

Requerimientos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas: redacción y edición para la publicación biomédica (actualizados en octubre 2007)

Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication (Updated October 2007)

■
TRADUCCIÓN POR: HEINZ HILLER MD MRCS ED¹

Forma de citar: ICMJE. Requerimientos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas: redacción y edición para la publicación biomédica. Rev CES Med 2008;22(2):99-125

El presente documento es una traducción al español de los **Requerimientos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas del Comité internacional para editores de revistas médicas** (ICMJE por sus siglas en inglés). El presente autor y la Revista CES Medicina prepararon la traducción con el apoyo del comité editorial de la revista. La ICMJE no ha apoyado o aprobado oficialmente el contenido de esta traducción. LA ICMJE revisa periódicamente los requerimientos oficiales, de modo que esta traducción puede no representar la versión oficial vigente en www.icmje.org. La versión oficial de los Requerimientos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas se encuentra en www.icmje.org.

I. DECLARACIÓN DE PROPÓSITOS ■

I. A. Sobre los Requerimientos uniformes

En 1978 un pequeño grupo de editores de revistas médicas generales se reunieron informalmente en Vancouver, Columbia Británica, para establecer las guías de los formatos para los manuscritos enviados a sus revistas. Éstos se conocieron posteriormente como el grupo Vancouver. Los requerimientos para los manuscritos, incluyendo el formato para la redacción de las referencias bibliográficas desarrollado

¹ Especialista en Cirugía Vascul ar Periférica y Director del Grupo de Investigación de Cirugía Cardiovascular de la Fundación Cardioinfantil Bogotá Colombia.

por la Librería Nacional de Medicina, fueron primero publicados en 1979. El grupo de Vancouver se expandió y evolucionó a lo que es hoy el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), cuyos miembros se reúnen anualmente. El ICMJE ha ampliado gradualmente su espectro para incluir los principios éticos relacionados con la publicación de revistas biomédicas.

El ICMJE ha producido múltiples ediciones de los Requerimientos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas. En el transcurso de los años, han aparecido aspectos que van más allá de la preparación de los manuscritos, resultando en el desarrollo de declaraciones separadas sobre política editorial. El documento sobre los Requerimientos uniformes fue revisado en su totalidad en 1997; algunas secciones fueron actualizadas en mayo de 1999 y mayo de 2000. En mayo del 2001, el ICMJE revisó la sección relacionada con potenciales conflictos de intereses. En 2003, el Comité revisó y reorganizó el documento en su totalidad e incluyó las declaraciones separadas en el texto. El Comité preparó esta revisión en el 2005.

Se permite la reproducción exenta de derechos de autor, del contenido total de los Requerimientos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas para propósitos educacionales y sin ánimo de lucro; el Comité desea alentar la divulgación del material.

Se recomienda a las revistas que deseen utilizar los Requerimientos uniformes que mencionen, en el instructivo para autores, que las guías de la revista están acordes con los Requerimientos uniformes y citen esta versión del documento. Las revistas que deseen estar listadas en la www.icmje.com como usuarias de los Requerimientos uniformes deben contactar el secretariado en las oficinas de la ICMJE.

La ICMJE es un pequeño grupo de trabajo en revistas médicas generales no abierta a la organización mediante membresía. Ocasionalmente, la

ICMJE invita a nuevos miembros, cuando considere que la nueva revista u organización aportará una perspectiva nueva que no esté disponible en el comité actual. Organizaciones con membresías abiertas a los editores y otros profesionales para la publicación de revistas biomédicas incluyen la Asociación de Editores Médicos: www.wame.org y el Consejo de Editores Científicos: www.councilofscienceeditors.org

I.B. Usuarios potenciales de los Requerimientos uniformes

El ICMJE creó los Requerimientos uniformes principalmente para ayudar a los autores y editores en su tarea de crear y distribuir reportes de estudios biomédicos de forma precisa, clara y fácilmente accesible. Las secciones iniciales tratan los principios éticos relacionados con el proceso de evaluación, mejoramiento y publicación de manuscritos y la relación entre los editores y los autores, pares revisores y los medios de comunicación. Las últimas secciones tratan los aspectos técnicos sobre la preparación y el envío de manuscritos. El ICMJE cree que todo el documento es relevante en lo que se refiere a las inquietudes de los editores y los autores. Los Requerimientos uniformes proveen a muchos otros interesados -pares académicos, publicistas, medios, pacientes y sus familias y público en general- ideas útiles en el proceso de redacción y edición de un manuscrito biomédico.

I.C. Cómo utilizar los Requerimientos uniformes

Los Requerimientos uniformes establecen los principios éticos en el desarrollo y el reporte de investigaciones y proporcionan las recomendaciones relacionadas con los elementos específicos de edición y redacción. Estas recomendaciones están basadas en la experiencia compartida de un número moderado de editores y autores, recogida durante muchos años, más que en el resultado de una investigación metódica y planeada que aspira a ser "basada en la

evidencia". Siempre que sea posible, las recomendaciones están acompañadas del razonamiento que las justifica; por lo tanto, este documento sirve su propósito educativo.

Los autores encontrarán útil seguir las recomendaciones de éste, porque, como está descrito en las explicaciones, hacerlo mejora la calidad y la claridad en el reporte de manuscritos enviados a cualquier revista, como también facilita su edición. Al mismo tiempo, cada revista tiene requerimientos únicos que son adecuados a su propósito. Los autores deben familiarizarse con las instrucciones específicas para autores publicadas por la revista escogida para su manuscrito- por ejemplo, los temas adecuados para esa revista, los tipos de manuscritos que se pueden enviar (por ejemplo artículos originales, revisiones, o reporte de casos)- y deben seguir esas instrucciones. La Librería Mulford del Medical College of Ohio contiene un compendio útil de instrucciones para autores.

II. CONSIDERACIONES ÉTICAS EN EL DESARROLLO Y REPORTE DE INVESTIGACIONES.

II.A Autoría y contribuciones

II A.1. Autores marginales

Se considera como autor a aquella persona que ha contribuido sustancialmente al estudio publicado, y la autoría biomédica continúa teniendo implicaciones académicas, sociales y financieras importantes (1). En el pasado, a los lectores se les proveía escasa información sobre las contribuciones a los estudios -aparte de los autores listados y de los agradecimientos- (2). Algunas revistas ahora piden y publican la

información sobre las contribuciones de cada persona nombrada como participante en el estudio enviado, por lo menos en los estudios originales. Se les recomienda a los editores desarrollar una política de colaboradores, como también una política para identificar quién es el responsable del trabajo en general.

Mientras las políticas de contribuciones y garantías obviamente remueven mucha de la ambigüedad alrededor de las contribuciones, deja sin resolver la pregunta sobre la calidad y la cantidad de las contribuciones que califican para autoría. El ICMJE ha recomendado los siguientes criterios para la autoría; y que aún son adecuados para las revistas que distinguen autores de otros colaboradores.

La autoría y los créditos se basan en: 1) contribuciones sustanciales al concepto y diseño, o recolección de datos, o análisis e interpretación de datos; 2) hacer un bosquejo del artículo o revisarlo críticamente en su contenido intelectual; y 3) aprobación final del documento para su publicación. Los autores deben cumplir con las tres condiciones.

- Cuando un grupo grande, multicéntrico, ha conducido el estudio, el grupo debe identificar los individuos que aceptan responsabilidad directa por el manuscrito (3). Estos individuos deben cumplir con los criterios para los autores/colaboradores definidos anteriormente y los editores deben pedirles llenar unos formatos específicos para cada revista sobre autores y conflicto de intereses. Cuando se envía un manuscrito de autoría en grupo, el autor correspondiente debe indicar claramente cómo prefiere ser citado e identificar claramente a todos los autores y el nombre del grupo. Las revistas generalmente referencian a los demás autores en los agradecimientos. La Librería Nacional de Medicina indexa el nombre del grupo y los nombres de los individuos que el grupo ha identificado, con los directamente responsables del manuscrito.

- El apoyo económico, la recolección de datos, o la supervisión general del grupo, por si solos, no justifican autoría.
- Todas las personas designadas como autores deben calificar para la autoría, y todos los que califican deben ser listados.
- Cada autor debe haber participado suficientemente en el trabajo para tomar responsabilidad pública de las partes apropiadas del contenido.

Algunas revistas también exigen que uno o más de los autores, referidos como "garantes", sean identificados como las personas que toman responsabilidad por la integridad del trabajo global, desde su concepción hasta el artículo publicado, y de la difusión de la información.

Cada vez más la autoría de ensayos multicéntricos se atribuyen a un grupo. Todos los miembros del grupo que son nombrados como autores deben cumplir con los criterios para la autoría/colaboración. El grupo debe tomar la decisión sobre quiénes son los autores/colaboradores antes de enviar el manuscrito para su publicación. El autor correspondiente debe estar preparado para explicar la presencia de estos u otros individuos y en que orden participaron. No es atribución de los editores tomar la decisión sobre autoría/colaboradores o solucionar los conflictos relacionados con la autoría.

II.A.2. Lista de contribuyentes en los agradecimientos

Todos los colaboradores que no cumplan con los criterios de autoría deben ser listados en la sección de agradecimientos. Ejemplos de estas personas son aquellas que ofrecieron ayuda puramente técnica, asistencia en la redacción, o el jefe del departamento que ofreció apoyo en general. Los editores deben pedir a los autores que declaren si recibieron ayuda con el diseño del estudio, recolección de datos, análisis de datos o la preparación del manuscrito. Si esta

ayuda fue obtenida, los autores deben informar las identidades de los individuos y las entidades que apoyaron el artículo publicado. El apoyo material y financiero también debe ser declarado. Los grupos de personas que contribuyeron materialmente al manuscrito pero cuyos aportes no justifican la autoría pueden ser listados bajo secciones como "investigadores clínicos", o "investigadores participantes", y mencionar sus funciones o contribuciones como por ejemplo, "sirvieron como asesores científicos", "revisaron críticamente la propuesta de estudio", "recolectaron datos", o "apoyaron a los pacientes estudiados".

Debido a que los lectores pueden inferir los datos y las conclusiones, todas las personas involucradas deben dar su permiso para ser reconocidas en el artículo.

