

RECOMENDACIONES PARA LA PREPARACIÓN, PRESENTACIÓN Y PUBLICACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS EN REVISTAS BIOMÉDICAS

Esta es una traducción al español de las Recomendaciones para la realización, información, edición, y publicación de trabajos académicos en las revistas biomédicas elaboradas por el Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas (ICMJE). La traducción ha sido realizada por el Comité Editorial de la revista Enfermería Nefrológica. 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.

Última revisión de diciembre de 2019

I. ACERCA DE LAS RECOMENDACIONES

- A. Objetivo de las recomendaciones
- B. Quién debería utilizar las recomendaciones
- C. Historia de las recomendaciones

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

- A. Papel de los autores y colaboradores
 - 1. Por qué es importante definir la autoría
 - 2. Quien puede ser considerado autor
 - 3. Colaboradores que no son autores
- B. Divulgación de información financiera y no financiera.
Conflicto de intereses
 - 1. Participantes
 - a. Autores
 - b. Revisores por pares
 - c. Editores y personal de la revista
 - 2. Declaración de conflictos de intereses
- C. Responsabilidades durante el envío del manuscrito y revisión por pares
 - 1. Autores
 - a. Revistas depredadoras o pseudo-revistas
 - 2. Revistas
 - a. Confidencialidad
 - b. Celeridad
 - c. Revisión por pares
 - d. Integridad
 - e. Diversidad e Inclusión
 - f. Factor de impacto
 - 3. Revisores por pares
- D. Propietarios de la revista y libertad editorial
 - 1. Propietarios de la revista
 - 2. Libertad editorial
- E. Protección de los sujetos participantes en la investigación

III. ASPECTOS RELATIVOS A LA PUBLICACIÓN Y EDICIÓN EN REVISTAS BIOMÉDICAS

- A. Correcciones, retracciones, reedición y control de diferentes versiones
- B. Conducta indebida, expresiones de preocupación y retractación
- C. Derechos de Autor

D. Publicación solapada

- 1. Envío duplicado
- 2. Duplicación de una publicación previa
- 3. Publicación secundaria aceptable
- 4. Manuscritos realizados con la misma base de datos

E. Correspondencia

F. Tasas

G. Suplementos, monográficos y series especiales

H. Patrocinios y patrocinadores

I. Publicación electrónica

J. Publicidad

K. Las revistas científicas y los medios de comunicación

L. Registro de ensayos clínicos

- 1. Registro
- 2. Compartir datos

IV. PREPARACIÓN Y ENVÍO DEL MANUSCRITO

A. Preparación de un manuscrito para remitirlo a una revista biomédica

- 1. Principios generales
- 2. Guías para elaborar el manuscrito
- 3. Secciones del manuscrito
 - a. Portada
 - b. Resumen
 - c. Introducción
 - d. Métodos
 - i. Selección y descripción de participantes
 - ii. Información técnica
 - iii. Estadísticas
 - e. Resultados
 - f. Discusión
 - g. Referencias Bibliográficas
 - i. Consideraciones generales
 - ii. Estilo y formato
 - h. Tablas
 - i. Ilustraciones (Figuras)
 - j. Unidades de medida
 - k. Abreviaturas y signos

B. Envío del manuscrito a la revista

I. SOBRE LAS RECOMENDACIONES

■ A) Objetivo de las recomendaciones

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE por sus siglas en inglés) desarrolló estas recomendaciones para supervisar la práctica y los estándares éticos más adecuados durante la realización y elaboración del informe de los resultados de las investigaciones y otros materiales publicados en las revistas científicas de ciencias de la salud, así como para ayudar a las personas implicadas en su proceso editorial durante la revisión por pares: autores, editores y cualquier otra persona relacionada con la publicación y distribución de artículos científicos precisos, claros, reproducibles y no sesgados. Las recomendaciones deben proporcionar también visiones del proceso editorial y de publicación útil para los medios de comunicación, los pacientes y sus familiares así como lectores en general.

■ B) Quién debería utilizar las recomendaciones

En primer lugar, estas recomendaciones están pensadas para los autores que remiten sus trabajos para ser publicados en revistas que son miembros del ICMJE. Algunas revistas que no lo son utilizan voluntariamente estas recomendaciones (www.icmje.org/journals.html). El ICMJE anima a utilizarlas pero carece de autoridad para monitorizar su cumplimiento u obligar a ello. En todos los casos los autores deberían utilizar estas recomendaciones al mismo tiempo que las normas de publicación de la revista. También se deben consultar las guías para publicar los resultados de tipos específicos de estudios (por ejemplo las guías Consort para la información de resultados de ensayos clínicos. Pueden consultarse en: <http://www.equator-network.org>).

Se anima a las revistas que recomiendan el seguimiento de las mismas a que incorporen estas Recomendaciones en sus normas de publicación y a explicitar en ellas que las siguen. Las revistas que deseen identificarse en el sitio web del ICJME deben notificarlo a la secretaría en la dirección de correo electrónico: icmje@acponline.org.

Las revistas que lo solicitaron en el pasado pero que ya no siguen las Recomendaciones deberían pedir su baja en esta misma dirección.

El ICJME anima a la difusión de estas Recomendaciones y a la reproducción de este documento con propósitos de formación, sin ánimo de lucro, sin tener en cuenta derechos de autor, aunque todos los usos de las Recomendaciones y de este documento deben citar como fuente a www.icmje.org en su versión más reciente, ya que ICMJE actualiza las recomendaciones periódicamente cuando surgen nuevos aspectos a tener en cuenta.

■ C) Historia de las recomendaciones

El ICJME ha producido múltiples ediciones de este documento, previamente conocido como Requisitos de Uniformidad para trabajos remitidos a revistas de ciencias de la salud (RU). Los RU fueron publicados por primera vez en 1978 como forma de estandarizar el formato de los manuscritos y su preparación antes de remitirlos a las revistas.

Con el paso de los años, las diferentes problemáticas surgidas más allá de la preparación del manuscrito dieron lugar al desarrollo de una política editorial que actualizaría el documento cambiando su denominación para reflejar un alcance más amplio, tomando el nombre de Recomendaciones para la preparación, presentación, edición y publicación de trabajos académicos en revistas biomédicas. Las versiones previas al mismo se pueden consultar en la sección de "Archivos" de www.icmje.org.

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

■ A) Definición del papel de autor y colaborador

► 1. Por qué es importante definir la autoría

La autoría de un artículo científico confiere crédito y tiene importantes consecuencias sociales y académicas. También implica la responsabilidad de los trabajos publicados. Las siguientes recomendaciones pretenden asegurar que quien haya hecho contribuciones materiales e intelectuales a un artículo esté acreditado como autor pero también que los autores sean conscientes de su papel como responsables de para qué se publica.

Dado que la autoría no comunica qué contribuciones califica a un individuo como autor, algunas revistas solicitan y publican la información relativa a las contribuciones de cada persona nombrada como participante en un artículo, al menos en los artículos originales. Se anima a los editores a desarrollar e implementar políticas sobre autoría. Tales políticas quitan la mayor parte de la ambigüedad sobre las contribuciones pero no resuelven la cuestión de la cantidad y calidad de la contribución que permite calificar a un individuo como autor. El comité ha desarrollado cuatro criterios sobre la autoría que pueden ser utilizados por todas las revistas, incluyendo las que diferencian entre autores y otro tipo de colaboradores.

► 2. ¿Quién puede ser considerado autor?

El comité recomienda basar la definición de autor en cuatro criterios:

1. Que exista una contribución sustancial a la concepción o diseño del artículo o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos para el trabajo.
2. Que se haya participado en la redacción del trabajo de investigación o en la revisión crítica de su contenido intelectual.
3. Que se haya intervenido en la aprobación de la versión final que vaya a ser publicada.
4. Que se tenga capacidad de responder de todos los aspectos del artículo de cara a asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo están adecuadamente investigadas y resueltas.

Además de ser parcialmente responsable del trabajo, un autor debe ser capaz de identificar que sus coautores también lo son. Los autores deben tener confianza en la integridad de las contribuciones de sus coautores.

Toda persona designada como autor debe cumplir los cuatro criterios que definen la autoría y quien cumpla los cuatro criterios debe ser identificado como autor. Quienes no los cumplan deben ser reconocidos en los agradecimientos (ver la sección II.A.3). Estos criterios pretenden reservar la condición de autor a quienes merecen ser acreditados como tales y asumir la responsabilidad del trabajo. Los criterios no están destinados a descalificar a los colaboradores que no cumplen los criterios 2 o 3. Por lo tanto, todas las personas que cumplan con el criterio 1 deben tener la oportunidad de participar en la revisión, redacción y aprobación final del manuscrito.

Las personas que realizan el trabajo deben ser responsables de identificar quien reúne estos criterios y lo ideal sería hacerlo durante la planificación, haciendo las modificaciones adecuadas según proceda a medida que avanza el trabajo. Es responsabilidad colectiva de los autores, no de la revista a la que se presenta el trabajo, determinar que todas las personas que figuran como autores reúnen los cuatro criterios. No le corresponde a los editores determinar quién califica o no califica la autoría o

tener el papel de árbitros cuando existen conflictos sobre ella. Si no se puede llegar a un acuerdo unánime de quienes califican la autoría, se le debe pedir que lo investigue a la institución o instituciones donde se realizó el trabajo, pero no al editor de la revista. Si se pide eliminar o añadir un autor después de la presentación o publicación del manuscrito, los editores de la revista deben solicitar una explicación y que se firme la declaración de acuerdo para el cambio solicitado a todos los autores ya mencionados, incluyendo a quien se pretende eliminar o agregar.

El autor responsable de la correspondencia es la persona que asume la responsabilidad para la comunicación con la redacción de la revista durante la presentación del manuscrito, su revisión por pares y el proceso editorial y, por lo general, se responsabiliza de que se completen correctamente todos los requisitos administrativos con la revista y los detalles relativos a la autoría, la aprobación por el comité de ética, el registro de los ensayos clínicos y la declaración de los conflictos de intereses, aunque estas funciones pueden delegarse en uno o más coautores. Durante todo el proceso de presentación y revisión por pares el autor responsable de la correspondencia debe estar disponible para responder a las cuestiones de manera oportuna y después de la publicación para responder a las críticas del trabajo y cooperar con cualquier solicitud de la revista sobre los datos o cualquier información adicional que sobre el artículo pueda surgir. Aunque el autor para correspondencia es considerado el responsable de su comunicación con la revista, el ICMJE recomienda que los editores envíen copia de toda la correspondencia a todas las personas que figuren como autores.

Cuando el trabajo lo haya llevado a cabo un grupo extenso de autores, lo ideal es que antes de iniciarlo y antes de remitirlo para su publicación, en el grupo se decida quién figurará como autor. Todos los miembros del grupo que figuren como autores deben cumplir con los cuatro criterios relativos a la autoría, incluyendo la aprobación final del manuscrito y deben ser capaces de responsabilizarse públicamente del trabajo y tener plena confianza en la exactitud e integridad de la labor de las otras personas del grupo. También se espera que completen los formularios de declaración de conflictos de intereses a nivel individual.

En algunos casos cuando el grupo de autores es muy grande se designa un nombre para el grupo, añadiendo o no los nombres individuales de quien lo componen. Al presentar un manuscrito escrito por un grupo, el autor responsable de la correspondencia debe especificar el nombre del grupo, si es que existe, e identificar claramente a sus miembros para que puedan acreditarse y responsabilizarse del trabajo como autores. En el artículo debe identificarse quien es directamente responsable del manuscrito y en MEDLINE se identificará como autor cualquier nombre que así aparezca en el trabajo. Si el artículo incluye el nombre del grupo, MEDLINE incluirá a sus miembros cuando sean autores o colaboradores, a veces llamados contribuyentes no autores, si hay una nota que indique claramente que los nombres individuales están en cualquier otro lugar del artículo y si cada uno es autor o colaborador.

