aquellos registros de estudios clínicos que carezcan de cualquiera de los 20 campos de datos o aquellos cuyos campos no contengan datos informativos. Aunque no es un punto obligatorio, el ICMJE recomienda a los autores incluir una declaración que indique que los resultados no se han publicado aún en una revista arbitrada, así como actualizar el registro con la cita completa de la revista cuando se publican los resultados.

El objetivo del registro de estudios clínicos es evitar la publicación selectiva y el informe selectivo de los resultados de una investigación, prevenir la duplicación innecesaria de un esfuerzo de investigación, ayudar a los pacientes y al público a conocer qué estudios en los que quisieran inscribirse están en proyecto o en curso y ayudar a los comités de ética que analizan la aprobación de nuevos estudios a darle una visión de trabajo y datos similares relevantes a la investigación que están evaluando. El registro retrospectivo, por ejemplo, en el momento de la presentación de los manuscritos, no cumple ninguno de estos objetivos. Estos objetivos también se aplican a las investigaciones con diseños diferentes, por ejemplo, estudios de observación. Por esa razón, el ICMJE recomienda el registro de investigaciones con diseños que no son de estudio clínico, pero como los investigadores no adoptan la exposición o la intervención en investigaciones con diseños que no son de estudio clínico, el ICMJE no lo exige.

Los análisis de datos secundarios de estudios clínicos primarios (iniciales) no se deben registrar como estudios clínicos independientes, sino que, por el contrario, deben hacer referencia al número de registro del estudio clínico inicial.

El ICMJE sugiere la publicación de los resultados del estudio clínico en los registros de estudios clínicos, pero no la exige. El ICMJE no considerará publicación previa a la publicación de los resultados del estudio clínico en cualquier registro que cumpla con los criterios mencionados anteriormente si los resultados se limitan a un resumen estructurado breve (500 palabras) o a tablas (para incluir pacientes inscritos, resultados importantes y efectos adversos).

El ICMJE recomienda que las revistas publiquen el número de registro del estudio clínico al final del resumen del artículo publicado. Asimismo, recomienda, siempre que el número de registro esté disponible, que los autores escriban este

número la primera vez que utilicen las siglas de un estudio clínico para referirse ya sea al estudio clínico del que estén informando o a otros estudios clínicos que mencionen en el manuscrito.

Los editores pueden analizar si las circunstancias implicadas en el fracaso para registrar debidamente un estudio clínico se debieron probablemente al intento de dar información sesgada o si dieron lugar a esta. Si se hace una excepción para el registro prospectivo, el estudio clínico debe registrarse y los autores deben indicar en la publicación cuándo se concluyó el registro y por qué se había retrasado. Los editores deben publicar una declaración donde se explique por qué se permitió una excepción. El ICMJE hace énfasis en que tales excepciones deben ser poco frecuentes y que los autores que no registren un estudio clínico de manera prospectiva se arriesgan a que no se admita en nuestras revistas.

IV. PREPARACIÓN Y PRESENTACIÓN DE UN MANUSCRITO

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

1. Principios generales

El texto de los artículos en los que se informan investigaciones originales se divide por lo general en las secciones: Introducción, Métodos, Resultados y Discusión. Esta estructura, llamada "IMRYD", no es un formato arbitrario de publicación, sino un reflejo del proceso de descubrimiento científico. Los artículos a veces necesitan subtítulos en estas secciones para organizar mejor su contenido. Otros tipos de artículo, como los metaanálisis, pueden requerir diferentes formatos, 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, información por capas, vínculos transversales o extracción de fragmentos de artículos en las versiones electrónicas. El material suplementario exclusivamente electrónico que acompaña un artículo se debe presentar y enviar al proceso de arbitraje de manera simultánea con el manuscrito inicial.