II. B. Editorial

II.B.1. Papel del editor

El editor de una revista es la persona responsable de todo su contenido. Los propietarios y editores de las revistas médicas tienen un propósito común: la publicación de una revista confiable y legible, producida con el respeto por los objetivos de la revista y de los costos. Las funciones de los propietarios y de los editores son, sin embargo, diferentes. Los dueños tienen el derecho de contratar y despedir editores y tomar decisiones de negocio importantes en las cuales los editores deben ser involucrados lo más posible. Los editores deben tener la autoridad plena de determinar el contenido de la revista. El concepto de libertad editorial debe ser defendido plenamente por los editores hasta el punto de poner sus puestos laborales en riesgo. Para asegurar esta libertad, en la práctica, el editor debería tener acceso al nivel más alto de los directivos, y no sólo a un delegado de la administración. Los editores de revistas médicas deben tener claramente estipulado en su contrato cuales son sus derechos y deberes en adición a

los términos en general del contrato y que se definan los mecanismos para resolver los conflictos internos.

Un comité editorial independiente puede ser útil para ayudar al editor a establecer y a mantener la política editorial.

II.B.2. Libertad editorial

El ICMJE adopta la definición de la Asociación Mundial de Editores Médicos sobre la libertad editorial. Esta definición declara que la libertad editorial es el concepto de los editores principales de tener autoridad plena sobre el contenido de la revista. Los dueños de la revista no deben interferir en la evaluación; selección o edición de los artículos individuales ya sea directamente o al crear un ambiente que influya fuertemente en la toma de decisiones. Los editores deben basar sus decisiones en la validez del trabajo y su importancia para los lectores de la revista y no en el éxito comercial de la misma. Los editores deben ser libres para expresar puntos de vista críticos pero responsables sobre todos los aspectos de la medicina sin temor a las recriminaciones, aún si estos puntos de vista pueden entrar en conflicto con las metas comerciales del que publica. Los editores y las organizaciones de editores tienen la obligación de apoyar el concepto de la libertad editorial y llamar la atención de las comunidades médicas, académicas y laicas si existen transgresiones importantes a esta libertad.

II.C. Revisión por pares

La revisión crítica, independiente y sin sesgo es parte intrínseca de todo trabajo escolar, incluyendo el proceso científico. La revisión por pares es la revisión crítica de los manuscritos enviados a las revistas por expertos que no son parte del grupo editorial. Ésta puede ser vista como una extensión importante del proceso científico, a pesar de que su valor actual ha sido estudiada muy poco, y debatida ampliamente (4).

La revisión por pares ayuda a los editores a decidir cuáles manuscritos son adecuados para sus revistas, y ayuda a los autores y editores en sus esfuerzos por mejorar la calidad de los reportes. Una revista que esté revisada por pares es aquella que envía sus artículos por fuera de la casa editorial para ser revisados. El número y tipo de manuscritos enviados para revisión, el número de revisores, los procedimientos de revisión y el uso que se le dé a las opiniones de los pares puede variar. En el interés por la transparencia, cada revista debe declarar públicamente las políticas de revisión en las instrucciones para los autores.

II.D. Conflictos de intereses

La confianza del público en el proceso de revisión por pares y la credibilidad de los artículos publicados dependen en parte de cómo se maneja el conflicto de intereses durante la redacción, en la revisión por pares y en las decisiones editoriales. El conflicto de interés existe cuando un autor (o la institución a la que pertenece), el revisor, o el editor tienen relaciones financieras que influyen de forma inapropiada (sesgan) sus acciones (estas relaciones se conocen también como compromisos duales, competencia de intereses o competencia de lealtades). Estas relaciones varían desde aquellas con potencial negligente, hasta aquellas con gran potencial de influenciar el juicio. No todas las relaciones representan un verdadero conflicto de intereses. El potencial para un conflicto de intereses puede existir aun si el individuo cree que la relación afecta su juicio científico. Las relaciones financieras (como contratos, asesorías, propiedad bursátil, honorarios, testimonio de experto pagado) son los conflictos más fáciles de identificar y son los que más subestiman la credibilidad de la revista, los autores, y la ciencia misma. Sin embargo, los conflictos pueden ocurrir por otras razones, como las relaciones personales, la competencia académica, y la pasión intelectual.

Todos los participantes en la revisión por pares deben declarar todas las relaciones que pueden ser vistas como potenciales conflictos de interés. La declaración de estas relaciones también es importante en conexión con las editoriales y los artículos de revisión, porque es más difícil detectar los sesgos en este tipo de publicaciones, que en los trabajos de investigación original. Los editores pueden utilizar esta información si creen que es importante en la evaluación del manuscrito.

II.D.1. Potenciales conflictos de interés relacionados con los compromisos de los autores

Cuando los autores envían un manuscrito, sea artículo o carta, son responsables por declarar todas las relaciones financieras y personales que puedan sesgar su trabajo. Para evitar ambigüedad, los autores deben decir explícitamente si hay conflictos potenciales o no. Los autores deben hacerlo en el manuscrito, en una página de notificación de conflictos de interés, adjuntando, si es necesario información adicional en la carta que acompaña la misiva de presentación. (ver sección IV.A.3. Página de notificación de conflictos de interés.)

- Los autores deben identificar los individuos que ayudaron en la redacción u otra forma de asistencia y declarar el apoyo económico para esta asistencia.
- Los investigadores deben declarar conflictos potenciales con los participantes del estudio y deben decir en el manuscrito si los hubo o no.
- Los editores deben también decidir cuando publican la información declarada por los autores sobre conflictos potenciales. Si hay dudas, es mejor inclinarse a favor de la publicación.

II.D.2. Potenciales conflictos de interés relacionados con el patrocinio del proyecto

Cada vez es más frecuente que los estudios reciban apoyo financiero de las casas comerciales,

fundaciones privadas, y del gobierno. Las condiciones del patrocinio tienen un potencial para los sesgos y pueden desacreditar la investigación. Los científicos tienen la obligación ética de enviar resultados de investigaciones creíbles para la publicación. Más aún, como personas directamente responsables de su trabajo, los investigadores no deben entrar en acuerdos que interfieran con su acceso a datos y su habilidad de analizarlos independientemente, para preparar manuscritos y publicarlos. Los autores deben publicar los roles de los patrocinadores en el diseño del estudio, en la recolección de datos, en el análisis e interpretación de datos, en la redacción del reporte y en la decisión de enviar el reporte para su publicación. Si la fuente de patrocinio no ha tenido ningún papel, los autores deben declararlo también. Los sesgos introducidos potencialmente cuando los patrocinadores están directamente involucrados son análogos a los sesgos de tipo metodológico. Algunas revistas prefieren incluir esta información en la sección de métodos.

Los editores pueden pedir a los autores, que han sido patrocinados por alguna agencia con interés de propiedad o financiero, que firmen una declaración como: "Yo he tenido acceso completo a todos los datos en este estudio y asumo completa responsabilidad por la integridad de los datos y de la veracidad del análisis de datos". Los editores deben ser alentados a recibir copias del protocolo y contratos específicos asociados a los proyectos antes de aceptar los estudios para la publicación. Los editores pueden considerar no recibir un artículo si algún patrocinador ha tenido control sobre los derechos del autor para publicar.

II.D.3. Potenciales conflictos de interés relacionados con los compromisos del editor, el cuerpo editorial de la revista o los revisores

Los editores deben evitar seleccionar revisores pares con potenciales conflictos de intereses obvios, por ejemplo, aquellos que trabajan en el mismo departamento o institución que cualquiera

de los autores. Los autores proveen, ocasionalmente a los editores, los nombres de las personas que ellos sienten que no deben ser consultados como pares por los potenciales conflictos de intereses, usualmente de tipo profesional. Cuando sea posible, se le debe pedir a los autores una explicación o justificación de sus preocupaciones; esa información es importante para los editores para decidir si atienden o no esas peticiones.

Los revisores deben declarar a los editores cualquier conflicto de interés que pueda sesgar su opinión del manuscrito, y deben descalificarse a sí mismos para revisar aquellos manuscritos si creen que ello es apropiado. Como en el caso de los autores, el silencio por parte de los revisores en cuanto a conflictos de intereses, puede significar que han fallado en declararlos y que esos conflictos no existen. Los revisores no deben utilizar el conocimiento generado por el trabajo para sus propios intereses antes de la publicación del manuscrito.

Los editores que toman decisiones finales sobre los manuscritos no deben tener algún involucramiento personal, profesional, o financiero en los temas que ellos evalúan. Otros miembros del personal editorial, si participan en decisiones editoriales, deben proveer a los editores una descripción de los intereses financieros (ya que pueden estar relacionados con los juicios editoriales) y descalificarse a sí mismos de cualquier decisión que pueda generar conflicto de interés. El personal editorial no debe utilizar la información recibida a través del trabajo para ganancia privada. Los editores deben publicar regularmente declaraciones de interés relacionadas con el personal editorial.

II.E. Privacidad y confidencialidad

II.E.1. Participantes del estudio y pacientes

Los pacientes tienen derecho a la privacidad que no debe ser transgredida sin el uso del

consentimiento informado. La información que identifique el nombre del paciente, las iniciales, o el número de su historia clínica, no debe ser publicada en las descripciones escritas, fotografías y registros, a menos que la información sea esencial para el propósito científico y el paciente (o pariente o acudiente) dé un consentimiento informado por escrito. El consentimiento informado requiere que, al paciente que sea identificable, se le muestre el manuscrito a publicar. Los autores deben declarar a estos pacientes cualquier material identificable que pueda ser accesible por la Internet como también en versión impresa.

Los detalles que identifican al paciente deben ser omitidos si no son esenciales. El anonimato completo es difícil de lograr; sin embargo, se debe obtener consentimiento informado si existe alguna duda. Por ejemplo, ocultar la región de los ojos en fotografías de pacientes es inadecuado como protección de anonimato. Si las características que identifican a los pacientes son alteradas para proteger el anonimato, como en los registros genéticos, los autores deben asegurar que las alteraciones no distorsionen el sentido científico y los editores deben tomar nota de esto.

El requerimiento del consentimiento informado debe ser incluido en las instrucciones para autores de la revista. Cuando el consentimiento ha sido obtenido se debe incluir en el artículo publicado.