3. Colaboradores que no son autores

Los colaboradores que no cumplan los cuatro criterios anteriores para ser reconocidos como autores no deben aparecer como tales, pero sí ser reconocidos en los agradecimientos. Ejemplos de actividades que por sí mismas (sin otros aportes) no califican a un colaborador como autor son la adquisición de fondos, la supervisión general de un grupo de investigación o el apoyo administrativo ni la ayuda durante la escritura, la edición

técnica, la traducción o la corrección de pruebas de imprenta. Quien no justifique ser definido como autor puede ser reconocido de forma individual o en conjunto como grupo bajo una sola referencia (por ejemplo, "los investigadores clínicos" o "los investigadores participantes") y sus contribuciones deben estar especificadas (por ejemplo, como asesores científicos, revisores críticos de la propuesta de estudio, recogida de datos, haber contribuido a proporcionar participantes o haber atendido a los pacientes incluidos en el estudio, haber participado en la redacción del artículo o en su edición técnica).

Debido a que los agradecimientos pueden requerir la autorización por parte de las personas reconocidas en ellos, se recomienda a los editores que exijan al autor responsable de la correspondencia que obtenga permiso escrito de cada individuo que vaya a figurar en ellos.

B) Divulgación de información financiera y no financiera. Conflicto de intereses

La confianza pública en el proceso científico y en la credibilidad de los artículos publicados depende en parte de la transparencia con la que se manejan los conflictos de intereses durante la planificación, implementación, escritura, revisión por pares, edición y publicación.

Existe conflicto de intereses cuando la evaluación profesional de un interés primario (como el bienestar de los pacientes o la validez de la investigación) puede estar influenciada por un interés secundario (como un beneficio económico). La sospecha de que existe un conflicto de intereses es tan importante como su existencia real.

Puede existir un desacuerdo sobre si las relaciones de un autor o su actividad representan un conflicto de interés. Aunque la presencia de una relación o actividad no siempre indica una influencia problemática en el contenido de un trabajo, la percepción de que pudiera haber un conflicto de interés podría erosionar la confianza en la ciencia tanto como si se tratara de un conflicto real. En definitiva todos pueden hacer su propio juicio de valor sobre si el autor, sus relaciones y su actividad son pertinentes para el contenido de un trabajo por lo que se requiere del autor una gran transparencia a todos los niveles, demostrando con ello su compromiso y ayudando a mantener la confianza en el proceso científico.

Los aspectos económicos (tales como el empleo, consultas, propiedad de acciones u opciones, honorarios, patentes y la remuneración a expertos) son los conflictos más fácilmente identificables y los más propensos a socavar la credibilidad de una revista, de los autores y de la ciencia. Sin embargo, puede haber por otras razones, tales como las relaciones personales o las rivalidades, la competitividad académica y las creencias intelectuales. Tanto si son con ánimo de lucro como si no, los autores deben evitar entrar en acuerdos con los patrocinadores del estudio que interfieran el acceso de los autores a todos los datos del estudio o con su capacidad para analizar e interpretar los y preparar y publicar manuscritos de forma independiente cuándo y dónde elijan.

Políticas que dicten donde pueden los autores publicar sus trabajos violan este principio de libertad académica. Los autores se pueden ver obligados a proporcionar a la revista un acuerdo de confidencialidad. La opinión Internacional ven en este tipo de conductas si se reflejan en las normas de publicación de una revista una mala praxis, como se discute en la Sección III. B.

1. Participantes

Quienes participen en la revisión por pares y en el proceso editorial (no solo los autores, sino también los pares, los editores y los miembros del consejo editorial de las revistas) deben considerar sus conflictos de intereses durante el ejercicio de su función en el proceso de revisión y publicación de un artículo y todos deben revelar las relaciones que podrían ser interpretadas como fuente de posibles conflictos de intereses.

a. Autores

Cuando los autores presentan un manuscrito de cualquier tipo deben declarar cualquier relación económica o personal que podría sesgar o sugerir que puede sesgar su trabajo. El ICMJE ha desarrollado un formulario para declarar conflictos de intereses con el fin de facilitar y estandarizar estas declaraciones. Las revistas que sus miembros del comité requieren que los autores la utilicen y el ICMJE anima a otras revistas a adoptarlo.

b. Revisores por pares

Al solicitar la evaluación de un manuscrito se debe preguntar a los revisores si tienen conflictos de intereses que pudiera interferir en su revisión. Los revisores deben declarar cualquier conflicto de intereses que pudiera sesgar sus opiniones sobre el manuscrito y abstenerse de participar en la revisión de los manuscritos si existe la posibilidad de no ser imparciales. Además, antes de su publicación no deben usar el conocimiento que les aporta el artículo que están revisando para promover sus propios intereses.

c. Editores y personal de la revista

Los editores que toman las decisiones finales sobre los manuscritos deben abstenerse de participar en las decisiones editoriales si tienen conflictos de intereses o relaciones que puedan provocarlos en relación con los artículos que se evalúan. Otros miembros de la plantilla de personal de la redacción que participan en las decisiones editoriales deben proporcionar a los editores una descripción actualizada sobre sus intereses económicos o de otros conflictos (que pudieran relacionarse con opiniones editoriales) y abstenerse de participar en las decisiones en las que exista un conflicto de intereses. La redacción de la revista no debe utilizar la información adquirida a través de los manuscritos en beneficio propio. Los editores deben publicar declaraciones regulares sobre posibles conflictos de intereses relacionados con sus cometidos en el equipo editorial. Los editores invitados deben seguir los mismos procedimientos.

La revista debe tomar precauciones adicionales y tener una política establecida para la evaluación de manuscritos presentados por personal involucrados en decisiones editoriales. Una guía adicional se puede consultar en COPE (https://publicationethics.org/files/A_Short_Guide_to_Ethical_Editing.pdf) y WAME. (<http://wame.org/conflict-of-interest-in-peer-reviewed-medical-revistas>).

2. Declaración de conflictos de intereses

Los artículos deben ser publicados con las declaraciones o documentos, como el modelo de ICMJE, declarando:

- Conflictos de intereses de los autores.
- Fuentes de financiación del trabajo, incluyendo los nombres de los patrocinadores junto con las explicaciones de la función de cada una de las fuentes en su caso, en el diseño del estudio, recogida de datos, análisis e interpretación de los resultados, redacción del informe, decisión de presentar el informe para su publicación o una declaración en la que la financiación no tenga implicaciones.
- Si los autores tuvieron acceso a los datos del estudio, explicando la naturaleza y el grado de acceso e informando de si se mantiene.

Para respaldar las declaraciones anteriores, los editores podrán solicitar que los autores de un estudio patrocinado por un patrocinador con interés económico en el resultado firmen una declaración del tipo “Yo tuve pleno acceso a todos los datos de este estudio y asumo la responsabilidad completa de su integridad y de la exactitud de su análisis”.

C) Responsabilidades durante el envío de manuscritos y la revisión por pares

1. Autores

Los autores deben cumplir con todos los principios de autoría y la declaración de conflictos de intereses detallada en el apartado II A y B de este documento.

a. Revistas depredadoras o pseudo-revistas

Un número creciente de entidades se anuncia como “revistas científicas” sin función como tal. Estas revistas (“revistas depredadoras o pseudo-revistas”) aceptan y publican casi todo lo remitido y gravan al artículo con costes por publicación, informando a los autores sobre estos en muchas ocasiones después de su aceptación para publicación. Estas revistas afirman realizar revisiones por pares, pero no lo hacen y pueden en algunos casos usar nombres similares a revistas con reconocimiento. También pueden declarar que son miembros de ICMJE pero no lo son (se puede consultar los miembros de ICMJE en www.icmje.org) y que siguen las recomendaciones de organizaciones como ICMJE, COPE y WAME. Los investigadores deben ser conscientes de la existencia de estas revistas y debe evitar el enviarles investigaciones para su publicación. Los autores tienen la responsabilidad de evaluar la integridad, la historia, prácticas y reputación de las revistas a las cuales someten manuscritos. Existe información disponible de distintas organizaciones para identificar las características de una revista que cuente con revisores por pares de prestigio (www.wame.org/identifying-predatorio-o-pseudo-revistas y www.wame.org/about/principles-of-transparency-and-best-practice).

También puede ser útil buscar asesoramiento en directores de proyectos, personal con cualificación científica, superiores en investigación, personal con muchos años de experiencia en editoriales académicas, etc.

Los autores deben evitar citar artículos depredadores o pseudo-revistas.

2. Revistas

a. Confidencialidad

Los manuscritos enviados a las revistas son propiedad privada de los autores, quienes podrían ser perjudicados por la divulgación prematura de algunos o de todos los detalles de su trabajo.

Los editores, por lo tanto, no deben compartir información de los manuscritos, ni sobre su recepción y evaluación, contenido o estado del proceso de revisión, las críticas de los colaboradores ni su destino final a nadie más que a los autores y a los revisores. Las solicitudes de terceros para utilizar los manuscritos y su revisión para procedimientos legales deben ser cortésmente denegadas y los editores deberían hacer todo lo posible para evitar que el material confidencial sea citado.

Los editores también deben dejar claro a los revisores que deben garantizar que los manuscritos, el material asociado y la información que contienen es estrictamente confidencial. Los revisores y miembros del personal de la redacción no deben discutir públicamente el trabajo y los revisores no deben apropiarse de las ideas de los autores ni retener los manuscritos para uso personal y deben destruir las copias en papel y eliminar copias electrónicas después de presentar sus evaluaciones.

Cuando se rechaza un manuscrito, lo preferible es que las revistas eliminen todas sus copias a menos que existan normas locales que aconsejen conservarlas, lo cual debe ser explicitado en las normas para los autores.

Cuando se publica un manuscrito, las revistas deben guardar copia de la solicitud original, los comentarios, revisiones y la correspondencia durante al menos tres años y posiblemente de forma permanente, dependiendo de las normas, para ayudar a responder preguntas que sobre el trabajo pudieran surgir en el futuro.

Los editores no deben publicar o dar a conocer los comentarios de los pares que evaluaron el trabajo sin su permiso y el del autor. Si la política de la revista es no comunicar a los autores la identidad de quien revisa su trabajo y sus comentarios van sin firmar, es necesaria la autorización de los pares para ser identificados.

Si se alega falta de honradez o fraude, se podría no respetar la confidencialidad, pero los editores deberían notificar a los autores o a los revisores su intención de hacerlo, de lo contrario debería respetarse.

b. Celeridad

Los editores deben procurar un proceso editorial rápido en función de los recursos disponibles.

Si los editores tienen la intención de publicar un manuscrito, deben intentar hacerlo de manera rápida y los retrasos previstos deben ser negociados con los autores. Si una revista no tiene intención de incluir un manuscrito en el proceso editorial, debe procurar rechazarlo tan pronto como sea posible para permitir que los autores puedan presentarlo a otra.

c. Revisión por pares

La revisión por pares es la evaluación crítica de los manuscritos por personas expertas que normalmente no forman parte de la redacción de la revista que le solicita la revisión. Dado que la evaluación imparcial, independiente y crítica es una parte importante del proceso académico, la revisión por pares es una parte importante del proceso científico.

El valor real de la revisión por pares ha sido debatido ampliamente, pero el proceso proporciona una evaluación justa del manuscrito entre miembros de la comunidad científica.

Desde un punto de vista práctico, ayuda a decidir qué manuscritos son adecuados para las revistas. La revisión por pares a menudo ayuda a los autores y editores a mejorar la calidad de los trabajos.

Es responsabilidad de la revista asegurar un sistema adecuado para seleccionar a las personas que evalúan los trabajos. Es responsabilidad del editor garantizar que los revisores disponen de acceso a todos los materiales que pueden ser relevantes para la evaluación del manuscrito, incluyendo el material complementario publicado electrónicamente, así como asegurar que los comentarios del revisor se entienden e interpretan adecuadamente en el contexto de su declaración de conflictos de intereses.