2. Normas para la presentación de manuscritos

Se han creado normas para la presentación de diferentes diseños de estudio; los ejemplos incluyen CONSORT (www.consort-statement.org) para estudios clínicos aleatorizados, STROBE (<http://strobe-statement.org/>) para estudios observacionales, PRISMA (<http://prisma-statement.org/>) para revisiones sistemáticas y metaanálisis y

STARD (www.stard-statement.org/) para estudios de precisión diagnóstica. Se recomienda a las revistas pedirles a los autores que sigan estas normas, ya que estas los ayudan a describir el estudio con los detalles suficientes para que editores, árbitros, lectores y otros investigadores que revisan literatura médica puedan evaluarlo. Se recomienda a los autores de manuscritos de revisión de la literatura describir los métodos utilizados para ubicar, seleccionar, extraer y sintetizar los datos; esto es obligatorio para las revisiones sistemáticas. La red EQUATOR (www.equator-network.org/home/) y el Research Reporting Guidelines and Initiatives de la National Library of Medicine (www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html) son dos buenas fuentes de guías para la presentación de manuscritos.

3. Sección Manuscrito

Lo siguiente son requisitos generales para la presentación en secciones de todos los tipos de diseño de estudio y de todos los formatos de manuscrito.

a. Portada

La información general acerca de un artículo y sus autores se presenta en la portada del manuscrito y por lo general incluye título del artículo, información sobre el autor, cualquier descargo de responsabilidad, fuentes de apoyo, número de palabras y a veces el número de tablas y figuras.

Título del artículo. El título ofrece una descripción concisa del artículo completo y debe incluir información que, junto con el Resumen, hará posible y específica la recuperación electrónica del artículo. Las normas para la presentación de manuscritos recomiendan, y algunas revistas lo exigen, que la información sobre el tipo de diseño del estudio forme parte del título (particularmente importante en ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas de la literatura y meta-análisis). Algunas revistas exigen un título corto, por lo general de no más de 40 caracteres (incluyendo letras y espacios) en la página del título o como una entrada independiente en un sistema de presentación electrónica. Los sistemas de presentación electrónica pueden restringir el número de caracteres en el título.

Datos del autor. Se deben enumerar los grados académicos más altos de cada autor, aunque algunas revistas no los publican. Se debe especificar el nombre del departamento o departamentos, de la institución o instituciones u organizaciones a las que se les debe atribuir el trabajo. La mayoría de los sistemas de presentación electrónica exigen que los autores brinden una información completa de contacto, incluyendo la dirección postal y la de correo electrónico, pero la página del título debe incluir el número de teléfono, el del fax y su dirección de correo electrónico.

Descargos de responsabilidad. Un ejemplo de descargo de responsabilidad es la declaración de un autor donde manifiesta que las opiniones expresadas en el artículo presentado son suyas y no una posición oficial de la institución o de el que financia.

Fuente o fuentes de financiamiento. Estas incluyen subvenciones, equipos, medicamentos u otros tipos de apoyo que hayan facilitado la realización del trabajo descrito en el artículo o la redacción del artículo en sí.

Recuento de palabras. El recuento de palabras del texto del artículo, excluyendo el resumen, los agradecimientos, las tablas, las leyendas de las figuras y las referencias, permite a los editores y árbitros determinar si la información contenida en el artículo justifica su longitud y si el manuscrito presentado se ajusta a los formatos y límites de palabras de la revista. Por esa misma razón, también resulta útil el recuento independiente de palabras del Resumen.

Número de figuras y tablas. Algunos sistemas de presentación exigen que se especifique el número de las Figuras y las Tablas antes de cargar los archivos pertinentes. Estos números permiten al personal editorial y a los árbitros confirmar que todas las figuras y tablas están realmente incluidas en el manuscrito y, debido al espacio que las tablas y figuras ocupan, evaluar si la información proporcionada por las figuras y tablas garantiza la longitud del artículo y si el manuscrito se ajusta a los límites de espacio de la revista.