II.E.2. Autores y revisores

Los manuscritos deben ser revisados con el respeto a la confidencialidad de los autores. Al enviar sus manuscritos para la revisión, los autores confían a los editores los resultados de su trabajo científico y creativo, del cual depende su carrera y reputación. Los derechos de los autores pueden ser violados al exponer los detalles confidenciales de la revisión de los manuscritos. Los revisores también tienen

derechos de confidencialidad, que deben ser respetados por el editor. La confidencialidad debe ser quebrantada si se alega deshonestidad o fraude, pero debe ser honrada en caso contrario. Los editores no deben exponer la información sobre los manuscritos (incluyendo su recepción, contenido, estado del proceso de revisión, críticas de los revisores, o destino final) a nadie aparte de los autores o los revisores. Esto incluye las peticiones para utilizar los materiales en asuntos legales.

Los editores deben aclarar a los revisores que los manuscritos enviados para la revisión son comunicaciones privilegiadas y son de propiedad privada de los autores. Por eso, los revisores y los miembros del personal editorial deben respetar los derechos de los autores al no discutir públicamente el trabajo de los autores o apropiarse de las ideas antes que los manuscritos sean publicados. Los revisores no deben hacer copias del manuscrito para sus archivos personales, y deben abstenerse de compartirlos con otros, a menos que el editor lo autorice. Los revisores deben destruir las copias de los manuscritos luego de enviar sus revisiones. Los editores no deben guardar copias de los manuscritos rechazados. Los comentarios de los revisores no deben ser publicados o hacerse públicos sin el permiso de los revisores, del autor y del editor.

Hay diferencia de opiniones en cuanto a si los revisores deben permanecer anónimos. Los autores deben consultar la información para autores de la revista que escogieron para saber si los revisores son anónimos. Cuando los comentarios no están firmados, la identidad del revisor no debe ser revelada al autor, o a nadie, sin el permiso del revisor.

Algunas revistas publican los comentarios del revisor con el manuscrito. Esto no debe ser adoptado sin el permiso del autor y del revisor. Sin embargo, los comentarios deben ser enviados a otros revisores del mismo manuscrito, lo cual ayuda a los revisores a aprender del proceso y se

les debe notificar a los revisores de la decisión del editor.

II.F. Protección de sujetos humanos y animales en investigación

Quando se reportan experimentos en sujetos humanos los autores deben indicar si los procedimientos se hicieron acorde con los estándares éticos del comité responsable de la experimentación con humanos (institucional y nacional) y con la Declaración de Helsinki de 1975, revisada en 2000 (5). Si hay duda sobre la realización de la investigación de acuerdo con la Declaración de Helsinki, los autores deben explicar la razón de esta decisión y demostrar que el cuerpo institucional aprobó explícitamente los aspectos dudosos del estudio. Cuando se reportan experimentos en animales, los autores deben indicar si siguieron las guías institucionales y nacionales para el cuidado y uso de animales en el laboratorio.

III. PUBLICACIONES Y CUESTIONES EDITORIALES RELACIONADAS CON LA PUBLICACIÓN EN REVISTAS BIOMÉDICAS

III.A. Obligación de publicar estudios negativos

Los editores deben considerar seriamente para su publicación cualquier estudio realizado cuidadosamente sobre una pregunta importante, relevante para sus lectores, así fueren resultados negativos (es decir, aceptando convincentemente la hipótesis nula) o positiva (es decir, permitiendo

que se rechace la hipótesis nula). La falta de enviar o publicar estudios negativos, en particular, contribuye al sesgo de publicación. Muchos estudios que son negativos, son de hecho, inconclusos; la publicación de estudios inconclusos es problemática, ya que no aportan al conocimiento biomédico y consume los recursos de la revista. La Biblioteca Cochrane puede estar interesada en publicar ensayos inconclusos.

III.B. Correcciones, retractaciones y manifestaciones de preocupaciones

Los editores deben asumir inicialmente cuales autores reportan trabajos basados en observaciones honestas. No obstante, pueden aparecer dos tipos de dificultades: Primero, los errores pueden ser notados en los artículos publicados que requieren una corrección o una fé de errata como parte del trabajo. Las correcciones deben aparecer en una página numerada, listada en la página de contenido, incluyendo la citación completa, y un enlace al artículo original y viceversa si está en línea. Es posible que un error pueda ser tan serio que puede invalidar el total del contenido de un trabajo, pero esto es poco probable, y debe ser manejado por los editores y autores de manera individual. Un error de este tipo no debe ser confundido con los errores expuestos por la urgencia de información científica nueva en el transcurso normal de la investigación, los cuales no requieren de correcciones o retiros.

El segundo tipo de dificultad es el fraude. Si hay dudas sustanciales sobre la honestidad o integridad de un trabajo, ya sea enviado o publicado, es responsabilidad del editor que la cuestión sea seguida apropiadamente, usualmente por la institución del autor. Sin embargo, no es responsabilidad del editor realizar una investigación plena o tomar una determinación; esa responsabilidad recae en la institución donde se realizó el trabajo o en la fundación patrocinadora. El editor debe ser

informado de la decisión final, y si se ha publicado un trabajo fraudulento, la revista debe imprimir una retractación. Si esta forma de investigación no llegó a una conclusión satisfactoria, el editor decidirá realizar su propia investigación. Como una alternativa a la retractación, el editor puede publicar una expresión de preocupación sobre la conducción o integridad del trabajo.

La retractación o expresión de preocupación, debe aparecer en una página numerada de una sección prominente en la revista impresa, y en la versión en línea; y debe ser listada en la pagina de contenido, e incluir en el encabezado el título del artículo original. No debe ser simplemente una carta al editor. Idealmente, el primer autor debe ser el mismo tanto en la retractación como en el artículo, aunque en ciertas circunstancias el editor puede aceptar retractaciones de otras personas responsables. El texto de retractación debe explicar porqué se hace retractación del artículo e incluir la citación completa referenciada.

La validez del trabajo previo por el autor o el trabajo fraudulento no debe ser asumida. Los editores pueden solicitar a la institución del autor que les asegure la validez de trabajos previos publicados en sus revistas o retractarse. Si esto no se realiza, los editores pueden publicar una expresión de preocupación de que la validez de los trabajos previos es incierta.

III.C. Derechos de reproducción

Muchas revistas biomédicas pueden pedir a los autores transferir los derechos de reproducción a la revista. Sin embargo, un número en aumento de revistas de "acceso abierto" no requieren de éstos. Los editores deben hacer saber a los autores y a otras personas que utilicen el contenido editorial su posición acerca de los derechos de reproducción. El estado de reproducción de las revistas puede variar: parte del contenido puede no estar sujeto a estos derechos (por ejemplo los artículos escritos en

el transcurso de su trabajo por empleados de los EEUU y de otros gobiernos); los editores pueden ponerse de acuerdo con otros en ejercer este derecho; y aún así otros pueden estar protegidos bajo derecho seriadados (ésto es, el uso de las publicaciones en otros medios que no sean las revistas, incluyendo las publicaciones electrónicas, está permitido).

III.D. Publicaciones superpuestas

III.D.1. Envíos duplicados

Muchas revistas no considerarán artículos que estén simultáneamente en revisión por otras revistas. Entre las consideraciones que llevan a esta política están: 1) el potencial de desacuerdo cuando dos (o más) revistas exijan el derecho de publicar el manuscrito enviado simultáneamente; y 2) la posibilidad que dos o más revistas hagan el trabajo de revisión por pares sin necesidad y sin conocimiento que se está editando el mismo manuscrito, y publiquen el mismo artículo. Sin embargo, los editores de diferentes revistas pueden decidir publicar simultáneamente o conjuntamente un artículo, si creen que hacerlo es del interés de la salud pública.

III.D.2. Publicaciones redundantes

La publicación redundante (o duplicada) es aquella que se solapa sustancialmente con otra ya publicada, sea en medio impreso o electrónico. Los lectores de las fuentes primarias periódicas, ya sea impresas o electrónicas, merecen poder confiar en la originalidad de lo que leen, a menos que exista una declaración que el artículo está siendo re-publicado por decisión del autor y del editor. Las bases para esta posición siguen las leyes internacionales de derecho de reproducción, conducta ética y uso costo-efectivo de los recursos. La publicación duplicada de una investigación original es problemática, ya que puede resultar en un conteo doble o en una medición inapropiada de los resultados de un

estudio singular, que distorsiona la evidencia disponible.

La mayoría de las revistas no desean recibir los trabajos que ya han sido reportados como artículos o como parte del contenido de otros trabajos en medio impreso o electrónico. Esta política no evita que la revista considere un trabajo que ha sido rechazado por otra, o un reporte preliminar que antecede un reporte completo, como un resumen o póster presentado en un congreso profesional. Tampoco previene a las revistas de considerar un trabajo que ha sido presentado en un congreso, pero no publicado en su totalidad o que sea considerado para publicación en formato similar. Los reportes de prensa de los congresos no son considerados como infracciones a esta regla, pero las copias adicionales de cuadros e ilustraciones no deben amplificar estos reportes. La ICMJE no considera resultados incluidos en los registros de ensayos clínicos, como publicaciones previas si los resultados están redactados de manera breve o en un resumen. El registro de resultados debe citar la publicación total o incluir una declaración que el resultado no ha sido publicado en una revista revisada por pares.

Cuando se envía un manuscrito, el autor debe siempre escribir una declaración completa al editor acerca de todos los envíos y reportes previos (incluyendo las presentaciones en congresos y la inclusión en registros) que puedan ser considerados como redundantes o como publicaciones duplicadas del mismo trabajo o similar. El autor debe alertar al editor si el manuscrito incluye temas que estén incluidos en otros trabajos enviados a otras revistas. Cualquier reporte de esta índole debe ser referenciado y reportado en el trabajo nuevo. Las copias de este material deben ser enviadas con el manuscrito para ayudar al editor a manejar el asunto.

Si la publicación redundante o duplicada se intenta o presenta con esta notificación, los autores deben esperar alguna acción por parte

de los editores. Por lo menos, se debe esperar el rechazo del manuscrito. Si el editor no estaba enterado de las violaciones y el artículo se publica, se emitirá una nota sobre la publicación redundante o duplicada con o sin la explicación o permiso del autor.