Una revista con revisión por pares no tiene la obligación de solicitar la revisión de todos los manuscritos recibidos ni la de seguir las recomendaciones de la evaluación, ya sean favorables o negativas. El editor de una revista es en última instancia el responsable de la selección de todo su contenido y las decisiones editoriales pueden estar motivadas por cuestiones no relacionadas con la calidad de un manuscrito, como la idoneidad para la revista. Si surgen inquietudes acerca de su integridad, la revista puede rechazar un artículo en cualquier momento antes de su publicación, incluso después de haberlo aceptado.

Las revistas pueden diferir en el número y tipo de manuscritos que envían para su revisión, el número y tipo de pares a los que solicitan evaluar cada manuscrito, en si el proceso de evaluación

es abierto o ciego así como en otros aspectos del proceso de revisión. Por esta razón, deben hacer pública la descripción de su proceso de revisión por pares como un servicio a los autores.

Las revistas deben notificar a los pares que hayan realizado la revisión de un trabajo la decisión final de aceptarlo o rechazarlo y deben reconocer su contribución. Se anima a los editores a compartir los comentarios de la evaluación con otros revisores del mismo artículo, así los colaboradores pueden aprender unos de otros en el proceso de revisión.

Como parte de la revisión por pares, se anima a los editores a conocer los protocolos de investigación, los planes de análisis estadístico si se apartan de los protocolos y/o los contratos asociados con proyectos específicos. Los editores deben animar a los autores a poner estos documentos a disposición del público en el momento de la publicación o después, antes de aceptar publicar este tipo de estudios. Algunas revistas podrían requerir la difusión pública de estos documentos como condición para ser aceptados.

Los requisitos de una revista para el análisis independiente de los datos y su disponibilidad están en proceso de revisión en el momento de elaborar este documento, lo cual refleja la evolución de los puntos de vista sobre la importancia de la disponibilidad de los datos para la revisión por pares antes y después de la publicación. Actualmente algunas revistas solicitan un análisis estadístico de los datos del ensayo por parte de un bioestadístico independiente antes de aceptar los trabajos. Otras piden a los autores que digan si los datos están disponibles para que terceras personas los vean/usen/reanalicen, mientras que otras aconsejan o exigen a los autores a compartir sus datos con otras personas para su revisión o análisis. Cada revista debe establecer y publicar sus necesidades específicas sobre el análisis de datos y publicarlo en un lugar al que los posibles autores puedan acceder fácilmente.

Algunas personas creen que la verdadera revisión por pares solo comienza cuando un documento se publica. Por ello, las revistas biomédicas deben tener un mecanismo para que quienes leen un trabajo puedan realizar observaciones, preguntas o críticas y los autores tienen la responsabilidad de responder apropiadamente y cooperar con cualquier petición de la revista sobre datos o información adicional que puedan surgir tras la publicación (véase la Sección III).

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

d. Integridad

Las decisiones editoriales deben basarse en la relevancia para la revista de un manuscrito así como en la originalidad del mismo, la calidad y la contribución a la evidencia acerca de cuestiones importantes. Esas decisiones no deben estar influenciadas por intereses comerciales, relaciones personales o agendas ni por hallazgos negativos o cuya credibilidad desafíe el conocimiento aceptado. Además, los autores deberán presentar para su publicación o poner a disposición del público los estudios con hallazgos que no son estadísticamente significativos o que tienen hallazgos no concluyentes y la revista no debe excluirlos de la consideración de ser publicados. Tales estudios pueden proporcionar evidencia que junto a la de otros trabajos podría ayudar a responder preguntas importantes a través de un metanálisis, y la existencia de un registro público de los hallazgos negativos o no concluyentes puede prevenir la replicación injustificada o ser valiosa para otros investigadores que estén considerando realizar un trabajo similar.

Las revistas deben indicar claramente su proceso de apelaciones y reclamaciones y deben tener un sistema para responderlas.

e. Diversidad e inclusión

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

f. Factor de impacto

El factor de impacto de la revista se usa ampliamente como baremo para la investigación y la calidad de la misma y como una medida de importancia en proyectos de investigación específicos o en los méritos de investigadores individuales, incluida su idoneidad para la contratación, promoción, permanencia, premios o financiación de la investigación. ICMJE recomienda que las revistas reduzcan el énfasis en el factor de impacto como medida única, sino más bien proporcionar una gama de artículos y otros factores de medidas de la incidencia de las revistas relevantes para sus lectores y autores.

3. Revisores por pares

Los manuscritos enviados a las revistas son comunicaciones privilegiadas propiedad privada y confidencial de los autores, los cuales pueden salir perjudicados a causa de la divulgación prematura de cualquiera o todos los detalles de su manuscrito.

Los revisores, por tanto, deben mantener la confidencialidad de los manuscritos y la información que contienen estrictamente. Los revisores no deben discutir públicamente un trabajo y no deben apropiarse de las ideas de los autores antes de que se publique el manuscrito. No deben retener el manuscrito para su uso personal y deben destruir sus copias después de presentar su evaluación.

Los autores que hayan tenido ayuda de un colaborador deben reconocer la contribución del mismo en los escritos enviados al editor. Estas personas deben mantener la confidencialidad del manuscrito como se describe anteriormente.

Se espera que los revisores respondan con prontitud la solicitud para evaluar y presentar sus comentarios en el plazo acordado. Sus comentarios deben ser constructivos, honestos y corteses. Los revisores deben declarar sus conflictos de intereses y abstenerse de participar en el proceso de revisión por pares si tiene alguno.

D) Propietarios de la revista y libertad editorial

1. Propietarios de la revista

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

Es responsabilidad de los propietarios de las revistas biomédicas nombrar y destituir a las personas que las dirigen. En el momento de su nombramiento los propietarios deben proporcionarles un contrato que establezca claramente sus derechos y deberes, la autoridad, las condiciones generales de su nombramiento y los mecanismos para la resolución en caso de conflicto. La actividad del personal que dirige puede evaluarse utilizando medidas acordadas mutuamente, incluyendo número de manuscritos recibidos y los tiempos de gestión, así como otros indicadores métricos.

Los propietarios sólo deben cesar a quien dirige una revista por razones sustanciales, como la mala conducta científica, el desacuerdo en relación al proceso editorial, el rendimiento inadecuado según los indicadores métricos o un comportamiento inapropiado incompatible con un cargo de confianza.

Los nombramientos y ceses se deben basar en evaluaciones realizadas por un panel de expertos independientes, no por un pequeño número de ejecutivos de la organización propietaria. Esto es especialmente necesario en el caso de despidos, a causa

del alto valor que la sociedad tiene de la libertad de expresión en relación con la ciencia y porque a menudo es responsabilidad de las revistas desafiar el estatus quo de manera que pueden entrar en conflicto con los intereses de sus propietarios.

Una revista biomédica debe indicar explícitamente sus órganos de gobierno y su relación con quien ostente la propiedad (por ejemplo, una sociedad patrocinadora).

2. Libertad editorial

El ICMJE sigue la definición de la Asociación Mundial de Editores de Medicina sobre libertad editorial, la cual sostiene que los responsables de la edición tienen plena autoridad sobre la totalidad del contenido editorial de la revista y del momento de su publicación. Los propietarios no deben interferir en la evaluación, selección, programación o la edición de los artículos, ni directamente ni mediante la creación de un ambiente que influya en las decisiones. Los editores deben basar las decisiones editoriales en la validez del trabajo y su importancia para los lectores, no sobre las implicaciones comerciales para la revista, y deben tener libertad de expresar puntos de vista críticos y responsables de todos los aspectos de la medicina sin temor a represalias, incluso si estos puntos de vista entran en conflicto con los objetivos comerciales de la editorial.

Quienes dirigen una revista deben tener la última palabra en las decisiones sobre publicidad o patrocinios, incluyendo los suplementos, así como sobre la marca de la revista y sobre la política general respecto al uso comercial de sus contenidos.

Es deseable que las revistas tengan un consejo editorial independiente que ayude a establecer y mantener la política editorial. Los editores deben contar con una amplia gama de asesores, como revisores, personal de redacción, un consejo editorial y lectores, para apoyar las decisiones editoriales y expresiones potencialmente controvertidas de opinión y los propietarios deben asegurar que en caso de acciones legales contra los editores estos cuentan con un seguro así como garantizar un asesoramiento jurídico cuando sea necesario. Si surgen problemas legales, el editor debe informar a su asesor jurídico y al del propietario tan pronto como sea posible. Los editores deben defender la confidencialidad de autores y revisores (nombres y comentarios de revisión) de conformidad con la política del ICMJE (Sección II C.2.a). Los editores deben tomar todas las medidas razonables para verificar los hechos comentados en la revista, incluidas las secciones de noticias y medios de comunicación, y deben garantizar que el personal que trabaja se adhiera a las mejores prácticas, incluyendo la toma de declaraciones y la búsqueda de una respuesta de todas las partes cuando sea posible antes de su publicación. Este tipo de prácticas en apoyo de la verdad y el interés público pueden ser particularmente relevantes en la defensa contra las acusaciones jurídicas de difamación.

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

Los editores y organizaciones de editores están obligados a apoyar el concepto de libertad editorial y a evitar sus transgresiones importantes en atención a las comunidades-médica, académica y laica.

E) Protección de los sujetos participantes en investigaciones

Cuando un informe de resultados incluye datos de personas, los autores deben indicar si los procedimientos seguidos fueron evaluados por el comité responsable (institucional y nacional) o en su ausencia si hay disponible un comité formal de ética, si los in-

investigadores actuaron de acuerdo con la Declaración de Helsinki revisada en 2013. (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>). Si existe alguna duda sobre si la investigación se llevó a cabo de conformidad con la Declaración de Helsinki, los autores deben explicar las razones de su enfoque y demostrar que los órganos responsables de la institución aprobaron explícitamente los aspectos dudosos del estudio. La aprobación por un comité de revisión responsable no impide que los editores tengan su propio juicio sobre si la conducta de la investigación fue apropiada.

Las personas participantes en la muestra de una investigación tienen derecho a la privacidad que no debe ser violada sin su consentimiento informado. La información identificable incluye nombres, iniciales o números de hospital, la cual no debe ser publicada en descripciones escritas, fotografías ni certificados, a menos que la información sea esencial para los fines científicos y que la persona participante (o sus progenitores o tutores) den su consentimiento informado por escrito. El consentimiento informado para este propósito requiere que cualquier participante que pueda ser identificado se le muestre el artículo que va a ser publicado. Los autores le deben comunicar si cualquier material que le pueda identificar podría estar disponible a través de Internet o en forma impresa tras la publicación. El consentimiento del paciente debe ser por escrito y quedar archivado por la revista, por los autores o por ambos, según lo dictado por las regulaciones o leyes locales. Las leyes aplicables varían de un sitio a otro y las revistas deben establecer sus propias políticas basadas en la legalidad. Dado que una revista que archive el consentimiento conocerá la identidad del paciente, pueden decidir sobre si la confidencialidad estará mejor protegida si es el autor quien lo archiva y le proporciona una declaración escrita que dé fe de haber recibido y archivado el consentimiento.

La información identificable no esencial debe ser omitida. Debe obtenerse el consentimiento informado si existe alguna duda sobre el mantenimiento del anonimato. Por ejemplo, enmascarar la región de los ojos en las fotografías de pacientes es una protección del anonimato inadecuada.

Si las características de identificación se enmascaran, los autores deben proporcionar una garantía y los editores deberían tener claro que tales cambios no distorsionan el significado científico.

El requisito del consentimiento informado debe estar incluido en las instrucciones de la revista para los autores. Cuando se ha obtenido el consentimiento informado, se debe indicar en el artículo.

Al informar sobre los experimentos con animales, los autores deben indicar si se siguieron las normas institucionales y nacionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio. Más información sobre ética de la investigación con animales está disponible en el Consenso de las guías a los autores sobre ética y bienestar animal de la Asociación Internacional de Editores Veterinarios.

(<http://www.veteditors.org/consensus-author-guidelines-de-ética-animal-y-bienestar-para-editores>).