Declaración de los conflictos de intereses. La información de los conflictos de intereses de cada autor tiene que formar parte del manuscrito; cada revista debe establecer normas con respecto al formulario que debe contener esta información y sobre el sitio en donde se publicará. El ICMJE ha implantado un mismo formulario de declaración de conflictos de intereses para todas las revistas miembros del ICMJE (www.icmje.org/coi_disclosure.pdf) y el ICMJE recomienda a otras revistas que lo adopten. A pesar de la disponibilidad del formulario, los editores pueden exigir declaraciones de conflictos de intereses en la portada del manuscrito para ahorrarse el trabajo de recoger el formulario de cada autor antes de tomar una decisión editorial o evitar a los colaboradores y lectores de la obra 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 fundamentales (selección de los participantes del estudio, escenarios, medidas, métodos de análisis), los principales hallazgos (dando la verdadera magnitud del

efecto y en lo posible su importancia estadística y clínica) y las conclusiones principales. Este debe hacer hincapié en los aspectos novedosos e importantes del estudio o de las observaciones, mencionar las limitaciones importantes y no sobrestimar los hallazgos. Los resúmenes de los estudios clínicos deben incluir los elementos que el grupo CONSORT ha identificado como esenciales (www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008pdf/). Se debe enumerar las fuentes de financiamiento por separado después del Resumen para facilitar la correcta visualización e indización de la búsqueda de recuperación de MEDLINE.

Puesto que los resúmenes son la única parte esencial del artículo indizado en muchas bases electrónicas de datos y la única parte que muchos lectores leen, los autores deben asegurarse de que estos reflejen con precisión el contenido del artículo. Desafortunadamente, la información del resumen a veces difiere de la del texto. Los autores y editores deben trabajar en el proceso de edición y revisión para asegurar que la información coincida en ambos lugares. El formato que se exige en los resúmenes estructurados difiere de una revista a otra y algunas utilizan más de un formato; los autores deben preparar sus resúmenes en el formato que especifique la revista que han elegido.

El ICMJE recomienda que las revistas publiquen el número de registro del estudio clínico al final del resumen. Asimismo, recomienda que los autores indiquen, si está disponible, el número de registro la primera vez que utilicen las siglas de un estudio clínico para referirse al estudio que están reportando o para otros estudios clínicos que mencionen en el manuscrito. Si los datos se han guardado en un repositorio público, los autores deben declarar al final del resumen el nombre de la base de datos y el nombre y el número del depósito.

c. Introducción

Dé el contexto o los antecedentes del estudio (es decir, la naturaleza del problema y su significado). Indique el propósito o el objetivo específico de la investigación o la hipótesis que el estudio u observación pone a prueba. Cite solamente y de manera exacta las referencias pertinentes y no incluya datos o conclusiones del trabajo que está informando.

d. Métodos

El principio rector de la sección de Métodos debe ser la claridad sobre cómo y por qué el estudio se hizo de una manera determinada. La sección de Métodos debe ser siempre lo suficientemente detallada para que otras personas con acceso a los

datos puedan reproducir los resultados. De manera general, la sección debe incluir únicamente la información que estaba disponible en el momento en que el plan o protocolo para el estudio se estaba escribiendo; toda la información obtenida durante el estudio pertenece a la sección de Resultados. Si se pagó o contrató una organización para ayudar a realizar la investigación (los ejemplos abarcan la recopilación y la gestión de datos) esto se debe precisar en los métodos.

La sección de Métodos debe incluir una nota aclaratoria que indique que el comité responsable de la evaluación (institucional o nacional) aprobó la investigación o la excluyó de la necesidad de evaluación. Si no hay ningún comité formal de ética disponible, debe incluirse una nota que advierta que la investigación se efectuó de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki.

i. Selección y descripción de los participantes

Describa claramente la selección de los participantes en estudios de observación o estudios experimentales (individuos sanos o pacientes, incluyendo controles), donde incluya los criterios de elegibilidad, los criterios de exclusión y una descripción de la población de origen. Puesto que en el momento del diseño del estudio no siempre se conoce la importancia de variables como la edad, el sexo o el origen étnico, los investigadores deben tener como objetivo la inclusión de poblaciones representativas en todos los tipos de estudio y como mínimo proporcionar datos descriptivos de estas y otras variables demográficas relevantes. Si el estudio utilizó una población exclusiva, por ejemplo, de un solo sexo, los autores deben justificar el por qué, salvo en casos evidentes (por ejemplo, cáncer de próstata). Los autores deben definir cómo determinaron la raza o el origen étnico y explicar su importancia.