El reporte preliminar a los medios públicos, a las agencias gubernamentales o las empresas, de la información científica descrita en el trabajo o carta al editor que ha sido aceptada pero no publicada aún, viola las políticas de muchas revistas. Este tipo de reportes puede ser importante si el estudio o carta describe avances grandes en la terapéutica o peligros en la salud pública como efectos adversos serios en medicamentos, vacunas u otros productos biológicos, o aparatos médicos o enfermedades de reporte obligatorio. Estos reportes no deben obstaculizar la publicación, pero deben ser discutidos y aceptados con antelación por el editor.

III.D.3. Publicaciones secundarias aceptables

Algunos tipos de artículos, como las guías producidas por las agencias gubernamentales y las organizaciones profesionales, deben llegar a la gran mayoría de audiencia posible. En estas circunstancias los editores escogen, publicar deliberadamente material que ha aparecido en otras revistas, con la aceptación de esos autores y editores. Pueden ser beneficiosas las publicaciones secundarias por otras razones, en el mismo o en otro idioma, especialmente en otros países, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Los autores han recibido la aprobación de los editores de ambas revistas; el editor encargado de la publicación secundaria debe tener una fotocopia, reimpresión o manuscrito de la versión primaria.
2. La prioridad de la publicación primaria es respetada por un intervalo de una semana (a menos que los editores negocien de otra manera).

3. El trabajo para la publicación secundaria sea para un grupo diferente de lectores; una versión abreviada puede ser suficiente.
4. La versión secundaria refleja exactamente los datos y las interpretaciones de la versión primaria.
5. El pie de página de la página titular debe informar a los lectores, pares, y agencias de información, que el trabajo ha sido publicado en su totalidad o en parte y describe la referencia primaria. Un ejemplo adecuado puede ser: "Este artículo es basado en un estudio reportado primariamente con el (título de la revista, con referencia entera)." Los permisos para la publicación secundaria deben ser libres de costo.
6. El título de la publicación debe indicar que es secundaria (re-publicación completa, abreviada, o traducción completa o abreviada de la publicación primaria). Para notar, la Librería Nacional de Medicina no considera las traducciones como "publicaciones", y no cita o indexa las traducciones cuando el artículo original fue publicado en una revista indexada en MEDLINE.

III.D.4. Competencia de manuscritos basados en el mismo estudio

La publicación de manuscritos para presentar las disputas entre co-investigadores es una pérdida de espacio en la revista y confunde a los lectores. Por otro lado, si los editores publican intencionalmente un manuscrito escrito por solo una parte del equipo colaborador, le están negando al resto del equipo su derecho legítimo de autor; y le pueden negar a los lectores de la revista el acceso legítimo a las diferencias de opinión sobre la interpretación del estudio.

Dos tipos de competencia en los manuscritos pueden ser considerados: trabajos en los que los colaboradores están en desacuerdo con el análisis y la interpretación del estudio, y el estudio donde los colaboradores están en desacuerdo

con los hechos del estudio y con los datos que se deben reportar.

Dejando a un lado la pregunta no resuelta de la propiedad de los datos, el seguimiento de las observaciones generales puede ayudar a los editores, y a otros, a tratar estos problemas.

III.D.4.a. *Diferencias en análisis o interpretación*

Si la disputa se centra en el análisis o la interpretación de los datos, lo autores deben enviar un manuscrito que presente claramente las dos versiones. La diferencia de opinión debe ser explicada en la carta de presentación. El proceso normal de revisión por pares y por la editorial puede ayudar a los autores a resolver el desacuerdo sobre el análisis o la interpretación. Si la disputa no puede ser resuelta y el estudio amerita su publicación, ambas versiones deben ser publicadas. Las opciones incluyen el publicar los dos trabajos sobre el mismo estudio o un único trabajo con dos análisis e interpretaciones. En esos casos sería apropiado, para el editor, publicar una declaración que explica el desacuerdo y los intentos por parte de la revista para resolverlos.

III.D.4.b. *Diferencias en los métodos reportados o resultados*

Si la disputa se centra en opiniones diferentes sobre qué fue realizado u observado durante el estudio, el editor de la revista debe rehusarse a publicar hasta que se resuelva el desacuerdo. No se puede esperar una revisión por pares para este tipo de problemas. Si hay discusiones por deshonestidad o fraude, los editores deben informar a las autoridades apropiadas; y los autores deben ser notificados de la intención del editor de reportar la sospecha de mala conducta en la investigación.

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

A veces los editores reciben manuscritos de grupos de investigación diferentes que analizaron

el mismo conjunto de datos, por ejemplo, de una base de datos pública. Los manuscritos pueden diferir en los métodos analíticos, conclusiones, o en ambas. Cada manuscrito debe ser considerado por aparte. En casos en los que la interpretación de los datos sea muy similar, puede ser razonable, pero no necesario, que los editores publiquen el manuscrito recibido primero. Sin embargo, la consideración editorial de envíos múltiples puede ser justificada en estas circunstancias, y puede haber una buena razón para publicar más de un manuscrito ya que las diferentes aproximaciones analíticas pueden ser complementarias e igualmente válidas.

III.E. Correspondencia

El autor principal tendrá la responsabilidad primaria de la correspondencia con la revista, pero el ICMJE recomienda a los editores enviar una copia de cualquier correspondencia a todos los autores.

Las revistas biomédicas proveen a los lectores con un mecanismo para enviar comentarios, preguntas o críticas sobre los artículos publicados, como también reportes breves y comentarios no relacionados con los artículos publicados previamente. Esto tomará forma probablemente como una sección de correspondencia o columna. A los autores de los artículos discutidos en la correspondencia se les debe dar la oportunidad de responder, preferiblemente en el número en el cual sale la correspondencia original. Los autores de la correspondencia deben declarar cualquier conflicto de intereses.

La correspondencia publicada debe ser editada por su tamaño, gramática correcta y estilo de la revista. Alternativamente, los editores pueden escoger publicar correspondencia no editada por estilo o longitud, por ejemplo como en las secciones de respuesta rápida en la Internet; la revista debe declarar su práctica editorial con respecto a esto. Lo autores deben aprobar los

cambios editoriales que alteren la sustancia o el tono de la carta o respuesta.

Aunque los editores tienen la prerrogativa de seleccionar y descartar la correspondencia que es irrelevante, poco interesante o que le falta congruencia, tienen la responsabilidad de permitir una amplia expresión de opiniones. La columna de correspondencia no debe ser utilizada meramente para promover el punto de vista del editor de la revista. En todas las instancias, los editores deben hacer un esfuerzo por descartar las declaraciones con falta de respeto, imprecisas o irreverentes, no deben permitir los argumentos *ad hominem* que intentan desacreditar las opiniones o las hallazgos.

En interés de la justicia y de mantener la correspondencia dentro de proporciones manejables, las revistas deben poner un límite de tiempo para contestar los artículos y la correspondencia, y el debate sobre un tema. También deciden si deben notificar a los autores cuando la correspondencia sobre su trabajo publicado va a ser publicada en la sección de respuesta rápida. Las revistas deciden las políticas sobre el archivo de la correspondencia no editada que aparece en línea. Estas políticas deben ser publicadas en las versiones impresas y electrónicas de la revista.

III.F. Suplementos, cuestiones por tema y series especiales

Los suplementos son colecciones de trabajos que manejan temas relacionados, son publicados como un número aparte de la revista o como parte de un número regular, y son patrocinados usualmente por fuentes diferentes a la casa publicadora. Los suplementos pueden servir para propósitos útiles: educación, intercambio de información de investigación, facilidad de acceso o contenido específico, y la cooperación mejorada entre entidades académicas y corporativas. Debido a que el patrocinio puede sesgar el contenido del suplemento a través de

la selección de los temas y puntos de vista, las revistas deben considerar adoptar los siguientes principios. Estos mismos principios se aplican a los temas de los números o series especiales que tienen patrocinio externo o editores invitados:

1. El editor de la revista debe asumir total responsabilidad sobre las políticas, prácticas y contenido de los suplementos, incluyendo el control completo de la decisión de publicar todas las secciones del suplemento. No se debe permitir la edición por parte de la organización patrocinadora.
2. El editor debe retener la autoridad para enviar los manuscritos a revisores pares y rechazar los trabajos enviados al suplemento. Estas condiciones se las debe comunicar a los autores y editores externos de los suplementos antes de comenzar el trabajo editorial en el suplemento.
3. El editor debe aprobar la contratación de un editor externo y tomar responsabilidad por el trabajo del mismo.
4. Las fuentes del patrocinio para la investigación, publicación y los productos que esta fuente produce, que son mencionados en el suplemento, deben ser declarados en forma clara y prominente, preferiblemente en cada página. Cuando sea posible, el patrocinio debe proceder de más de una fuente.
5. La publicidad en los suplementos debe seguir las mismas políticas aplicadas en el resto de la revista.
6. Los editores de las revistas deben facilitar a los lectores la distinción entre páginas editoriales originales y las páginas del suplemento.
7. Los editores de las revistas no deben aceptar favores personales o remuneración de patrocinadores por los suplementos.
8. La publicación secundaria en los suplementos (re-publicación de trabajos publicados en otros sitios) debe ser identificada claramente

en la citación del trabajo original. Los suplementos deben evitar publicaciones redundantes o duplicadas. Los suplementos no deben re-publicar resultados, pero puede ser apropiado la re-publicación de guías y otro material para el interés del público.

9. Los principios de autoría y de potenciales conflictos de intereses articulados en otras partes del documento, deben aplicarse a los suplementos.

III.G. Publicación electrónica

La mayoría de las revistas biomédicas son publicadas en la actualidad en formato electrónico y en versión impresa, y algunas son publicadas sólo electrónicamente. La publicación electrónica (que incluye la Internet) es publicación. En el interés de la claridad y la consistencia, la información médica y de salud publicada en la Internet debe seguir las recomendaciones de este documento, en lo posible.

La naturaleza de la publicación electrónica requiere unas consideraciones especiales, tanto dentro como por fuera del propósito de este documento. Por lo menos, las páginas de la Internet deben indicar lo siguiente: nombres, credenciales apropiadas, afiliaciones, y conflictos de intereses relevantes de los editores, autores y contribuyentes; la documentación y la atribución de las referencias y fuentes de todo contenido; información sobre derechos de reproducción; declaración de propiedad del sitio Web; declaración de los patrocinios, publicidad y patrocinio comercial.