III. ASPECTOS EDITORIALES RELACIONADOS CON LA PUBLICACIÓN EN REVISTAS BIOMÉDICAS

■ A) Correcciones, retracciones, reediciones y control de diferentes versiones

Los errores no intencionados forman parte de la ciencia y del proceso editorial y exigen la publicación de una corrección tras ser detectados. Las correcciones son necesarias para los errores de hecho. Las cuestiones a debate se manejan mejor en cartas a la dirección, ya sea como correspondencia impresa o electrónica o como mensajes en un foro en línea. Actualizaciones de publicaciones anteriores (por ejemplo, una revisión sistemática actualizada o guía clínica) es considerada una nueva publicación en lugar de una nueva versión del artículo publicado anteriormente.

Cuando se necesita una corrección, las revistas deben seguir las siguientes normas mínimas:

- Debe publicar un aviso de corrección lo antes posible, detallando los cambios y citando la publicación original. La corrección debe ser electrónica para que se incluya en un sistema electrónico o en una página impresa numerada para que se incluya en el índice de contenidos, con el fin de asegurar su correcta indexación.
- La revista también debe publicar una nueva versión del artículo con los detalles de los cambios de la versión original y la fecha(s) en la que se hicieron los cambios.
- La revista debe archivar todas las versiones anteriores del artículo de manera que pueda ser directamente accesible a los lectores o ser fácilmente puestas a su disposición.
- Las versiones electrónicas anteriores deben destacar que hay versiones más recientes del artículo.
- La cita debe ser de la versión más reciente.

Los errores persistentes pueden ser el resultado de un problema durante la codificación o durante los cálculos y podrían tener como consecuencia importantes imprecisiones a lo largo de todo el artículo. Si tales errores no cambian el sentido o significado de los resultados, interpretaciones y conclusiones del artículo, se debe publicar una fe de erratas que respete los estándares mínimos explicitados.

Los errores que sean lo suficientemente graves como para invalidar los resultados de un documento y sus conclusiones pueden requerir su retracción. Sin embargo, en el caso de que el error no sea deshonesto (por ejemplo, una clasificación errónea o un cálculo erróneo), puede considerarse la retracción con republicación (también denominada "reemplazo") conduce a un cambio importante en el sentido o significado de los resultados, las interpretaciones y las conclusiones. Si se considera que el error no es intencional, la ciencia subyacente parece válida y la versión cambiada del documento supera la revisión y el escrutinio editorial, la retracción con la reedición del artículo reemplazado, con una explicación, permite la corrección completa de la literatura científica. En tales casos, de cara a mantener la transparencia completa, es útil explicitar la magnitud de los cambios en un anexo complementario o apéndice.

■ B) Conducta indebida, expresiones de preocupación y retractación

La mala conducta o conducta indebida incluye la fabricación de datos, aunque no se limita a este aspecto, falsificación de datos incluyendo la manipulación engañosa de imágenes y el plagio. Algunas personas consideran la falta de publicación de los resultados de ensayos clínicos y otros estudios en humanos una forma de mala conducta científica. Aunque cada una de estas prácticas

es problemática, no son equivalentes. Cada situación requiere una evaluación individual por las partes pertinentes. Cuando se alega mala conducta científica o existen dudas acerca de la conducta o la integridad de un trabajo presentado o publicado en una revista, el editor debe iniciar los procedimientos pertinentes descritos por comités tales como el Comité de Ética de publicación (COPE) (<http://publicationethics.org/resources/flowcharts>) y puede decidir publicar una alerta mientras los procedimientos finalizan. Si estos implican una investigación en la institución de los autores, el editor debe tratar de conocer el resultado de esa investigación, notificárselo a los lectores y si la investigación demuestra mala conducta científica debe publicar una retractación del artículo. Puede haber circunstancias en las que se no se demuestre mala conducta pero, de cara a los lectores, debería publicarse el intercambio de cartas con el editor con el fin de destacar los asuntos debatidos.

Las alertas y retracciones no deben ser simplemente una carta al editor. Deben destacarse, aparecer en una página electrónica o impresa numerada que se incluya en un sistema electrónico o un índice de contenido para asegurar una correcta indexación, incluyendo el título del artículo original. En la publicación en línea deben quedar vinculados la retractación y el artículo original en ambas direcciones y el artículo debe quedar claramente etiquetado como retractado en todas sus formas (resumen, texto completo, PDF). Lo ideal sería que los autores de la retractación sean los mismos que los del artículo, pero si ellos no quieren o no pueden hacerlo, el editor puede bajo ciertas circunstancias aceptar retractaciones de otras personas responsables o él mismo puede ser el único autor de la retractación o alerta. El texto de la retractación debe explicar su causa e incluir una referencia completa al artículo retractado. Los artículos retractados deben permanecer del dominio público y estar claramente etiquetados como retractados.

La validez del trabajo previo del autor de un documento fraudulento no se puede asumir. Los editores pueden pedir a la institución del autor que le garantice la validez de otros trabajos publicados en sus revistas o bien retractarlos. Si esto no se hace, los editores pueden optar por publicar una alerta expresando que la validez de los trabajos publicados previamente es incierta.

La integridad de una investigación también puede verse comprometida por una metodología inadecuada que podría conducir a una retractación.

Para más orientación sobre retracciones y expresiones de preocupación ver diagramas del Comité sobre ética de la publicación (COPE). Ver la Sección IV.g.i. de orientación acerca de cómo evitar referenciar a los artículos retractados.

■ C) Derechos de autor

Las revistas deben dejar claro el tipo de derecho de autor en virtud del cual se publican los trabajos y si se los reserva debe detallarlo para todos los tipos de contenido, incluyendo audio, vídeo, protocolos y conjuntos de datos. Las revistas biomédicas pueden pedir a los autores que les cedan los derechos de autor. Algunas requieren la cesión de una licencia de publicación. Otras se basan en herramientas como las licencias Creative Commons. Los derechos de autor de los artículos en una revista dada pueden variar. De algunos contenidos puede no tener su propiedad (por ejemplo, los artículos escritos por los empleados de algunos gobiernos en el curso 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) Publicación solapada

► 1. Envío duplicado

Los autores no deben presentar el mismo manuscrito de forma simultánea a más de una revista, ni en el mismo idioma ni en uno diferente. La justificación de esta norma es el potencial desacuerdo cuando dos (o más) revistas afirman tener derecho a publicar un manuscrito que ha sido remitido simultáneamente a más de una revista y la posibilidad de que dos o más comiencen, sin saberlo e innecesariamente, el trabajo de revisión por pares y lleguen a editar y publicar el mismo artículo.

► 2. Duplicación de una publicación previa

La publicación duplicada es la de un documento que se superpone considerablemente con otro previamente publicado, sin referencia clara y visible a la publicación anterior. La publicación previa puede incluir difusión de la información al dominio público.

Los lectores de revistas biomédicas tienen que poder confiar en que lo que están leyendo es original, a menos que haya una declaración clara de que el autor y el editor están publicando un artículo previamente publicado (por ser considerado como histórico o de marcada importancia). Esta postura se basa en las leyes internacionales sobre derechos de autor, la conducta ética y el uso eficiente de los recursos. La publicación duplicada de una investigación original es particularmente problemática, ya que puede dar lugar a doble cómputo inadvertida de datos o ponderación inapropiada de los resultados de un único estudio, lo que distorsiona la evidencia disponible.

Cuando los autores presentan un trabajo ya publicado en gran parte en un artículo previo o está muy relacionado con otro trabajo previamente presentado o aceptado para su publicación en cualquier otro lugar, la carta de presentación debe decirlo claramente y los autores deben proporcionar copias del material relacionado para ayudar al editor a decidir cómo manejar su decisión. Ver también la sección IV.B.

Esta recomendación no impide que una revista considere la publicación de un informe completo subsecuente a la publicación de un informe preliminar, como una carta a la dirección, un preprint o un resumen o póster presentado en una reunión científica. Tampoco impide que las revistas consideren la publicación de un documento que se ha presentado en una reunión científica donde no fue publicado en su totalidad o que está siendo considerado para su publicación como resumen o similar. Los informes de prensa de las reuniones programadas no suelen ser consideradas como infracciones de esta regla, pero sí las tablas de datos adicionales o figuras que enriquecen dichos informes. Los autores también deben considerar si la difusión de sus hallazgos fuera de presentaciones científicas puede disminuir la importancia que los editores de revistas asignan a su trabajo.

Hay autores que prefieren publicar en preprint sus trabajos, para ello deben elegir un servidor que identifique claramente la preimpresión como trabajo no revisado por pares y que incluya conflictos de intereses. Será responsabilidad del autor informar a la revista que dicho trabajo ha sido publicado con anterioridad en un servidor de preimpresión. Además será el autor y no los responsables de la revista el que debe garantizar que la preimpresión se ha modificado para señalar a los lectores las versiones posteriores.

En caso de emergencia de salud pública (definida por la autoridad competente), la información con implicaciones inmediatas para la salud pública debería ser difundida sin que ello excluya la consideración subsecuente para su publicación en una revista.

Se alienta a los editores a dar prioridad a trabajos cuyos autores han hecho públicos datos cruciales disponibles sin demora.

Compartir con los medios de comunicación, agencias gubernamentales o fabricantes información científica contenida en un artículo o una carta al editor que hayan sido aceptados pero aún no están publicados va en contra de las normas de muchas revistas. Puede estar justificado cuando el artículo o carta contienen importantes avances terapéuticos, enfermedades de notificación obligatoria o peligros para la salud pública, como graves efectos adversos de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos o dispositivos médicos. Esta comunicación, ya sea en forma impresa o en línea, no debe poner en peligro la publicación, pero debe ser consultado y acordado con el editor previamente siempre que sea posible.

El ICMJE no considera publicación previa la de los resultados del ensayo en cualquier registro que cumpla con los criterios señalados en la Sección III.L. si se limitan a un breve resumen estructurado (500 palabras) o tablas (para incluir las características de sujetos participantes, resultados principales y eventos adversos). El ICMJE aconseja a los autores a incluir con el registro una declaración que indique que los resultados aún no se han publicado en una revista revisada por pares así como a actualizar el registro de los resultados con la cita completa de la revista cuando se publiquen.

Los editores de diferentes revistas pueden decidir la publicación simultánea de un artículo si lo hacen en interés de la salud pública. Sin embargo, la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) indexa todas las publicaciones conjuntas publicadas simultáneamente por separado, por lo que los editores deben incluir una declaración haciendo la publicación simultánea clara para los lectores.

Los autores que intentan una publicación duplicada sin notificarlo deben esperar como mínimo el rechazo del manuscrito presentado. Si el editor no está al tanto de la duplicación y el artículo ya ha sido publicado, puede provocar la retractación con o sin explicación o aprobación del autor.

Para más orientación sobre manejo de publicación duplicada ver diagramas de flujo de COPE.

► 3. Publicación secundaria aceptable

La publicación secundaria de material publicado en otras revistas o en línea puede estar justificada o ser beneficiosa, especialmente cuando se trata de difundir información importante a la mayor audiencia posible (por ejemplo, directrices elaboradas por organismos gubernamentales y organizaciones profesionales en el mismo u otro idioma). La publicación secundaria por otras razones también puede estar justificada siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Los autores tienen permiso 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 negociado por ambos editores con los autores.
3. El artículo secundario 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, colegas y agencias de documentación que el artículo ha sido publicado total o parcialmente en otro lugar, por ejemplo con una nota que incluya la referencia completa y la versión secundaria cite la referencia primaria.

6. El título de la publicación secundaria debe indicar que lo es de una publicación primaria (publicación o traducción completa o abreviada). Es de destacar que la NLM no considera las traducciones como “nuevas publicaciones” y no cita o indiza cuando el artículo original fue publicado en una revista incluida en MEDLINE.