ii. Información técnica

Especifique los objetivos principales y secundarios del estudio —generalmente identificados como resultados primarios y secundarios. Identifique con suficientes detalles los métodos, los equipos (ponga entre paréntesis el nombre y la dirección del fabricante) y los procedimientos para que otros puedan reproducir los resultados. Dé referencias de los métodos adoptados, incluyendo métodos estadísticos (véase a continuación); proporcione referencias y breves descripciones de los métodos que se han publicado, pero que no se conocen bien; describa los métodos nuevos o que se han modificado sustancialmente, donde explique los motivos de su uso y evalúe sus limitaciones. Mencione con precisión todos los fármacos y productos químicos utilizados, incluyendo el nombre genérico, la dosis y la vía de administración. Refiera de manera adecuada los nombres científicos y nombres de genes.

iii. Estadística

Describa los métodos estadísticos con suficiente detalle para que un lector versado con acceso a los datos originales pueda juzgar su idoneidad para el estudio y verificar los resultados informados. En lo posible, cuantifique los resultados y preséntelos con los indicadores adecuados de medición de errores o de incertidumbre (como los intervalos de confianza). Evite depender exclusivamente de las pruebas estadísticas de hipótesis, como los valores P , que no logran transmitir información importante sobre el tamaño y la precisión de los estimados de efecto. Las referencias sobre el diseño del estudio y los métodos estadísticos deben ser en lo posible a trabajos estándares (donde se declaren las páginas). Especifique los términos estadísticos, las abreviaturas y la mayoría de los símbolos. Precise el o los paquetes de software estadístico y las versiones que se utilicen. Distinga los análisis previamente especificados de los análisis exploratorios, incluyendo los análisis de subgrupo.

e. Resultados

Presente sus resultados en una secuencia lógica en el texto, las tablas y las figuras, donde los hallazgos principales o más importantes aparezcan primero. No repita todos los datos de las tablas o figuras en el texto; enfatice o resuma solamente las observaciones más importantes. Proporcione los datos de todos los resultados primarios y secundarios que se identifiquen en la sección de Métodos. Los materiales adicionales o complementarios y los detalles técnicos se pueden colocar en un apéndice donde resulten accesibles sin interrumpir la fluidez del texto o se pueden publicar exclusivamente en la versión electrónica de la revista.

Presente los resultados numéricos no sólo como derivados (por ejemplo, porcentajes) sino también como números absolutos a partir de los cuales se calcularon los derivados y especifique su importancia estadística, en caso de que la tengan. Limite las tablas y las figuras a la cantidad necesaria para explicar el tema central del artículo y para evaluar los datos de soporte. Utilice los gráficos como una alternativa a las tablas con muchas entradas; no duplique los datos en gráficos y tablas. Evite el uso de términos técnicos de estadística en contextos no técnicos, tales como “al azar” (que implica un método de aleatorización), “normal”, “significativo”, “correlaciones” y “muestra”.

La presentación de los datos por separado mediante variables demográficas, tales como edad y sexo, facilita la organización de los datos por subgrupos en todos

los estudios y debe hacerse habitual, a menos que existan razones imperiosas (que se deben explicar) para no estratificar la presentación.

f. Discusión

Es útil comenzar la discusión con un breve resumen de los principales hallazgos, donde se examine los posibles mecanismos o explicaciones de esos hallazgos. Haga hincapié en los aspectos nuevos e importantes del estudio y coloque sus hallazgos en el contexto de todas las pruebas importantes disponibles. Plantee las limitaciones de su estudio y explore las implicaciones de sus hallazgos para las futuras investigaciones y las prácticas o políticas clínicas. No repita en detalle los datos u otras informaciones contenidas en otras partes del manuscrito, como las que se brindan en las secciones Introducción o Resultados.