Hacer enlaces de una página de salud o médica a otro sitio de la Internet puede ser percibida como una recomendación implícita de la calidad del segundo sitio. Las revistas deben ejercer cuidado al enlazarse con otros sitios; cuando los usuarios se enlazan con el otro sitio, puede ser útil adjuntar un mensaje explícito de que están dejando el sitio de la revista. Si los enlaces de

los otros sitios son colocados como consideraciones de tipo financiero, ésto debe ser indicado claramente. Todas las fechas de colocación de mensajes y de las actualizaciones deben ser indicadas. Tanto en la forma electrónica como impresa, la publicidad y los mensajes promocionales no deben estar yuxtapuestos con el contenido editorial; y el contenido comercial debe ser identificado como tal.

La publicación electrónica es un área en flujo constante. Los editores deben desarrollar, implementar y ofrecer a los autores políticas únicas para la edición electrónica. Estos temas incluyen el archivo, corrección de errores, control de versión, y escogencia de la revista electrónica o versión impresa de la revista como bases de datos, publicación de material auxiliar y publicación electrónica.

En ningún momento debe una revista remover un artículo de su página de la Internet o del archivo. Si un artículo requiere corrección o se debe retractar, se debe marcar la explicación apropiadamente y comunicarse tan pronto como sea posible en una página citada en el número siguiente de la revista.

La preservación de los artículos en un archivo permanente es esencial para la historia del registro. El acceso al archivo debe ser inmediato y debe ser controlado por terceros, como una biblioteca, en vez de un editor. Se recomienda guardarlos en varios archivos.

III.H. Publicidad

La mayoría de revistas llevan publicidad, que les genera unas buenas ganancias, pero esto no debe influenciar las decisiones editoriales. Las revistas deben tener unas políticas formales y explícitas para la publicidad en las versiones impresas y electrónicas: La publicidad en la página de la Internet debe ser tan similar a la versión impresa como sea posible. Los editores deben tener total

autoridad para aprobar la publicidad y ejercer una política al respecto.

Si existen entes independientes para revisar la publicidad, los editores deben usarlos en sus revistas. Los lectores deben poder distinguir entre el material editorial y la publicidad. Debe evitarse la yuxtaposición del material editorial y el material de publicidad, sobre el mismo tema. El incluir publicidad entre las páginas de un artículo desanima a los lectores por interrumpir el flujo del contenido editorial, y debe ser abandonado. La publicidad no debe ser negociada con la condición de que se publique en una edición en particular de un artículo.

Las revistas no deben ser dominadas por la publicidad, pero los editores deben ser cuidadosos de publicar publicidad de sólo una o dos fuentes, porque los lectores pueden pensar que influenciaron al editor.

Las revistas no deben contener publicidad de productos conocidos como perjudiciales para la salud -por ejemplo el tabaco-. Los editores deben asegurarse que los estándares regulatorios y de industrias del país sean ejercidos, o desarrollar sus propios estándares. El interés de las organizaciones o agencias no debe ser controlar la publicidad clasificada u otras, excepto cuando es requerido por la ley. Finalmente, los editores deben tomar en consideración todas las críticas de advertencia para publicación.

III.I. Revistas médicas y los medios de comunicación generales

El interés del público en las noticias sobre investigación médica ha logrado que los medios populares compitan vigorosamente para conseguir la información sobre las investigaciones lo más rápido posible. Los investigadores y las instituciones a veces favorecen el reporte de la investigación en los medios no médicos, antes de la publicación completa en una revista científica, o a través de una conferencia de prensa o con entrevistas.

El público está en su derecho de recibir la información médica sin demora razonable, y los editores tienen una responsabilidad de hacer su parte en el proceso. Las revistas biomédicas son publicadas primariamente para sus lectores, pero el público general tiene un interés legítimo en su contenido; por lo que un balance apropiado debe guiar la interacción de la revista con los medios de estos intereses complementarios. En la práctica, los médicos necesitan los reportes detallados antes de poder aconsejar a sus pacientes sobre las conclusiones del mismo. Más aún, los reportes de los medios de investigaciones científicas antes de haber sido revisados por pares, pueden resultar en la difusión de conclusiones poco precisas y prematuras.

En algunos países se ha establecido un sistema de embargo, para prevenir la publicación de historias en los medios generales antes de que en el trabajo original en el cual están basados en la revista. El embargo crea un "campo de juego nivelado", que muchos periodistas aprecian porque les reduce la presión de publicar lo que no han tenido tiempo de leer y preparar adecuadamente. La consistencia en el tiempo de la publicación de la información biomédica es importante para minimizar el caos económico, ya que algunos artículos contienen información que puede influenciar los mercados económicos. Por el otro lado, el sistema de embargo se ha criticado como servidor de los intereses de las revistas e impidiendo la diseminación rápida de la información científica.

Los editores pueden encontrar útiles las siguientes recomendaciones para establecer políticas en estos contenidos:

- Los editores deben velar por la transmisión de la información médica de los investigadores al público en general, a través de las revistas revisadas por pares. Esto puede ser realizado por un acuerdo con los autores de no publicar su trabajo mientras el manuscrito está en fase de consideración, o esperando la publicación;

y un acuerdo con los medios de no presentar las historias antes de la publicación en la revista, a cambio de esto, la revista cooperará con ellos en la preparación de historias precisas.

- Los editores deben tener en cuenta que aunque un sistema de embargo trabaja en un sistema de honor, no existen mecanismos formales para ejercerlo. La decisión de un número significativo de medios o de revistas biomédicas, de no respetar el embargo, debe llevar a su rápida disolución.
- Muy poca investigación médica tiene implicaciones claras y urgentes para la salud del público, que requiera de su diseminación antes de su publicación en una revista. En estas circunstancias excepcionales, las autoridades responsables de la salud pública deben tomar la decisión y ser responsables por la difusión de la información a los médicos y los medios. Si el autor y los responsables de salud desean que el manuscrito sea considerado para una revista en particular, el editor debe ser consultado antes de cualquier entrega pública. Si los editores aceptan la entrega inmediata, deben hacer conocer su política de la publicidad pre-publicación.
- Las políticas diseñadas para limitar la pre-publicación no deben aplicarse a los hechos en los medios de comunicación, a las presentaciones en los congresos científicos o los resúmenes de estos congresos (ver publicaciones redundantes). Los investigadores que presenten sus trabajos en los congresos científicos deben ser libres para discutir sus presentaciones con los periodistas, pero no deben ofrecer más detalles de sus estudios que los mostrados en su presentación.
- Cuando un artículo va a ser publicado próximamente, los editores deben ayudar a los medios a preparar los informes precisos al proveerles noticias, contestar preguntas, ofrecer copias extras de la revista o referir, a los periodistas, a los expertos apropiados. Los

periodistas responsables encuentran que estas ayudas pueden ser liberadas con la entrega simultánea de la publicación del artículo original.

- Los editores, autores y los medios deben aplicar los principios anteriores a los materiales entregados tempranamente en las versiones electrónicas de la revista.

III.J. Obligación de registrar ensayos clínicos

El ICMJE cree que es importante mantener disponible al público una base de datos comprensiva de los ensayos clínicos. El ICMJE define un ensayo clínico como cualquier proyecto de investigación que asigna de forma prospectiva sujetos humanos a una intervención, o comparación concurrente, o grupos de controles, para estudiar la relación entre causa y efecto entre una intervención médica y un resultado de salud. Las intervenciones médicas incluyen medicamentos, procedimientos quirúrgicos, aparatos, tratamientos del comportamiento, cambios en el proceso de la atención, y similares. Las revistas miembros del ICMJE requieren, como condición para la consideración de la publicación en sus revistas, el que se inscriban en un registro público de ensayos. Los detalles de esta política están contenidos en una serie de editoriales (ver editoriales) y bajo la sección de preguntas frecuentes en www.icmje.org. La ICMJE apoya a los editores de otras revistas biomédicas a adoptar políticas similares.

La ICMJE no propone un registro en particular, pero las revistas miembros exigirán a los autores inscribir sus ensayos en un registro que cumpla con varios criterios. El registro no debe tener costo y ser asequible al público. Debe ser abierto a todos los posibles interesados y manejado por una organización sin ánimo de lucro. Debe haber un mecanismo que asegure la validez de los datos registrados, y el registro debe tener búsqueda electrónica. Un registro aceptable debe incluir al

menos los datos del siguiente cuadro. El registro de un ensayo con campos vacíos o que contienen terminología no informativa, es inadecuado.

El ICMJE recomienda que las revistas publiquen el número del registro del ensayo al final del

: resumen. Cuando hay disponibilidad de un
 : número de registro, se recomienda que los
 : autores nombren el número del ensayo cuando
 : utilicen un acrónimo del ensayo para distinguirlo
 : de otros ensayos referidos en el manuscrito.

Cuadro 1. CONJUNTO DE DATOS MÍNIMOS PARA EL REGISTRO*

ITEM	COMENTARIO
1. Número único de ensayo.	El número de ensayo único será establecido por la entidad registrante (el registro).
2. Fecha del registro del ensayo.	La fecha del registro será establecida por la entidad registrante.
3. Identificaciones secundarias.	Pueden ser asignadas por los patrocinadores del estudio (pueden no haber alguna).
4. Fuentes de patrocinio.	Nombre de la organización (es) que provee el patrocinio del estudio.
5. Patrocinador primario.	La entidad principal responsable del estudio.
6. Patrocinador secundario.	Entidades secundarias responsables, si las hay, de realizar la investigación.
7. Contacto responsable.	Contacto público de la persona responsable del ensayo para pacientes que quieran participar.
8. Contacto del investigador.	Persona a quién contactar para las preguntas científicas del ensayo.
9. Título del estudio.	Título breve escogido por el grupo (puede ser omitido si lo desean los investigadores).
10. Título científico oficial del estudio.	Este título debe incluir el nombre de la intervención, la condición estudiada y los resultados (por ejemplo, el estudio internacional sobre digoxina y muerte por falla cardíaca congestiva).
11. Revisión ética del estudio.	Ha recibido el estudio aprobación por un comité de ética (si/no)? (se asume que todos los ensayos registrados han tenido aprobación por el comité de ética antes de comenzar).
12. Condición.	La condición médica a ser estudiada (por ejemplo, asma, infarto del miocardio, depresión).
13. Intervención.	Una descripción del estudio y las intervenciones de comparación/control (para un medicamento u otro producto registrado para la venta en otras partes del mundo, este será el nombre genérico, para un medicamento no registrado, el nombre genérico o el número serial de la compañía es aceptable). La duración de la intervención debe ser especificada.