Cuando la misma revista publica simultáneamente un artículo en varios idiomas, la cita de MEDLINE observará los diferentes idiomas (por ejemplo, Angelo M. Journal redes en enfermería: un desafío para ser compartido. Rev Esc Enferm USP 2011 Dec 45 [6.]: 1281-2,1279-80,1283-4 artículo en Inglés, Portugués y Español Sin resumen disponible PMID 22241182).

► 4. Manuscritos realizados con la misma base de datos

Si los editores reciben manuscritos de grupos de investigación independientes o del mismo grupo que analizan el mismo conjunto de datos (por ejemplo a partir de una base de datos pública, o revisiones sistemáticas o meta-análisis de la misma evidencia), los manuscritos deben ser considerados de manera independiente, ya que pueden diferir en sus métodos de análisis, conclusiones o ambos. Si la interpretación de los datos y las conclusiones son similares, puede ser razonable, aunque no es obligatorio para los editores dar preferencia al manuscrito presentado en primer lugar. Los editores pueden considerar la publicación de más de un manuscrito que se superponga de esta manera porque los diferentes enfoques analíticos sean complementarios e igualmente válidos, pero los trabajos basados en el mismo conjunto de datos deben complementarse sustancialmente entre sí para justificar la consideración de su publicación como documentos separados, con la citación adecuada de publicaciones anteriores del mismo conjunto de datos para permitir la transparencia.

Los análisis secundarios de datos de ensayos clínicos deben citar cualquier publicación anterior, afirmar claramente que contiene análisis y/o resultados secundarios y utilizar el mismo número de registro del ensayo clínico.

A veces se planifica desde el principio producir múltiples publicaciones separadas a partir de un ensayo clínico relativas a diferentes cuestiones pero utilizando la misma muestra original. En este caso, los autores pueden utilizar el número de registro único del ensayo original si todos los resultados fueron definidos en el registro inicial. Si los autores registraron varios subestudios como entradas separadas, por ejemplo en clinicaltrials.gov, se debe dar un único número de identificación. La cuestión principal es la transparencia, así que independientemente de qué modelo se utilice, debe ser obvio para el lector.

■ E) Correspondencia

Las revistas biomédicas deben ofrecer un mecanismo para la presentación de comentarios, preguntas o críticas sobre los artículos publicados por lo general, pero no necesariamente, a través de una sección de correspondencia o foro en línea. Los autores de los artículos comentados tienen la responsabilidad de responder a las críticas sustanciales de su trabajo utilizando los mismos mecanismos y los editores deben pedir que respondan. A los autores responsables de la correspondencia se les debe pedir que declaren cualquier interés que pudiera entrar en conflicto.

La correspondencia puede ser editada en cuanto a su extensión, corrección gramatical y el estilo de la revista. Alternativamente, los editores pueden optar por poner a disposición de los lectores correspondencia sin editar, por ejemplo, a través de un sistema de comentarios en línea. Estos comentarios no se

indexan en Medline a menos que se publique posteriormente en una página electrónica o impresa numerada. Sin embargo la revista que mantiene la correspondencia, debe dar a conocer su práctica. En cualquier caso los editores deben descartar los comentarios descorteses, inexactos o difamatorios.

El debate responsable, la crítica y el desacuerdo son características importantes de la actividad científica y los editores de revistas deben promover el debate sobre el material publicado. Sin embargo, tienen la prerrogativa de rechazar la correspondencia que sea irrelevante, sin interés o que carezca de contundencia, pero también tienen la de permitir que se exprese una gama de opiniones y promover el debate.

En aras de la equidad y de mantener la correspondencia dentro de proporciones manejables, las revistas que lo deseen pueden establecer límites temporales para responder al material publicado o sobre un tema determinado.

■ F) Tasas

Las revistas deben ser transparentes acerca de sus fuentes de ingresos. Cualquier cobro que se solicite para el procesamiento de materiales y/o publicación de manuscritos en la revista deberá indicarse claramente en un lugar que sea fácilmente accesible a los autores potenciales antes de presentar sus manuscritos para revisión o explicadas antes de comenzar la preparación su manuscrito para su presentación.

(http://publicationethics.org/files/u7140/Principles_of_Transparency_and_Best_Practice_in_Scholarly_Publishing.pdf).

■ G) Suplementos, monográficos y series especiales

Los suplementos son colecciones de artículos que tienen que ver con cuestiones o temas relacionados entre sí, se publican como números separados de la revista o como parte de una edición regular y pueden ser financiados por fuentes distintas a la habitual de la revista. Debido a que las fuentes de financiación 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 cuestiones temáticas o series especiales que tienen financiación externa y/o editores invitados:

1. La revista se debe asumir plena responsabilidad en las políticas, prácticas y el contenido de los suplementos, incluyendo el control completo de la decisión de seleccionar a los autores, revisores y el contenido. La edición por el organismo responsable de la financiación no debería permitirse.
2. La revista tiene el derecho de nombrar a uno o más editores externos del suplemento y debe asumir la responsabilidad del trabajo de estos editores.
3. La revista debe conservar la autoridad para solicitar la revisión externa por pares de los manuscritos que forman parte del suplemento y para rechazar los manuscritos presentados al suplemento con o sin revisión externa. Estas condiciones deben darse a conocer a los autores y los editores externos del suplemento antes de comenzar su proceso editorial.
4. El origen de la idea del suplemento, sus fuentes de financiación para la investigación y publicación y los productos relativos a los contenidos considerados en el suplemento deben indicarse claramente en la introducción.
5. La publicidad en los suplementos debe seguir la misma política de la revista.
6. La revista deben permitir a los lectores distinguir fácilmente entre las páginas editoriales ordinarias y las del suplemento.
7. La revista no debe aceptar favores personales o remuneración directa de los patrocinadores de los suplementos.

8. La publicación secundaria en los suplementos (re publicación de trabajos publicados en otros lugares) debe ser claramente identificado por la cita del documento original y por el título.

9. Los mismos principios de la autoría y la declaración de los posibles conflictos de intereses vistos en otra parte de este documento se deben aplicar a los suplementos.

■ H) Patrocinios de Patrocinadores

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

■ I) Publicación electrónica

La mayoría de las revistas biomédicas publican en formato electrónico además de sus versiones impresas y algunas solo lo hacen en formato electrónico. Los principios de la publicación impresa y electrónica son idénticos y las recomendaciones de este documento se aplican a ambos por igual. Sin embargo, la publicación electrónica proporciona oportunidades para el control de versiones y plantea cuestiones acerca de la estabilidad de los enlaces y la preservación de contenido.

En la Sección III.A se incluyen recomendaciones para las correcciones y diferentes versiones.

La publicación electrónica permite enlazar a sitios y recursos sobre los que las revistas no tienen ningún control. Por esta razón y porque los enlaces a sitios externos podrían ser percibidos como la aprobación de dichos sitios, las revistas deben tener cuidado con ellos. Cuando una revista hace un enlace a un sitio externo, se debe indicar que no respalda ni se responsabiliza de su contenido, publicidad, productos u otros materiales de los sitios enlazados ni de su disponibilidad.

La preservación permanente de los artículos en el sitio web de la revista o en un archivo independiente o un repositorio creíble es esencial para el registro histórico. El borrado en su totalidad de un artículo del sitio web de una revista casi nunca está justificado, ya que puede haber habido descargas aunque su publicación en línea haya durado poco tiempo. Estos archivos deben ser de libre acceso. Se aconseja la descarga en múltiples archivos. Sin embargo, si es necesario por razones legales (por ejemplo, por difamación), el URL del artículo retirado debe motivar detalladamente el porqué de la eliminación y el artículo debe ser conservado en el archivo de la revista.

La preservación permanente del contenido total de una revista es su responsabilidad, que en el caso de finalización debe tener la certeza de que los archivos se transfieren a un tercer responsable que pueda hacer disponible el contenido.

Los sitios web de revistas deben publicar la fecha de la versión más actualizada de sus páginas web que no corresponden a artículos, como la lista personal de la revista, los miembros del consejo de redacción y las instrucciones para los autores.

■ J) Publicidad

La mayoría de las revistas biomédicas incorporan publicidad que les genera ingresos pero no deben estar dominadas por ella y no se debe permitir que las decisiones editoriales dependan de ella.

Las revistas deben tener políticas formales, explícitas y escritas sobre la publicidad que contienen, tanto en su versión impresa

como electrónica. La mejor práctica prohíbe los anuncios que coincidan con el contenido editorial sobre el mismo producto. Los anuncios deben ser claramente identificables como tales. Los editores deben tener la autoridad completa y final para aprobar la publicidad impresa y en línea y de hacer cumplir la política de publicidad.

Las revistas no deberían llevar publicidad de productos que se haya demostrado que son gravemente perjudiciales para la salud. Los editores deben garantizar que las normas reguladoras o de la industria específicas de cada país se hacen cumplir o desarrollar sus propias normas. Los intereses de las organizaciones o agencias no deben controlar la publicidad ni impresa ni electrónica, excepto cuando lo requiera la ley. Los editores deben considerar todas las críticas a la inclusión de publicidad.

■ K) Las revistas científicas y los medios de comunicación

Las interacciones de las revistas con los medios de comunicación deben equilibrar las prioridades en conflicto. La población general tiene interés legítimo en todo el contenido de la revista y derecho a información importante dentro de un plazo razonable de tiempo y los editores tienen la responsabilidad de facilitarlo. Sin embargo la información en los medios de los resultados de una investigación científica antes de haber sido revisada por pares puede conducir a la difusión de conclusiones inexactas o prematuras y los médicos en práctica necesitan tener informes de investigación disponibles en detalle antes de poder aconsejar a los pacientes acerca de las conclusiones de los informes.

En algunos países algunas revistas han establecido un sistema de embargo para ayudar a este equilibrio y para evitar la publicación en los medios de comunicación en general antes que en una revista científica. Para los medios de comunicación, el embargo crea igualdad de condiciones que la mayoría de los periodistas y escritores aprecian, ya que minimiza la presión sobre ellos para publicar reportajes ante competidores cuando no han tenido tiempo de prepararlos cuidadosamente. La consistencia de la información biomédica en el momento de la publicación también es importante para minimizar el caos económico, ya que algunos artículos contienen información que tiene el potencial de influir en mercados financieros. El ICMJE agradece las críticas a los sistemas de embargo como autoservicio de los intereses de las revistas por ser un impedimento para la rápida difusión de la información científica, pero cree que los beneficios de este sistema superan a sus desventajas.

Los siguientes principios se aplican tanto a la edición impresa y electrónica y pueden ser útiles para establecer políticas sobre las interacciones con los medios de comunicación:

- Los editores pueden favorecer la transmisión ordenada de la información médica de los investigadores a través de revistas. Esto se puede lograr mediante un acuerdo con los autores de no dar a conocer su trabajo mientras esté en estudio o en espera de publicarse y el acuerdo con los medios de comunicación de que no van a difundir reportajes antes de la publicación de la investigación original en la revista a cambio de que la revista cooperará con ellos en la elaboración de reportajes precisos, por ejemplo mediante la emisión un comunicado de prensa.
- Los editores deben tener en cuenta que un sistema de embargo funciona bajo palabra de honor sin que exista una obligación formal de cumplimiento. La decisión de un número significativo de los medios de comunicación o las revistas biomédicas de no respetar el sistema de embargo llevaría a su rápida disolución.

■ A pesar de la confianza de los autores en su trabajo, muy poca investigación médica tiene implicaciones clínicas claras y de urgencia importantes para la salud pública que obligue a que la noticia deba ser comunicada antes de su publicación completa en una revista. Cuando se producen estas circunstancias excepcionales, las autoridades responsables de la salud pública deben decidir y responsabilizarse sobre si difundir de antemano la información a profesionales sanitarios y a los medios de comunicación. Si el autor y las autoridades competentes desean que un manuscrito sea considerado por una revista en particular, su editor debe ser consultado antes de cualquier lanzamiento público. Si los editores reconocen la necesidad de difusión inmediata, deben revisar sus políticas de limitación de la prepublicación.