Vincule las conclusiones con los objetivos del estudio, pero evite hacer afirmaciones y conclusiones sin fundamento que no estén adecuadamente respaldadas por los datos. En particular, haga una distinción entre la importancia clínica y la estadística y evite hacer planteamientos sobre los beneficios económicos y los costos a menos que el manuscrito contenga los datos económicos y los análisis apropiados. Evite reclamar la prioridad o hacer alusión a trabajos que no se han concluido. Enuncie nuevas hipótesis cuando se puedan demostrar, pero clasifíquelas de forma clara.

g. Referencias

i. Consideraciones generales

Siempre que sea posible, los autores deben aportar referencias directas a las fuentes originales de investigación. Los autores, los editores o los árbitros no deben emplear las referencias para promover intereses propios. Aunque las referencias a los artículos de revisión pueden ser una forma eficaz de guiar a los lectores a un grupo de obras, los artículos de revisión no siempre reflejan con exactitud los trabajos originales. Por otro lado, las largas listas de referencias a trabajos originales sobre un tema pueden ocupar mucho espacio. A veces, una lista corta de referencias a trabajos originales esenciales resulta tan útil como las listas más exhaustivas, sobre todo desde que las referencias se pueden agregar a la versión electrónica de los artículos publicados y desde que la búsqueda bibliográfica electrónica permite a los lectores recuperar literatura publicada de manera eficiente.

No utilice resúmenes de conferencias como referencias: estos se pueden citar en el texto, entre paréntesis, pero no como notas al pie de página. Las referencias a artículos aceptados, pero no publicados aún deben designarse como “en prensa” o “próximos”. La información de los manuscritos presentados, pero no aceptados se debe citar en el texto como “observaciones no publicadas” con el permiso por escrito de la fuente.

Evite citar una “comunicación personal” a menos que brinde información esencial no disponible en un medio público, en cuyo caso el nombre de la persona y la fecha de la comunicación deben citarse en el texto entre paréntesis. Obtenga permiso por escrito y confirmación de la fidelidad de la fuente de una comunicación personal para artículos científicos.

No todas las revistas comprueban la fidelidad de las citas de referencia, por tanto, en la versión publicada de los artículos a veces aparecen errores de cita. Para minimizar estos errores, las referencias se deben verificar con el empleo ya de una fuente bibliográfica electrónica, como PubMed, ya de copias impresas de las fuentes originales. Los autores son responsables de comprobar que ninguna de las referencias cite artículos retractados, excepto en caso de que sea para referirse a la retractación. Para los artículos publicados en revistas indizadas en MEDLINE, el ICMJE considera a PubMed la fuente autorizada de información sobre retractaciones. Los autores pueden identificar los artículos retractados en MEDLINE mediante la búsqueda en PubMed de “Retracted publication [pt]”, donde el término “pt” entre corchetes identifica el tipo de publicación o yendo directamente a la lista de publicaciones retractadas de PubMed ([http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+\[pt\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+[pt])).

Las referencias se deben enumerar de forma consecutiva en el orden en que se mencionen por primera vez en el texto. Identifique las referencias en el texto, en las tablas y en las leyendas mediante números arábigos entre paréntesis.

Las referencias citadas solamente en las tablas o ilustraciones se deben enumerar de acuerdo con la secuencia establecida por la primera aparición en el texto de la tabla o de la figura. Los títulos de las revistas deben abreviarse de acuerdo con el estilo utilizado en MEDLINE (www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals). Hay variación en las revistas con respecto a si se pide a los autores que citen las referencias electrónicas entre paréntesis en el texto o que las citen en referencias numeradas a continuación del texto. Los autores deben consultar este punto con la revista a la que planean presentar su trabajo.

ii. Estilo y Formato

Las referencias deben seguir las normas que se resumen en la página de la National Library of Medicine (NLM) en el documento “Recomendaciones para la Realización, Evaluación, Edición y Publicación de Trabajos Académicos en Revistas Médicas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas: Muestras de Referencias” (International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Sample References www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html), las cuales se encuentran de manera mucho más detallada en la segunda edición de “Citando Medicina” de la NLM (Citing Medicine www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/). Estos recursos se actualizan con regularidad a medida que se crean nuevos medios de comunicación y en la actualidad incluyen guías para documentos impresos, material inédito, audio y medios visuales, material en CD-ROM, DVD o disco y material en Internet.

h. Tablas

Las tablas captan la información de manera concisa y la muestran de manera eficiente; también proporcionan información en cualquier nivel deseado de detalle y precisión. La inclusión de datos en tablas en lugar de incluirlos en el texto con frecuencia hace que sea posible reducir la longitud del texto.