Cuadro 1. CONJUNTO DE DATOS MÍNIMOS PARA EL REGISTRO* (contiuación)

ITEM	COMENTARIO
14. Criterios de inclusión y exclusión.	Características claves de los pacientes que determinan la elegibilidad para participar en el estudio.
15. Tipo de estudio.	La base de datos debe tener una lista para la selección. Esto debe incluir aleatorio vs. no aleatorio, tipo de enmascaramiento (doble ciego, solo ciego), tipo de controles (placebo, activo) y asignación de grupos (paralelo, crossover, factorial).
16. Día anticipado de comienzo.	Día estimado de reclutamiento del primer participante.
17. Tamaño de la muestra.	El número total de sujetos que los investigadores planean reclutar antes de cerrar el estudio para nuevos participantes.
18 Estado de reclutamiento.	Si esta disponible (sí/no) (si es positivo, enlazar con información).
19. Resultado primario.	El resultado para el cual fue diseñado el estudio. La descripción debe incluir el tiempo en el cual se medirá el resultado (por ejemplo presión arterial a los 12 meses).
20. Resultados secundarios claves.	Los resultados secundarios especificados en el protocolo. La descripción debe incluir el tiempo de medición (por ejemplo, aclaramiento de creatinina a los 6 meses)

* Los campos de datos fueron especificados por la OMS en abril de 2005; los comentarios son en su mayoría del ICMJE.

IV. PREPARACIÓN DE MANUSCRITO Y ENVÍO PARA PUBLICACIÓN

IV.A. Preparación del manuscrito para el envío a revistas biomédicas

Los editores y revisores pasan mucho tiempo leyendo manuscritos, y por eso aprecian aquellos que son fáciles de leer y editar. Mucha de la información en las instrucciones para autores en las revistas está diseñada para alcanzar la meta de manera que se ajuste a las necesidades de las revistas. La guía a continuación provee la base general para preparar manuscritos para cualquier revista.

IV.A.1.a Principios generales

El texto de estudios observacionales y experimentales es usualmente (pero no necesariamente) dividido en secciones con los encabezados: introducción, métodos, resultados, y discusión. La famosa estructura "IMRyD" no es un formato para publicación arbitrario, más bien es un reflejo del descubrimiento científico. Los artículos largos pueden requerir subtítulos dentro de algunas secciones para clarificar el contenido (en especial la sección de resultados y discusión). Otros tipos de artículos, como reporte de casos, revisiones, y editoriales, pueden requerir otros formatos.

La publicación en formatos electrónicos ha creado oportunidades para añadir detalles o secciones completas en esa versión solamente

añadiendo información, enlazando o extrayendo porciones de artículos y similares. Los autores tienen que trabajar de cerca con los editores para desarrollar o utilizar esos formatos nuevos para la publicación, y deben enviar a revisión de pares el material potencial para los formatos electrónicos.

Al aplicar espaciado doble a todas las partes del manuscrito- incluyendo la página del título, resumen, texto, agradecimientos, referencias, cuadros individuales y leyendas- hace posible estos márgenes generosos, a los editores y revisores editar el texto línea por línea, y añadir comentarios y preguntas, directamente a la copia en papel. Si los manuscritos son enviados electrónicamente, los archivos deben estar a doble espacio en el interlineado, porque el documento puede ser impreso para la revisión y edición.

Durante el proceso editorial, los revisores y editores frecuentemente deben referirse, a partes del manuscrito, difíciles de referenciar a menos que las páginas estén numeradas. Los autores

deben numerar todas las páginas del manuscrito en secuencia, comenzando por la página del título.

IV.A.1.b. Reporte de guías para diseños de estudios específicos

Los reportes de investigación frecuentemente omiten información importante. Los requerimientos generales listados en la siguiente sección se relacionan con el reporte de elementos esenciales para el diseño de todos los estudios. Se recomienda a los autores, adicionalmente, consultar las guías para el diseño de un estudio específico. Para reportes de estudios aleatorios controlados los autores deben referirse a la declaración de CONSORT. Esta guía provee un grupo de recomendaciones con una lista de ítems a reportar y un diagrama de flujo de pacientes. Las guías para reportar también se desarrollaron para el diseño de otros estudios que algunas revistas pueden pedir a los autores (ver cuadro 2: guías de reporte). Los autores deben consultar la información para autores, de la revista que escogieron.

Cuadro 2. GUÍAS DE REPORTE

INICIATIVA	TIPO DE ESTUDIO	FUENTE
CONSORT	Estudios randomizados controlados.	http://www.consort-statement.org
STARD	Estudios de precisión diagnóstica.	http://www.stard-statement.org
QUOROM	Revisiones sistemáticas y meta-análisis.	http://www.consort-statement.org/Initiatives/MOOSE/moose.pdf
STROBE	Estudios observacionales en epidemiología	http://www.strobe-statement.org
MOOSE	Meta-análisis de estudios observacionales en epidemiología.	http://www.consort-statement.org/Initiatives/MOOSE/moose.pdf

IVA.2. Página del título

La página del título debe contener la siguiente información:

1. El título del artículo. Los títulos concisos son más fáciles de leer que los largos y

atiborrados. Los títulos cortos pueden, sin embargo, faltar en la información esencial, por ejemplo el diseño del estudio (que es particularmente importante en identificar los estudios aleatorios controlados). Los autores deben incluir toda la información en el título

- que permita su recuperación electrónica tanto sensible como específica.
2. Nombres de los autores y afiliaciones institucionales. Algunas revistas publican los grados académicos más altos de cada autor, mientras que otros no lo hacen.
 3. Nombre del departamento e institución a los cuales se atribuye el trabajo.
 4. Declaraciones si las hay.
 5. Autores remitentes. El nombre, correo, teléfono, número de fax, y correo electrónico del autor responsable de la correspondencia del manuscrito (el "autor correspondiente"), el cual puede no ser el garante de la integridad del estudio completo, si alguien es identificado en ese papel. El autor correspondiente debe indicar claramente si su correo electrónico puede ser publicado.
 6. Nombre y dirección del autor al cual se le solicitan impresiones del artículo o una declaración que las re-impresiones no van a ser disponibles por los autores.
 7. Fuentes del apoyo en forma de becas, equipo, medicamentos o todas las anteriores.
 8. Encabezado de página. Algunas revistas solicitan un encabezado de página o pie de página de no más de 40 caracteres (contando letras y espacios) al pie de la página del título. Estos encabezados de página están publicados en la mayoría de revistas, pero también se utilizan en la oficina editorial para el archivo.
 9. Conteo de palabras. Un conteo de sólo las palabras del texto (excluyendo el resumen, agradecimientos, leyendas de las figuras, y referencias) permite a los editores y revisores evaluar si la información contenida en el trabajo justifica la cantidad de espacio dedicado a él, y si el manuscrito enviado cabe dentro de los límites de palabras de la revista. Un conteo separado para el resumen también es útil por la misma razón.

10. El número de figuras y cuadros. Es difícil para el personal editorial y los revisores decir si el número de figuras y cuadros que debió acompañar el manuscrito fueron incluidas de hecho, a menos que el número de figuras y cuadros que pertenecen al manuscrito sean escritas en la página del título.

IV.A.3. *Página de notificación de conflictos de intereses*

Para prevenir que la información sobre conflictos de intereses potenciales para autores sea pasada por alto o colocada fuera de lugar, es necesario que esa información sea parte del manuscrito. Debe ser por ende incluida en una página o páginas separadas inmediatamente luego de la página del título. Sin embargo, algunas revistas pueden diferir si les piden a los autores proveer esta información y algunas no envían esta información a los revisores (ver sección II.D. conflictos de interés).

IV.A.4. *Palabras claves y resumen*

El resumen (los requerimientos para longitud y formato estructurado varían según la revista) debe seguir después de la página titular. El resumen debe proveer el contexto o el fondo del estudio y debe declarar el propósito del estudio, los procedimientos básicos (selección de sujetos de estudio o animales de laboratorio, métodos observacionales y analíticos), los resultados principales (dando tamaños de efecto específicos y su significación estadística, si es posible) y las conclusiones principales. Se deben enfatizar los aspectos nuevos e importantes de las observaciones del estudio.

Debido a que los resúmenes son sólo una parte sustancial del artículo indexado en muchas bases de datos electrónicas, y es solo la sección que muchos lectores leen, los autores deben ser cuidadosos para que el resumen refleje el contenido del artículo con precisión. Desafortunadamente, muchos resúmenes están en desacuerdo con el texto del artículo (6). El

formato requerido para los resúmenes estructurados difiere de revista a revista, y algunas utilizan más de una estructura; los autores deben preparar el resumen en el formato que exige la revista que escogieron.

Algunas revistas piden que, luego del resumen, los autores suministren e identifiquen, como tal, de 3 a 10 palabras claves o frases cortas que describan los temas principales del artículo. Estas ayudan a los indexadores para hacer referencias cruzadas y publicarlas dentro del resumen. Los términos listados en el *Index Medicus* contenidos en el Medical Subject Headings (MeSH) son los únicos que deben ser utilizados; si los términos MeSH apropiados no están disponibles, se pueden usar los términos actuales.

IV.A.5. Introducción

Provee un contexto o fondo para el estudio (por ejemplo la naturaleza del problema y su importancia). Declara el propósito del estudio o investigación de la hipótesis a probar, por medio de la investigación u observación. El objetivo de la investigación se enfoca más agudamente si se plantea como una pregunta. Tanto los objetivos principales como secundarios deben ser claros, y cualquier análisis de subgrupo pre-especificado debe ser descrito. Se deben dar sólo las referencias estrictamente pertinentes y no incluir datos o conclusiones del trabajo reportado.