■ Las políticas diseñadas para limitar la difusión pública antes de la publicación científica no deben aplicarse a los reportajes en los medios comunicación sobre las presentaciones en reuniones científicas o los resúmenes de estas reuniones (ver la Publicación duplicada). Los investigadores que presentan su trabajo en una reunión científica deben sentirse libres para discutir sus presentaciones con los periodistas, pero no deben ofrecer más detalles acerca de su estudio de lo que se presentó en la conferencia, o considerar si dar más detalle podría disminuir la prioridad que los editores de una revista asignen a su trabajo (ver Publicación duplicada).

■ Cuando un artículo está a punto de ser publicado, los editores o el personal de la revista deben ayudar a los medios de comunicación a preparar informes precisos proporcionando comunicados de prensa, respondiendo a las preguntas, suministrando copias del artículo por adelantado o dirigiendo a los reporteros a expertos apropiados. Esta asistencia es necesaria en la cooperación con los medios en el momento el lanzamiento de un reportaje coincidiendo con la publicación del artículo.

■ L) Registro de ensayos clínicos

► 1. Registro

La política de registro de ensayos clínicos del ICMJE se detalla en una serie de editoriales (ver Actualizaciones y Editoriales [www.icmje.org/news-and-editorials/]) y preguntas frecuentes (www.icmje.org/about-icmje/faqs/).

En resumen, el ICMJE requiere y recomienda que todos los editores de revistas biomédicas soliciten el registro público de ensayos clínicos antes o en el momento de la primera inscripción de las personas participantes como condición para que su publicación sea considerada. Los editores que solicitan la inclusión de su revista en la lista de página web ICMJE de publicaciones que siguen las orientaciones ICMJE. [<http://icmje.org/journals.html>] deberían reconocer que la inclusión implica la aplicación por la revista de la política de registro del ICMJE.

ICMJE utiliza como fecha de registro la fecha en la que se mandaron por primera vez los datos del ensayo clínico al registro público. Cuando hay un retraso considerable entre la presentación de los datos del ensayo clínico y su publicación en el registro, los editores pueden preguntar sobre las circunstancias que están llevando a esta demora.

El ICMJE define un ensayo clínico como cualquier proyecto de investigación que asigna prospectivamente personas o un grupo de personas a una intervención, con o sin grupos de comparación o control simultáneo, con el fin de estudiar la relación causa-efecto de una intervención relacionada con la salud. Estas son utilizadas para modificar un resultado biomédico o relacionado

con la salud. Algunos ejemplos incluyen medicamentos, procedimientos quirúrgicos, dispositivos, tratamientos conductuales, programas educativos, intervenciones dietéticas, intervenciones de mejora de la calidad y cambios durante el proceso de atención. Los resultados en salud son las medidas biomédicas o de salud obtenidas en las personas participantes, incluyendo las medidas farmacocinéticas y efectos adversos. El ICMJE no define el momento de la inclusión de un participante en un ensayo clínico, pero la mejor práctica dicta que el registro se haga en el momento en que firma su consentimiento informado.

El ICMJE acepta la inscripción en cualquier registro que sea un registro principal de ensayos clínicos de la Plataforma de registros internacionales de la OMS (ICTRP) (<https://www.who.int/ictip/network/primary/es/>) o en <https://clinicaltrials.gov/>, que es un proveedor de datos a la ICTRP de la OMS. El ICMJE respalda estos registros, ya que cumplen con varios criterios; son accesibles al público sin costo alguno, están abiertos a todos los solicitantes potenciales de registro; son gestionados por organizaciones sin fines de lucro, tienen un mecanismo para garantizar la validez de los datos de registro y son electrónicamente investigables. Un registro aceptable debe incluir un mínimo de 24 ítems de la base de datos en el momento de la inscripción y antes de la inscripción del primer participante (<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> o <https://www.who.int/ictip/network/trds/es/>).

El ICMJE considera registros inadecuados cuando falta cualquiera de los 24 campos de datos o los que contienen información poco clara, útil o registros que no son de libre acceso, como las pruebas de la fase I enviadas al registro EU-CTR y las pruebas de cuya información está contenida en una “caja de seguridad” [Nota del traductor: la “caja de seguridad” permite al patrocinador de una prueba de un dispositivo médico depositar los datos de registro en ClinicalTrials.gov pero protegidos de la vista pública]. Para cumplir con la política de ICMJE, los investigadores que registren ensayos de dispositivos en ClinicalTrials.gov deben optar por salir de la “caja de seguridad” eligiendo una forma de hacerlo público antes de la aprobación del dispositivo. La aprobación para realizar una prueba por un comité de evaluación local, regional o nacional independiente (por ejemplo comités de ética, comité de evaluación institucional) no cumple con los criterios de ICMJE para el registro de un ensayo clínico. Si bien no es un requisito imprescindible, el ICMJE aconseja incluir una declaración de los autores que indique que los resultados aún no se han publicado en una revista con revisión por pares y a actualizar el registro con la cita completa cuando se haya hecho.

El propósito del registro de ensayos clínicos es evitar la publicación selectiva y el informe selectivo de los resultados de investigaciones, para evitar la duplicación innecesaria de inversiones en investigación, para ayudar a los pacientes y el público sepa las investigaciones que están previstas o en curso en las que podrían desear inscribirse así como para ayudar a los comités de ética a tener en cuenta trabajos y datos similares relevantes para investigaciones cuya aprobación estén considerando. El registro retrospectivo, por ejemplo en el momento de la presentación de manuscritos, no cumple con ninguno de estos objetivos. Esos efectos se aplican también a la investigación con diseños alternativos, por ejemplo los estudios observacionales. Por esa razón, el ICMJE aconseja el registro de la investigación con diseños diferentes al de los ensayos clínicos, aunque como no es obligatoria para los investigadores, el ICMJE no lo exige.

El análisis secundario de los datos de un ensayo primario no deben ser registrados como ensayos clínicos independientes, sino que debe hacer referencia al número de registro de prueba del ensayo principal.

El ICMJE aconseja la publicación de resultados de los ensayos clínicos en los registros de ensayos clínicos, pero no lo exige. El ICMJE no lo considera publicación previa si el registro cumple los criterios anteriores, si los resultados se limitan a un breve resumen estructurado (500 palabras) o a tablas (para incluir pacientes inscritos, principales resultados y eventos adversos).

El ICMJE recomienda a las revistas que publiquen el número de registro del ensayo clínico al final del resumen. También recomienda que, siempre que un número de registro esté disponible, los autores enumeren este número la primera vez que utilizan el acrónimo para referirse ya sea al ensayo clínico cuyos resultados están informando o para otros ensayos que se mencionen en el manuscrito.

Los editores pueden considerar si las circunstancias en el fallo para registrar adecuadamente un ensayo clínico se pueden haber debido a que hayan sido intencionadas o resultado de información parcial. Si excepcionalmente no se hubiera hecho el registro prospectivo, los ensayos deben ser registrados posteriormente y los autores deben indicar en la publicación cuando se completó el registro y por qué se retrasó. La revista deben publicar una declaración que indique por qué se permitió tal excepción. El ICMJE enfatiza que tales excepciones deben ser excepcionales y que los autores que no registren de forma prospectiva un ensayo se arriesgan a que los artículos no sean aceptados en las revistas comprometidas con el ICMJE.

2. Compartir datos

La política de declaración de intercambio de datos del ICMJE está detallada en un editorial (ver Actualizaciones y Editoriales [www.icmje.org/update.html]).

1. A partir del 1 de julio de 2018, los manuscritos enviados a las revistas ICMJE que informan de los resultados de los ensayos clínicos deben contener una declaración de intercambio de datos como se describe a continuación.
2. Los ensayos clínicos que comienzan a inscribir participantes a partir del 1 de enero de 2019 debe incluir un plan de intercambio de datos descrito al registrar el ensayo. La política del ICMJE con respecto al registro de ensayos se explica en www.icmje.org/recommendations/browse/publicacion-y-editorial-cuestiones/clínico-ensayo-registro.html.

Si el plan de intercambio de datos cambia después del registro, esto debe especificarse en la declaración presentada y publicada con el manuscrito, y así como en el registro. Las declaraciones de intercambio de datos deben indicar lo siguiente: si se compartirán datos individuales de los participantes “desidentificados” (compartirán diccionarios de datos) qué datos en particular se compartirán exactamente indeciso” (no es un respuesta aceptable); si habrá documentos adicionales disponibles (por ejemplo, protocolo de estudio, plan de análisis estadístico, etc.); cuándo estarán los datos disponibles y por cuánto tiempo; con qué criterios de acceso se compartirán los datos (incluido con quién, para qué tipos de análisis y por qué mecanismo). Los ejemplos de las declaraciones que corresponden a estos criterios se dan en una tabla (ver final del documento). Los autores de análisis secundarios con datos compartidos deben dar fe de que su uso estaba de acuerdo con los términos (si existen) acordados a su recepción. También deben hacer referencia a la fuente de los datos utilizando identificadores únicos y permanentes para proporcionar crédito a quienes los generaron y permitieron la investigación. Los autores de los análisis secundarios deben explicar completamente las diferencias entre sus análisis y los realizados inicialmente. Además, quienes generan y luego comparten datos de ensayos clínicos merecen u crédito sustancial

por sus esfuerzos. Aquellos que usan datos recopilados por otros investigadores deben buscar la colaboración con quienes generaron los datos. Como la colaboración no siempre será posible, práctica, o deseada, los esfuerzos de quienes generaron los datos deben ser reconocidos.

IV. PREPARACIÓN Y REMISIÓN DEL MANUSCRITO

■ A) Preparación de un manuscrito para su remisión a una revista biomédica

► 1. Principios generales

El texto de los artículos de presentación de informes de resultados investigaciones originales se divide generalmente en cuatro secciones Introducción, Métodos, Resultados y Discusión. Esta estructura llamada "IMRAD" (de sus siglas en inglés) no es un formato de publicación arbitrario, sino el reflejo del proceso de investigación científica. Los artículos suelen necesitar subtítulos dentro de estas secciones para organizar su contenido. Otros tipos de artículos, tales como meta-análisis, pueden requerir diferentes formatos, mientras que los informes de casos, revisiones narrativas y editoriales pueden tener formatos menos estructurados o no estructurados.

Los formatos electrónicos han dado lugar a la oportunidad de añadir detalles o secciones, niveles de información, la gestión o la extracción de porciones de artículos. El material electrónico complementario debe remitirse y enviarse para su revisión por pares de forma simultánea con el manuscrito.

► 2. Guías para elaborar el manuscrito

Hay directrices desarrolladas para diferentes diseños de estudio. Los ejemplos incluyen CONSORT (www.consort-statement.org) para ensayos aleatorios, STROBE para estudios observacionales (<http://stroke-statement.org/>), PRISMA para las revisiones sistemáticas y meta-análisis (<http://prisma-statement.org/>) y STARD para estudios de precisión diagnóstica (www.stard-statement.org/). Se anima a las revistas a pedir a los autores que cumplan estas directrices, ya que les ayudan a describir el estudio con detalle suficiente para poder ser evaluadas por los editores, revisores, lectores y otros investigadores. Se anima a los autores de los manuscritos a que realicen su revisión para describir los métodos utilizados para localizar, seleccionar, extraer y sintetizar los datos, lo que es obligatorio para las revisiones sistemáticas. El EQUATOR Network (www.equator-network.org/home/) y la NLM's Research Reporting Guidelines and Initiatives (www.nlm.nih.gov/servicios/re-search_report_guide.html) son buenas fuentes para guiar la elaboración de los informes de resultados de las investigaciones.

► 3. Secciones del manuscrito

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

a. Portada

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

El título ofrece una descripción detallada del artículo completo y debe incluir información que, junto con el resumen, hará que la recuperación electrónica del artículo sea sensible y específica. Las directrices y algunas revistas recomiendan y requieren que

la información sobre el diseño del estudio sea una parte del título (en particular importante en ensayos aleatorios y revisiones sistemáticas y metanálisis). Algunas piden un título corto, por lo general de no más de 40 caracteres (incluyendo letras y espacios) en la portada o como una entrada independiente en un sistema electrónico. Los sistemas de presentación electrónica pueden restringir el número de caracteres en el título.