Prepare las tablas de acuerdo con los requerimientos específicos de la revista; para evitar errores es mejor que las tablas se puedan importar directamente al software de publicación de la revista. Numere las tablas de manera consecutiva a partir de su primera cita en el texto y póngale a cada una un título. Los títulos de las tablas deben ser cortos pero que se expliquen por sí mismos, de manera que la información que contengan permita a los lectores comprender el contenido de la tabla sin tener que ir al texto. Asegúrese de que cada tabla se cite en el texto.

Dé a cada columna un encabezamiento corto o abreviado. Los autores deben colocar las notas aclaratorias al pie de la tabla y no en el título. Explique todas las abreviaturas que no se conozcan en las notas al pie de la tabla y si es necesario utilice símbolos para explicar la información. Los símbolos pueden variar de una revista a otra (letras del alfabeto o símbolos como *, †, ‡, §), así que compruebe las instrucciones que cada revista da a los autores para la práctica requerida. Identifique las mediciones estadísticas de las variaciones, como la desviación estándar y el error estándar de la media.

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

Puede ser apropiado publicar en la versión electrónica de la revista aquellas tablas adicionales que contengan datos de soporte demasiado extensos como para ser publicados de forma impresa o depositarlas en un servicio de archivos o que los autores las pongan a disposición de los lectores directamente. En estos casos, se debe añadir al texto una nota apropiada que informe a los lectores que existe información adicional disponible y dónde se encuentra. Ponga dichas tablas adicionales a consideración junto con el artículo para que estén al alcance de los árbitros.

i. Ilustraciones (Figuras)

Las imágenes digitales de las ilustraciones de los manuscritos deben presentarse en un formato adecuado para la publicación impresa. La mayoría de los sistemas de envío de manuscritos contienen instrucciones detalladas sobre la calidad de las imágenes y las comprueban después de cargar el manuscrito. Cuando se envía un artículo a una revista impresa, las figuras deben estar dibujadas por un profesional y fotografiadas o enviadas como impresiones digitales de calidad fotográfica.

Para las radiografías, las tomografías y otras imágenes de diagnóstico, así como las imágenes de muestras de patología o microfotografías, envíe archivos de imágenes digitales de alta resolución. Puesto que en muchos artículos científicos se utiliza la electrotransferencia como prueba primaria, los editores pueden exigir que las fotografías originales de las electrotransferencias se depositen en la página web de la revista.

Aunque algunas revistas vuelven a dibujar las figuras, muchas otras no lo hacen. Por lo tanto, las letras, los números y los símbolos en las figuras deben ser claros y consistentes y lo suficientemente grandes para que se mantengan legibles cuando la figura se reduzca para su publicación. Las figuras se deben hacer de manera que en lo posible se expliquen por sí solas, ya que muchas se utilizarán directamente en presentaciones de diapositivas. Los títulos y las explicaciones detalladas se incluirán en las leyendas y no en las ilustraciones.

Las microfotografías deben tener marcadores internos a escala. Los símbolos, flechas o letras que se utilicen en las microfotografías deben hacer contraste con el fondo. Explique la escala interna y especifique el método de tinción en las microfotografías.

Las figuras deberán numerarse de forma consecutiva de acuerdo al orden en que se han citado en el texto. Si una figura ya se ha publicado previamente, reconozca la fuente original y presente el permiso por escrito del propietario de los derechos de

autor para reproducirla. Este permiso se exige de manera independiente de quien sea el autor o la editorial, con excepción de los documentos que sean de dominio público.

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

j. Unidades de medida

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

La temperatura se debe dar en grados Celsius. La presión sanguínea debe estar en milímetros de mercurio, a menos que la revista exija específicamente otras unidades.