IV.A.6. Métodos

La sección de métodos debe incluir solo información que estaba disponible al momento que se escribió el plan o protocolo para el estudio; toda la información obtenida durante el ejercicio del estudio pertenece a la sección de resultados.

IV.A.6.a. Selección y descripción de participantes

Describir la selección de los participantes observacionales o experimentales (pacientes o animales de laboratorio, incluyendo los controles) además incluyendo los criterios de inclusión y

exclusión y una descripción de la fuente de la población. Debido a que la relevancia de variables como la edad y el género hacia el objetivo de la investigación no es siempre clara, los autores deben explicar su uso cuando estén incluidos en un estudio de reporte; por ejemplo, los autores deben explicar por qué solo se incluyeron individuos de ciertas edades y se excluyeron mujeres. El principio guía debe ser la claridad sobre cómo y por qué se realizó el estudio de esa manera particular. Cuando los autores utilizan variables como raza o etnicidad, deben definir cómo se midieron las variables y justificar su relevancia.

IV.A.6.b. Información técnica

Identificar los métodos, aparatos (dar el nombre del productor y dirección en paréntesis), y los procedimientos con el suficiente detalle para permitir a otros investigadores reproducir los resultados. Dar referencias sobre métodos establecidos, incluyendo los métodos estadísticos (ver abajo); proveer referencias y descripciones breves sobre los métodos que han sido publicados pero poco conocidos; describir métodos nuevos o sustancialmente modificados, dar razones para utilizarlos, y evaluar sus limitaciones. Identificar precisamente todas las drogas y químicos utilizados, incluyendo nombres genéricos, dosificaciones y vías de administración.

Los autores que envíen artículos de revisión deben incluir una sección describiendo los métodos utilizados para localizar, seleccionar, extraer y sintetizar los datos. Estos métodos deben estar descritos en el resumen.

IV.A.6.c. Estadística

Describir los métodos estadísticos con suficiente detalle para permitir al lector con conocimiento, verificar los resultados obtenidos. En lo posible, se deben cuantificar los hallazgos y presentarlos con indicadores apropiados de medición del error

o incertidumbre (como los intervalos de confianza). Se debe evitar confiar únicamente en las pruebas de hipótesis, como el uso de los valores P, que fallan en transmitir el tamaño del efecto. Las referencias para el diseño del estudio y los métodos estadísticos deben estar en lo posible estandarizados con otros trabajos (con referencias de las páginas). Definir los términos estadísticos, abreviaciones, y la mayoría de los símbolos. Especificar el programa de computador utilizado.

IV.A.7. Resultados

Presentar sus resultados en una secuencia lógica en el texto, cuadros, o figuras, ofreciendo primero los hallazgos principales y mas importantes. No repita en el texto todos los datos de las cuadros o figuras; enfatice o resuma sólo las observaciones importantes. Los detalles para los materiales adicionales o suplementos técnicos pueden ser colocados en un apéndice donde sea accesible, donde no interrumpa el flujo del texto; alternativamente, puede ser publicado sólo en la versión electrónica de la revista.

Cuando los datos son resumidos en la sección de resultados, se deben dar los resultados no sólo como como números relativos (por ejemplo en porcentajes) sino en los números absolutos de los cuales fueron calculados, y especificar los métodos estadísticos utilizados para su análisis. Restrinja los cuadros y figuras a aquellas necesarias para explicar el argumento del trabajo y para evaluar su soporte. Utilice las gráficas como alternativa a las cuadros con muchos datos; y no duplique la información en las gráficas y cuadros. Evite los usos no técnicos de términos técnicos en la estadística, como aleatorio (que implica un aparato de aleatorización), normal, significativo, correlaciones y muestra. Cuando sea apropiado, debe incluirse los análisis de los datos por variables como la edad y el género.

IV.A.8. Discusión

Enfatice los aspectos nuevos e importantes del estudio y las conclusiones que se derivan. No

· repita en detalle los datos u otros materiales
· reproducidos en la introducción o la sección de
· resultados. Para estudios experimentales es útil
· comenzar la discusión resumiendo brevemente
· los hallazgos, luego explorar los posibles
· mecanismos o explicaciones para estos hallazgos,
· comparar y contrastar los resultados con otros
· estudios relevantes, describir las limitaciones del
· estudio, y explorar las implicaciones de los
· hallazgos para investigaciones futuras y la
· práctica clínica.

· Enlace las conclusiones con los objetivos del
· estudio pero evite declaraciones no calificadas y
· conclusiones que no son soportadas por los
· datos. En particular, los autores deben evitar
· hacer declaraciones sobre los beneficios
· económicos y costos a menos que el manuscrito
· incluya los análisis y datos económicos
· apropiados. Evite solicitar la prioridad y aludir al
· trabajo que no ha sido completado. Declare las
· nuevas hipótesis cuando lo amerite, pero
· declárelas como tal.

IV.A.9. Referencias

IV.A.9.a. Consideraciones generales relacionadas con las referencias

· Aunque las referencias de artículos de revisión
· puede ser una forma eficiente de guiar a los
· lectores a un cuerpo de literatura, los artículos
· de revisión no siempre reflejan el trabajo original
· con precisión. A los lectores por ende se les debe
· proporcionar en lo posible las referencias directas
· de las fuentes de investigación originales. De otro
· lado, listas extensas de referencias de trabajos
· originales sobre un solo tema puede gastar un
· espacio excesivo en artículos impresos. Un
· número reducido de referencias de trabajos clave,
· sirve mas a menudo que listas extensas, ya que
· particularmente más referencias se pueden añadir
· en la versión electrónica de los trabajos
· publicados, y la búsqueda de literatura en medio
· electrónico permite a los lectores recuperar la
· literatura publicada eficientemente.

Evite usar resúmenes como referencias. Las referencias a trabajos aceptados pero no publicados deben ser designadas como en "impresión" o "próximo"; los autores deben obtener permiso por escrito para citar estos trabajos como también la verificación de que han sido aceptados para su publicación. La información de manuscritos enviados pero no aceptados debe ser citada en el texto como "observaciones no publicadas" con permiso por escrito de la fuente.

Evite citar una "comunicación personal" a menos que contenga información esencial no disponible en una fuente pública, en cuyo caso el nombre de la persona y el día de la comunicación deben ser citados en paréntesis en el texto. Para artículos científicos, los autores deben obtener permiso por escrito y confirmación de la exactitud de la fuente de la comunicación personal.

Algunas revistas verifican la exactitud de todas las citas de las referencias, pero no todas las revistas lo hacen, y errores de citación aparecen a veces en las versiones publicadas de los artículos. Para minimizar los errores, los autores deben verificar las referencias contra los documentos originales. Los autores son responsables de revisar que ninguna de las referencias citadas sean artículos retractados excepto en el contexto de referir la retractación. Para artículos publicados en revistas indexadas en MEDLINE, la ICMJE considera a PubMed (<http://www.pubmed.gov>) como la fuente de autoridad para la información sobre retractaciones. Los autores pueden identificar los artículos retractados en MEDLINE al usar el siguiente término de búsqueda, donde pt entre corchetes se refiere a tipo de publicación (publication type): publicación retractada [pt].

IV.A.9.b Estilo y formato de la referencia

El estilo de los Requerimientos uniformes es basado en su mayoría en el estilo estandarizado de ANSI adaptado de la Librería Nacional de Medicina (NLM) para sus bases de datos. Los

autores deben consultar la Librería Nacional de Medicina en www.nlm.nih.gov/citingmedicine/ para obtener información sobre los formatos de citación recomendados por la NLM sobre la variedad de tipos de referencia.

Las referencias deben ser enumeradas consecutivamente en el orden en el cual son mencionados en el texto. Identifique las referencias en el texto, cuadros y leyendas mediante números arábigos en paréntesis. Las referencias citadas solamente en los cuadros o figuras deben ser enumeradas en la secuencia establecida por la primera identificación en el texto del cuadro o figura concerniente. Los títulos de las revistas deben ser abreviados de acuerdo con el estilo utilizado en el *Index Medicus*. Consulte la lista de revistas indexadas para MEDLINE, publicada anualmente como una publicación separada de la Librería Nacional de Medicina. La lista puede ser obtenida también a través de la Internet. Las revistas varían en cuanto a si deben pedir a los autores citar referencias electrónicas dentro de paréntesis en el texto o en referencias numeradas luego del texto. Los autores deben consultar con la revista a la que planean enviar el trabajo.

IV.A.10. Cuadros

Los cuadros capturan la información de manera concisa y la muestran eficientemente; también proveen información a cualquier nivel deseado de detalle y precisión. Con frecuencia al incluir los datos en los cuadros en vez del texto hace posible la reducción de la longitud del documento.

Imprima o escriba cada cuadro con espaciado doble en una hoja de papel por separado. Enumere los cuadros consecutivamente en el orden de su primera citación en el texto y adicione un título breve para cada una de ellas. No utilice líneas horizontales o verticales internas. De cada columna un encabezado abreviado. Los autores deben colocar las explicaciones en el pie

de cuadro, no en el encabezado. Explique en el pie de cuadro todas las abreviaciones no estandarizadas. Para pie de de cuadro utilice los siguientes símbolos en este orden: *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡

Identifique las medidas de variación estadística, como desviación estándar y error estándar del promedio. Esté seguro que cada cuadro esté citada en el texto. Si utiliza datos de otra fuente publicada o no, obtenga permiso y reconózcaldas plenamente.

Los cuadros adicionales que tengan datos complementarios demasiado grandes para publicación en papel, pueden ser apropiados para la versión electrónica de la revista, depositada en un servicio de archivo o para estar disponible directamente a los lectores por los autores. En ese caso el texto debe ir acompañado de la declaración apropiada. Envíe esos cuadros para que estén disponibles para los pares revisores.

IV.A.11. Ilustraciones (figuras)

Las figuras deben ser dibujadas o fotografiadas profesionalmente, o enviadas en impresión de calidad digital. Además de requerir una versión de las figuras adecuadas para la impresión, algunas revistas piden a los autores que los archivos electrónicos o figuras estén en un formato específico (por ejemplo JPEG o GIF) que produzca imágenes de alta calidad en la versión de Internet de la revista; los autores deben revisar las imágenes de esos archivos en una pantalla de computador antes de enviarlas, para estar seguros de su propio estándar de calidad.