Información sobre autores/as. Los grados académicos más altos de cada persona deberían estar catalogados, aunque algunas revistas no publiquen esta información. El nombre de los departamentos y de las instituciones u organizaciones a las que el trabajo debe ser atribuido debe estar especificado. La mayoría de los sistemas electrónicos de recepción de artículos requieren que los autores proporcionen la información de contacto completa, incluyendo el correo postal y el electrónico, figurando en la portada el teléfono de los autores y números de fax y dirección de correo electrónico de los autores/as. El ICMJE aconseja utilizar el listado de identificación de los investigadores y contribuidores "ORCID" (código alfanumérico que identifica de manera única a científicos y otros autores académicos).

Limitaciones de responsabilidad. Se trata de la declaración de un autor sobre que los puntos de vista expresados son de su responsabilidad y no de la institución en la que trabaja o de la fuente de financiación.

Fuente(s) de apoyo. Incluyen las subvenciones, los equipos, medicamentos y/o cualquier otro apoyo que facilitó la realización de la investigación descrita en el artículo o la escritura del artículo en sí mismo.

Recuento de palabras. El número de palabras que contiene el texto del artículo excluyendo su resumen, agradecimientos, títulos de tablas y figuras y bibliografía permite a redactores y revisores evaluar si la información contenida en el artículo garantiza que la extensión del manuscrito está dentro de los formatos de la revista en cuanto al límite del número de palabras. Para el resumen debe especificarse también el número de palabras que contiene.

Número de figuras y tablas. Algunos sistemas de remisión requieren la especificación del número de figuras y tablas antes de cargar los archivos. Estos números permiten a la redacción y a los revisores confirmar que todas las figuras y tablas fueron incluidas con el manuscrito y porque las tablas y figuras ocupan espacio, evaluar si la información proporcionada por ellas garantiza la extensión del artículo y si respeta los límites de la revista.

Declaración de conflicto de intereses. La información de conflictos de intereses por parte de cada autor tiene que formar parte del manuscrito. Cada revista debería desarrollar normas con respeto a la forma en que esta la información debería señalarse. El ICMJE ha desarrollado un formulario de declaración de conflicto de intereses uniforme para el empleo por sus revistas miembro (www.icmje.org/coi_disclosure.pdf) y anima a las revistas a adoptarlo. A pesar de la disponibilidad del formulario, los editores pueden requerir declaraciones de conflicto de intereses en la página del título para evitar que el trabajo colecciona diferentes formato por cada autor antes de tomar una decisión editorial o evitar a revisores y lectores el trabajo leer el formulario de cada autor.

b. Resumen

Las investigaciones originales, las revisiones sistemáticas y los metanálisis requieren resúmenes estructurados. El resumen debería proporcionar el contexto o el fondo para el estudio y explicitar el objetivo del estudio, los procedimientos básicos (la selección de

Tabla. Ejemplos de declaraciones de intercambio de datos que cumplen estos requisitos de ICMJE*

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4
¿Estarán disponible los datos individuales de los participantes?	Si	Si	Si	No
¿Qué datos de particulares estarán compartidos?	Todos los datos de los participantes se agruparon durante el ensayo, después de la desidentificación.	Los datos de participantes individuales que subyacen al resultado informado en este artículo, después de la desidentificación (texto, tabla, figuras y apéndices).	Los datos de participantes individuales que subyacen al resultado informado en este artículo, después de la desidentificación (texto, tabla, figuras y apéndices).	No disponible.
¿Qué otros documentos estarán disponibles?	Protocolo de estudio, estadística, plan de análisis, Formulario de Consentimiento informado, Informe de estudios clínicos, código analítico.	Protocolo de estudio, estadística, plan de análisis, código analítico.	Protocolo de estudio.	No disponible.
¿Cuándo estarán los datos disponibles?	Inmediatamente después de la publicación. Sin fecha de finalización.	A partir de 3 meses y finalizando 5 años después de la publicación del artículo.	A partir de 9 meses y finalizando 36 meses después de la publicación del artículo.	No aplicable.
¿Con quién?	Cualquier persona que quiera acceder a los datos.	Investigadores que brindan una propuesta metodológicamente sólida.	Los investigadores que propusieron el uso de los datos han sido aprobados con la revisión de un comité independiente elegido para tal propósito.	No aplicable.
¿Para que tipo de análisis?	Cualquier propósito.	Para lograr los objetivos en la propuesta aprobada.	Para el participante individual pueden realizar un meta análisis.	No aplicable.
¿A través de que mecanismo estarán disponibles los datos?	Los datos estarán disponibles indefinidamente.	La propuesta debe dirigirse a xxx@yyy. Para acceder nuevamente, los solicitantes de datos deberán firmar un acuerdo de acceso a datos. Los datos estarán disponibles durante 5 años en un sitio web de terceros.	La propuesta puede presentarse hasta 36 meses después de la publicación del artículo. Después de 36 meses, los datos estarán disponibles en el almacén de datos de nuestra universidad, pero sin el soporte del investigador que no sea los metadatos de depósito.	No aplicable.

*Estos ejemplos están destinados a ilustrar una variedad de opciones para compartir datos, pero no todas.

las personas participantes en el estudio, ajustes, medidas, métodos analíticos), resultados principales (dando los tamaños de efecto específicos y su importancia estadística y clínica, si es posible) y conclusiones principales. Debería acentuar los aspectos nuevos e importantes del estudio u observaciones, informar de las limitaciones importantes y no sobreinterpretar conclusiones. En los resúmenes de los ensayos clínicos se deberá incluir lo que el grupo de CONSORT identifica como esencial (www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-resúmenes-2008pdf/). Las fuentes de financiación debería estar descritas de forma separada después del resumen para facilitar su correcta

visualización y su indexación para la recuperación de búsqueda por Medline.

Como los resúmenes son la única parte sustancial del artículo incluido en el índice de muchas bases de datos electrónicas y la única parte que algunos lectores leen, los autores tienen que asegurar que reflejan con exactitud el contenido del artículo. Lamentablemente, a menudo la información contenida en el resumen tiene diferencias con respecto al texto. Los autores y editores deberían trabajar en el proceso de revisión para asegurar que es la misma en ambos. El formato requerido para resúmenes estructurados se diferencia entre revistas y algunas usan más

de un formato. Los autores tienen que preparar sus resúmenes en el formato especificado por la revista que hayan escogido.

El ICMJE recomienda que las revistas publiquen el número del registro de los ensayos clínicos tras el resumen así como que cuando el número esté disponible la lista de autores por primera vez utilicen el acrónimo del ensayo para referirse a él o a otros ensayos que mencionen en su artículo. Si los datos han sido depositados en un repositorio público, los autores deberían declarar al final del resumen el nombre de la base de datos y el nombre y el número del repositorio.

c. Introducción

Proporcione el contexto o el fundamento para el estudio (es decir la naturaleza del problema y su importancia). Explícite el objetivo específico de la investigación o la hipótesis examinada por el estudio o la observación. Cite sólo las referencias pertinentes y no incluya datos o conclusiones del trabajo que está siendo presentado.

d. Métodos

El principio rector de la sección de Métodos es que debe ser claro acerca de cómo y por qué se realizó el estudio de la manera en que se hizo. La sección de Métodos debe aspirar a ser lo suficientemente detallada que otras personas con acceso a los datos sean capaces de reproducir los resultados. En general, la sección debe incluir solo la información disponible en el momento en que se escribieron el plan o protocolo para el estudio. Toda la información obtenida durante el estudio se detallará en la sección Resultados. Si alguna organización fue contratada para ayudar a realizar la investigación (los ejemplos incluyen la recogida y gestión de datos), debe ser detallado en los métodos. La sección de Métodos debería incluir una declaración que indique que la investigación fue aprobada o eximida de la necesidad de la revisión por el comité de revisión responsable (institucional o nacional). Si no figura ningún comité de ética formal, debería ser incluida una declaración que indique que la investigación respetó los principios de la Declaración de Helsinki.

i. Selección y la descripción de participantes

Describir claramente la selección de las personas participantes en estudios observacionales o experimentales (individuos sanos o pacientes, incluyendo controles), detallando los criterios de elegibilidad y de exclusión y una descripción de la población diana. Como no siempre se conoce la importancia de variables tales como la edad, el sexo o la identidad étnica en el momento del diseño de estudio, los investigadores deberían aspirar a la inclusión de poblaciones representativas en todos los tipos de estudio y como mínimo proporcionar datos descriptivos para estas y otras variables demográficas relevantes. Hay que garantizar el uso correcto de los términos sexo (cuando se trata de factores biológicos) y género (para el caso de la identidad social o factores culturales) y, salvo que resulte inapropiado, informar el sexo/género de las personas participantes, el sexo de los animales o células y describir los métodos empleados para determinar el sexo y el género. Si el estudio se realiza sobre una población específica, por ejemplo de un único sexo, los autores justificarán el porqué, excepto en casos obvios, como el cáncer de próstata. Los autores deberían definir como determinaron la raza o la identidad étnica y justificar su relevancia en la investigación. Los autores deben de usar un lenguaje neutral y respetuoso para describir a los participantes del estudio y evitar el uso de una terminología que pueda estigmatizar a los participantes.

ii. Información técnica

Especifique los objetivos principales y secundarios del estudio, por lo general identificado como resultados primarios y secundarios. Identifique métodos, equipos materiales (nombre y dirección del fabricante en paréntesis) y procedimientos con detalle suficiente para permitir a otros reproducir los resultados. Dé referencias de los métodos establecidos, incluyendo los estadísticos (ver más abajo). Proporcione referencias y describa los métodos que han sido publicados pero no son conocidos. Describa los nuevos o considerablemente modificados, dé los motivos para usarlos y evalúe sus limitaciones. Identifique con precisión todas las fármacos y productos químicos usados, incluyendo el nombre(s) genérico, las dosis y las vías de administración. Identifique apropiadamente los nombres científicos y nombres de los genes.

iii. Análisis estadístico

Describa los métodos estadísticos con suficiente detalle como para permitir a una persona bien informada con acceso a los datos originales juzgar su adecuación para el estudio y verificar los resultados relatados. Cuando sea posible, cuantifique los resultados y preséntelos con los indicadores apropiados de error de medida o incertidumbre (como los intervalos de confianza). Evite confiar únicamente en pruebas de hipótesis estadísticas, como el valor de p , que fallan en definir el tamaño del efecto y la precisión de las estimaciones. Las referencias para el diseño del estudio y métodos estadísticos deberían ser trabajos estándar cuando sea posible (con páginas incluidas). Defina los términos estadísticos, las abreviaturas y los símbolos. Especifique software estadístico y las versiones usadas. Distinga los análisis exploratorios especificados incluyendo el análisis de subgrupos.

e. Resultados

Presente sus resultados en una secuencia lógica en el texto, tablas y figuras, comenzando por los principales o más importantes. No repita todos los datos de las tablas o figuras en el texto, destaque o resuma sólo las observaciones más relevantes. Proporcione datos sobre todos los resultados primarios y secundarios identificados en la Sección de Métodos. Los materiales extra o suplementarios y detalles técnicos pueden ser publicados en un anexo accesible, sin interrumpir el flujo del texto, o ser publicados únicamente en la versión electrónica.

Dé los valores absolutos de los cuáles se derivan los porcentajes que presenta y especifique su significación estadística. Restrinja tablas y figuras a las necesarias para el objetivo del artículo y evalúe los datos de apoyo. Las figuras se emplearán como una alternativa a las tablas con muchas entradas. No duplique los datos en las figuras y tablas. Evite los empleos no técnicos de términos estadísticos como “arbitrario”, “normal”, “significativo”, “correlaciones” y “muestra”.