Existen diferencias entre las revistas en cuanto a las unidades que utilizan para informar las variables de hematología, química clínica y otras mediciones. Los autores deben consultar la Información para los Autores de la revista en particular y deben dar a conocer la información de laboratorio tanto en el sistema local como en el Sistema Internacional de Unidades (SI, siglas tomadas del francés, pero adoptadas en todos los idiomas).

Los editores pueden solicitar que los autores añadan unidades diferentes o que no pertenezcan al SI, ya que las unidades del SI no se emplean en todo el mundo. Las concentraciones de un medicamento se pueden dar en unidades del SI o en unidades de masa, pero se deberá indicar entre paréntesis el valor en unidades diferentes cuando sea apropiado.

k. Abreviaturas y símbolos

Utilice únicamente abreviaturas estándares; el uso de abreviaturas no estándares puede confundir a los lectores. Evite abreviaturas en el título del manuscrito. En la primera mención de un texto con abreviatura se debe escribir primero el texto completo y luego, entre paréntesis, la abreviatura que se continuará utilizando en el manuscrito para referirse a él, a menos que la abreviatura sea una unidad estándar de medida.

B. Envío del manuscrito a la revista

Los manuscritos deben ir acompañados de una carta de presentación o de un formulario de presentación a la revista adecuadamente llenado, que debe incluir la siguiente información:

Una declaración completa al editor sobre todos los envíos previos para posible publicación y todos los informes previos que pudieran considerarse como una publicación redundante del mismo o de un trabajo muy similar. Cualquier trabajo de esta naturaleza se debe mencionar específicamente en el nuevo artículo con su respectiva referencia. Se deben incluir copias de este material con el artículo presentado para ayudar al editor a abordar la situación. Ver también la Sección III.D.2.

Una declaración de las relaciones financieras o de otro tipo que pudieran provocar un conflicto de intereses, si esa información no se incluye en el propio manuscrito o en el formato para los autores. Véase la Sección II.B.

Declaración sobre la autoría. Las revistas que no utilizan las declaraciones de contribución de cada uno de los autores pueden exigir que la carta de presentación incluya una nota donde se explique, si esa información no se ha proporcionado ya en otro formato, que todos los autores han leído y aprobado el manuscrito, que se han cumplido los requisitos de autoría que se han mencionado anteriormente en este documento y que cada autor cree que el manuscrito representa un trabajo honesto. Véase también la Sección II.A.

Información de contacto del autor responsable de la comunicación con otros autores acerca de las revisiones y la aprobación final de las pruebas, si esa información no está ya incluida en el manuscrito.

La carta o el formulario debe informarles a los editores si han surgido preocupaciones (por ejemplo, por parte de los organismos institucionales o reguladores) en cuanto a la realización de la investigación o si se ha recomendado alguna acción correctiva. La carta o el formulario deben aportar además cualquier información adicional que pudiera ser útil para el editor, como el tipo o el formato del artículo que tiene el manuscrito para una revista en particular. Si el manuscrito se ha presentado previamente en otra revista, es útil incluir los comentarios previos del editor y de los árbitros sobre el manuscrito presentado, junto con las respuestas de los autores a esos comentarios. Los editores recomiendan a los autores que presenten estas comunicaciones previas. Al hacerlo se puede acelerar el proceso de revisión y se estimula la transparencia y el intercambio de experiencias.

Muchas revistas ofrecen una lista de chequeo previa a la presentación del manuscrito con el fin de ayudar al autor a asegurar que todos los elementos de la presentación se han incluido. Algunas revistas también exigen que los autores llenen las listas de chequeo para los informes de ciertos tipos de estudio (por ejemplo, la lista de chequeo de CONSORT para los informes de estudios clínicos aleatorizados controlados). Los autores deben fijarse si la revista utiliza dichas listas de chequeo y enviarlas junto con el manuscrito si se les solicita.

El manuscrito debe ir acompañado del permiso para la reproducción del material previamente publicado, el uso de ilustraciones publicadas previamente, la información sobre las personas que se pueden identificar o los reconocimientos a diferentes personas por sus aportes al trabajo.