El informe separado de datos por variables demográficas, como la edad y el sexo, facilita su presentación en subgrupos y debería ser rutinario, a no ser que existan motivos para no estratificarlos motivando el porqué.

f. Discusión

Es útil comenzar la discusión resumiendo brevemente los principales resultados y explorando sus posibles mecanismos o explicaciones. Destaque los aspectos nuevos e importantes de su estudio y póngalos en el contexto de la totalidad de hallazgos. Describa las limitaciones de su estudio y explore las implicaciones de sus conclusiones para investigaciones futuras y para la

práctica clínica o política. Cuando corresponda, hay que discutir la influencia o asociación de las variables, tales como sexo y/o género, sobre los resultados así como la limitación de los datos. No repita detalladamente datos u otra información dada en otras partes del manuscrito, como en la Introducción o la sección de Resultados.

Relacione las conclusiones con los objetivos del estudio pero evite hacer descalificaciones y sacar conclusiones no apoyadas suficientemente por los resultados. En particular, distinga entre el significado clínico y el estadístico y evite hacer declaraciones sobre ventajas económicas y gastos, a no ser que el manuscrito incluya los datos y análisis apropiados. Evite reclamar prioridad o aludir a que el trabajo no ha sido completado. Declare nuevas hipótesis cuando estén justificadas pero dejando claro que se trata de hipótesis.

g. Referencias Bibliográficas

i. Consideraciones generales

Deberían proporcionarse referencias directas a fuentes de investigación originales siempre que sea posible. Las referencias no deberían ser usadas por autores, redactores, o revisores para promover intereses propios. Aunque las referencias para repasar artículos puedan ser un modo eficiente de dirigir a los lectores a un cuerpo de literatura, los artículos de revisión no siempre reflejan el trabajo original con exactitud. Por otra parte, las listas extensas de referencias al trabajo original sobre un asunto pueden ocupar excesivo espacio. Pocas referencias a artículos originales clave a menudo sirven más que las listas muy exhaustivas, en particular ahora que las referencias pueden ser añadidas en la versión electrónica de artículos publicados, y ya que la búsqueda bibliográfica electrónica permite recuperar de manera eficiente la literatura publicada.

No referencie resúmenes de conferencias, pueden ser citados en paréntesis en el texto pero no en la bibliografía. Las referencias de artículos aceptados pero no publicados deberían ser designadas como “en prensa” o “próximo”. La Información de manuscritos en evaluación pero no aceptados debería ser citada en el texto como “observaciones inéditas” con el permiso escrito de la fuente.

Evite citar “una comunicación personal” a no ser que proporcione la información esencial no disponible de una fuente pública, en tal caso el nombre de la persona y la fecha de comunicación debe ser citado en paréntesis en el texto. Para artículos científicos, obtenga el permiso escrito y la confirmación de exactitud de la fuente de una comunicación personal.

Algunas revistas, pero no todas, comprueban la exactitud de todas las citas de referencia. Así, los errores en las citas a veces aparecen en la versión publicada de los artículos. Para reducirlos al mínimo, las referencias deberían ser verificadas usando fuente bibliográficas electrónicas, como PubMed, o copias impresas de fuentes originales. Los autores son responsables de comprobar que ninguna de las referencias cita artículos retractados excepto en el contexto de referencia a la propia retractación. Para artículos publicados en diarios incluidos en MEDLINE, el ICMJE considera PubMed la fuente autorizada para la información sobre retractaciones. ¿Los autores pueden identificar artículos retractados en MEDLINE buscando “Retracted publication[pt]”, dónde el término [pt] significa el tipo de publicación o yendo directamente a la lista de PubMed de publicaciones retractadas ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retractedpublication\[pt\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retractedpublication[pt])).

Las referencias deberán ser numeradas consecutivamente en el orden en el cual son mencionados en el texto. Identifique

referencias en el texto, tablas y leyendas por números árabes entre paréntesis.

Las referencias citadas sólo en tablas o en las leyendas de las figuras deberían ser numeradas conforme a la secuencia establecida por la primera vez que aparece en el texto. Los títulos de las revistas deben estar abreviados según el estilo usado por MEDLINE (www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals). Las revistas varían sobre si piden citar referencias electrónicas dentro de paréntesis en el texto o en referencias numeradas después del texto. Los autores deberían consultar la revista a la que piensan someter su trabajo.

ii. Estilo y formato

Las referencias deben seguir las normas resumidas por NLM's International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE): Recomendaciones para la Elaboración, Informe, Edición y Publicación de Trabajos académicos en revistas Médicas Sample References (www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html) página web y en detalle en the NLM's Citing Medicine, 2nd edition (www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/). Estos recursos son actualizados con regularidad al tiempo que se desarrollan los nuevos medios de comunicación y actualmente incluyen guía para documentos impresos, material inédito, medios de comunicación audiovisuales, material sobre CD-ROM, DVD, o disco y material en Internet.

h. Tablas

Las tablas contienen la información con concisión y la muestran de manera eficiente. También proporcionan la información en cualquier nivel de detalle y precisión deseado. La inclusión de los resultados en tablas mejor que en el texto permite reducir su extensión.

Prepare las tablas según las exigencias de cada revista. Para evitar errores lo mejor es importarlas con el software de maquetación. Numérelas consecutivamente en el orden de citación en el texto y suministre un título para cada una. Los títulos deberán ser cortos pero claros, conteniendo la información que permita entender su contenido sin necesidad de volver al texto. Esté seguro de que cada tabla está citada en el texto.

Cada columna debe tener un título corto abreviado. Las explicaciones se deben colocar en notas a pie de tabla, no en su título. Explique todas las abreviaturas en notas a pie de página y use símbolos para explicar la información si es necesario. Los símbolos pueden variar entre las revistas (caracteres alfanuméricos o símbolos tales como *, +, ‡, §), compruebe las instrucciones a los autores de cada revista. Identifique las medidas estadísticas de variaciones, como la desviación estándar y el error estándar de la media.

Si utiliza datos de otra fuente publicada o no, debe obtener el permiso y citarla.

Si existen tablas adicionales que contienen los datos de copia de seguridad demasiado extensas para publicar impresas puede ser apropiado incluirlas en la versión electrónica de la revista, depositarlas en un servicio de archivo o ponerlas a disposición de los lectores directamente. Se debe añadir una declaración de que esta información adicional está disponible y dónde se encuentra. Incluya estas tablas con el artículo de modo que estén disponibles para los revisores.

i. Ilustraciones (Figuras)

Las imágenes digitales de las ilustraciones deben ser presentadas en un formato adecuado para su publicación impresa. La mayoría de los sistemas de remisión de artículos dan instrucciones detalladas sobre la calidad de imágenes y las comprue-

ban después de cargarlo. Para remitir imágenes impresas deben estar dibujadas y fotografiadas profesionalmente o pueden ser presentadas en formato digital.

Para las imágenes radiológicas y otras imágenes de diagnóstico clínico, así como para las fotografías de muestras de anatomía patológica o microfotografías, envíe archivos de imágenes fotográficas de alta resolución. Las fotografías que muestren el antes y el después de una intervención deben ser tomadas con las mismas características de intensidad, dirección y color de la luz ambiente. Dado que las marcas se utilizan como prueba principal en muchos artículos científicos, los editores pueden requerir el depósito de las fotografías originales en el sitio web de la revista.

Aunque algunas revistas vuelven a dibujar las figuras otras no lo hacen. Las letras, números y símbolos deben, por tanto, ser claros y consistentes y lo suficientemente grandes como para permanecer legibles cuando la figura se reduce durante publicación. Las figuras deben ser tan auto-explicativas como sea posible, ya que muchas serán utilizadas directamente en las presentaciones de diapositivas. Los títulos y explicaciones detalladas se incluirán en las leyendas no sobre las propias ilustraciones.

Las microfotografías deben tener marcadores internos de escala. Los símbolos, flechas

o letras usados en microfotografías deben contrastar con el fondo. Explique la escala e identifique el método de tinción en las microfotografías.

Deben estar numeradas consecutivamente en el orden en el que se han citado en el texto. Si una figura ha sido publicada previamente, identifique la fuente original y presente el permiso escrito del titular de los derechos para reproducirla. Se requiere permiso independiente del autor y la editorial, excepto para documentos que sean de dominio público.

En el manuscrito las leyendas para las ilustraciones deben estar en una página separada, identificados con números arábigos correspondientes a las ilustraciones. Cuando símbolos, flechas, números o letras se utilicen para identificar partes de las ilustraciones, hay que explicar claramente cada uno de ellos en la leyenda.

j. Unidades de medida

Las medidas de longitud, altura, peso y volumen debe ser expresadas en unidades métricas (metro, kilogramo, o litro) o sus múltiplos y decimales. La temperatura debe estar en grados Celsius. Las cifras de presión arterial deben estar en milímetros de mercurio, a menos que la revista especifique que se requieren otras unidades.

Las revistas varían en las unidades que utilizan para informar las cifras de hematología, bioquímica clínica y otras mediciones. Los autores deberán consultar la información de cada revista y deben dar la información de laboratorio tanto en medidas locales como Sistema Internacional de Unidades (SI).

Los editores pueden solicitar que los autores añadan unidades alternativas o ajenas al SI, ya que las unidades del SI no se emplean universalmente. Las concentraciones de fármacos pueden ser dadas según el SI o unidades de masa, pero la alternativa debe estar entre paréntesis, donde corresponda.

k. Abreviaturas y símbolos

Utilice únicamente abreviaturas ordinarias; uso no estándar de abreviaturas puede ser confuso para los lectores. Evite las abreviaturas en el título del manuscrito. La abreviatura detallada seguida de la abreviatura entre paréntesis debe ser usada en la primera mención a menos que la abreviatura sea un estándar de unidad de medida.

■ A) Envío del manuscrito a la revista

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

Una declaración completa sobre todas las presentaciones e informes anteriores que podrían ser considerados como publicación redundante o trabajo muy similar. Cualquiera de estos trabajos deben referenciarse en el nuevo artículo. Se deben incluir copias de este material al presentar el artículo para ayudar a abordar la situación en la redacción de la revista. Ver también la Sección III.D.2.

Una declaración de las relaciones económicas o de otro tipo que pudieran dar lugar a un conflicto de intereses, si esa información no se incluye en el propio manuscrito o en los formularios de los autores. Ver también la sección II.B.

Una declaración de autoría. Las revistas que no utilizan declaraciones de las contribuciones de cada autor pueden requerir que la carta de presentación incluya una declaración de que el manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores, que los requisitos para la autoría expuestos anteriormente en este documento se han cumplido y que cada autor considera que el manuscrito representa un trabajo honesto, si esa información es no provista en otra forma Véase también la Sección II.A.

Información de contacto para el autor responsable de comunicarse con otros autores acerca de las revisiones y la aprobación final de las pruebas de imprenta si esta información no se incluye en el propio manuscrito.

La carta o formulario debe informar si ha habido algún asunto relativo a la realización de la investigación o si se recomendó alguna corrección (por ejemplo, a través de instituciones y/o cuerpos reglamentarios). La carta o formulario debe dar cualquier información adicional que pueda ser útil al editor, tales como el tipo o el formato del artículo. Si el manuscrito ha sido sometido previamente a otra revista, es útil incluir los comentarios de los editores y revisores anteriores, así como las respuestas de los autores. Hacerlo así puede acelerar el proceso editorial y aumenta la transparencia y el intercambio de conocimientos.

Muchas revistas ofrecen una lista de comprobación previa para asegurar que todos los requisitos se han incluido. Algunas revistas también requieren que los autores listas de verificación completas de los informes de ciertos tipos de estudio (por ejemplo, la lista de comprobación CONSORT para los informes de los ensayos controlados aleatorios). Los autores deben comprobar si la revista utiliza dichas listas de control y enviarlos con el manuscrito si se solicitan.

El manuscrito debe ir acompañado de un permiso para reproducir material publicado previamente, ilustraciones publicadas, informes sobre identificación de personas o agradecimientos a personas que hayan hecho contribuciones.