Para películas de rayos x, escanografías y otras imágenes diagnósticas, como también fotos de especímenes de patología o foto-micrografías, envíe impresiones nítidas, brillantes, en blanco y negro o color, usualmente de 127 x 173 mm (5x7 pulgadas). Aunque algunas revistas re-dibujan las figuras, muchas no lo hacen. Las letras, números y símbolos en las figuras deben ser claras y parejas en todo el documento, y del tamaño suficiente

que al reducirla para la publicación cada parte sea aún legible. Las figuras deben ser lo más auto explicativas posible, ya que muchas serán utilizadas en presentaciones. Los títulos y descripciones detalladas pertenecen a las leyendas, sin embargo, no a las ilustraciones mismas.

Las foto-micrografías deben tener marcadores de escala internos. Los símbolos, flechas o letras utilizadas en foto-micrografías, deben contrastar con el fondo.

Si se utilizan fotos de personas, estas no deben ser identificables o las fotos deben estar acompañadas de un permiso por escrito para utilizar la fotografía (ver sección III.D.4.a.). Siempre que sea posible se debe obtener permiso para su publicación.

Las figuras deben ser enumeradas consecutivamente de acuerdo con el orden en el que son citadas en el texto. Si una figura ha sido publicada, reconozca la fuente original y envíe un permiso por escrito de los derechos de autor para reproducir el material. El permiso es requerido independientemente de la autoría o editor excepto de documentos en el campo público.

Para ilustraciones en color, asegúrese si la revista requiere negativos a color, transparencias positivas, o impresiones a color. Adjunte dibujos para marcar la región que requiere ser reproducida, esto puede ayudar al editor. Algunas revistas publican ilustraciones en color sólo si el autor paga por el costo extra.

Los autores deben consultar la revista sobre los requerimientos para las figuras enviadas en formatos electrónicos.

IV.A.12. Leyendas para las ilustraciones (figuras)

Se imprimen las leyendas para las ilustraciones utilizando doble espaciado, comenzando en una página separada, con números arábigos

correspondientes a las ilustraciones. Cuando se utilicen símbolos, flechas, números, o letras para identificar partes de las ilustraciones, identifique y explique cada una claramente en la leyenda. Explique la escala interna y el método de impresión de las foto -micrografías.

IV.A.13 Unidades de medición

Las medidas de longitud, altura, peso y volumen deben ser reportadas en unidades métricas (metros, kilogramos o litros) y sus múltiplos decimales. Las temperaturas deben ser en grados Celsius. La presión arterial debe ser en milímetros de mercurio, a menos que otras unidades sean requeridas específicamente por la revista.

Las revistas varían en las unidades que utilizan para reportar medidas hematológicas, de química sanguínea y otras medidas. Los autores deben consultar la información para autores de esa revista en particular y deben reportar la información de laboratorio en las medidas locales, así como en el Sistema Internacional de Unidades (SI). Los editores pueden pedir a los autores añadir unidades alternativas, ya que las unidades SI o de masa no son utilizadas universalmente. Las concentraciones de drogas pueden ser reportadas en unidades SI o de masa, pero la alternativa debe ser ofrecida cuando sea apropiado.

IV.A.14. Abreviaciones y símbolos

Utilice solo abreviaturas estándar; el uso de abreviaturas no estándar puede ser confuso para los lectores. Evite el uso de abreviaciones en el título. El término completo debe ser explicado en el primer uso en el texto, a menos que sea una unidad de medición.

IV. B. Envío del manuscrito a la revista

Cada vez más revistas aceptan el envío de manuscritos por medio electrónico, ya sea en discos, como adiciones al correo electrónico o

al bajarlo directamente a la página de Internet de la revista. El envío por medio electrónico ahorra tiempo y costos de correo, y permite al manuscrito ser manejado por medio electrónico durante el proceso editorial (por ejemplo cuando es enviado para su revisión). Cuando se envía un manuscrito por medio electrónico, los autores deben consultar las instrucciones para autores de la revista que escogieron para su manuscrito. Si es enviada la versión en papel de un manuscrito, se debe acompañar el número requerido de copias del manuscrito y figuras; ellas son necesarias para la revisión por pares y edición, y el personal de la oficina editorial no debe hacer estas copias.

Los manuscritos deben estar acompañados por una carta de presentación, que debe incluir la siguiente información:

- Debe haber una declaración completa sobre todos los envíos y reportes previos que puedan ser considerados como publicaciones redundantes de trabajos iguales o muy similares. Cualquiera de esos trabajos debe ser referido específicamente, y referenciado en el trabajo nuevo. Se deben incluir copias de este material en el trabajo enviado, para ayudar al editor a decidir como manejar este asunto.
- Una declaración de relaciones financieras o de otro tipo que puedan llevar a un conflicto de interés, si no esta incluida en el manuscrito mismo o en el formato para autores.
- Una declaración de que el manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores, que los requerimientos de la autoría descritos anteriormente en este documento han sido cumplidos, y que cada autor cree que el manuscrito representa un trabajo honesto, si esta información no ha sido incluida en otro formato (ver mas adelante).
- El nombre, dirección y número telefónico del autor correspondiente, que es responsable de comunicarse con los demás autores sobre las revisiones y la aprobación de las pruebas, si

esta información no ha sido incluida en el manuscrito mismo.

La carta debe dar cualquier información adicional que pueda ser útil para el editor, como el tipo o formato del artículo de la revista en particular que representa el manuscrito. Si el artículo ha sido enviado previamente a otra revista, es útil incluir los comentarios de los editores y revisores en el manuscrito, además de las respuestas de los autores a estos comentarios. Los editores alientan a los autores a enviar estas comunicaciones previas y hacerlo puede acelerar el proceso de revisión.

Muchas revistas proveen una lista de chequeo pre-envío que asegura que todos los componentes del envío han sido incluidos. Algunas revistas también requieren que los autores completen estas listas para reportes de ciertos tipos (por ejemplo la lista de chequeo de CONSORT para reportes de estudios aleatorizados controlados). Los autores deben revisar si la revista utiliza lista de chequeo, y enviarlo con el manuscrito si es requerido.

Copias de cualquier permiso para reproducir el material publicado, para utilizar las ilustraciones o información sobre personas identificables, o el nombre de las personas contribuyentes deben acompañar al manuscrito.

V. REFERENCIAS

Referencias impresas citadas en el documento

1. Davidoff F for the CSE Task Force on Authorship. . Who's the Author? Problems with biomedical authorship, and some possible solutions. Science Editor. 2000 Jul-Aug;23 (4):111-9.
2. Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research

articles in The Lancet. Ann Intern Med. 1999 Apr 20;130(8):661-70.

3. Flanagin A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. JAMA. 2002;288:3166-8.
4. F Godlee, T Jefferson. Peer Review in Health Sciences. London: BMJ Books,1999.
5. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2000 Dec 20;284(23):3043-5.
6. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. JAMA. 1999 Mar 24-31;281(12):1110-1.

Otras fuentes de información relacionadas con revistas biomédicas

- World Association of Medical Editors (WAME): www.WAME.org
- Council of Science Editors (CSE): www.councilscienceeditors.org
- European Association of Science Editors (EASE): www.ease.org.uk
- Cochrane Collaboration: www.cochrane.org
- The Mulford Library, Medical College of Ohio: www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html
- Committee on Publication Ethics: <http://www.publicationethics.org.uk/>

Sobre el Comité internacional de editores de revistas médicas

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) es un grupo de editores médicos general cuyos participantes se reúnen anualmente y patrocinan su trabajo en la creación de los requerimientos uniformes para los manuscritos. La ICMJE recibe los comentarios sobre este documento y las sugerencias para la agenda de trabajo.

VII. Autores de los requerimientos uniformes para manuscrito enviados a revistas biomédicas

Las revistas y organizaciones y sus representantes que aprobaron la revisión de los Requerimientos uniformes para manuscritos en julio de 2005 son: *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Croatian Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *The Dutch Medical Journal (Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde)*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical Journal of Australia*, *Tidsskrift for Den Norske Laegeforening*, *Journal of the Danish Medical Association (Ugeskrift for Laeger)*, y la U.S. National Library of Medicine.

VIII. Uso, distribución y traducción de los requerimientos uniformes

Los usuarios pueden imprimir, copiar y distribuir este documento -sin costo alguno- para propósitos educacionales sin ánimo de lucro. El ICMJE no almacena copias en papel (reimpresiones) de este documento.

La política del ICMJE es la de enlazar organizaciones interesadas al documento oficial en inglés en www.icmje.org. La ICMJE no apoya la publicación de este documento en páginas diferentes a la www.icmje.org.

El ICMJE apoya las organizaciones para re-imprimir o traducir este documento a lenguajes diferentes al inglés con propósitos sin ánimo de lucro. Sin embargo, el ICMJE no tiene los recursos para traducir, re-traducir o aprobar versiones re-impresas o traducidas de este documento. De este modo, todas las traducciones deben incluir la siguiente declaración: "Este es una (traducción

al lenguaje (poner nombre de lengua)/re-impresión) de los Requerimientos Uniformes para Manuscritos Enviados a las Revistas Biomédicas del ICMJE. (Insertar nombre de la organización) preparó esta traducción con el auspicio de (insertar nombre de fuente de patrocinio, si la hay). El ICMJE no ha apoyado o aprobado el contenido de esta re-impresión/traducción. El ICMJE revisa periódicamente los requerimientos oficiales, de modo que esta traducción puede no representar la versión oficial vigente en www.icmje.org. La versión oficial de los Requerimientos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas se encuentra en www.icmje.org.

Nosotros no requerimos que los individuos u organizaciones que re-impriman o traduzcan los Requerimientos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas obtengan permiso formal y por escrito del ICMJE. Sin embargo, el ICMJE pide que estos individuos u organizaciones provean a la Secretaría del ICMJE con la citación de esa re-impresión o traducción para que el ICMJE puede tener un archivo de esas versiones del documento.

IX. Preguntas

Antes de enviar una pregunta, por favor consulte la página de Preguntas frecuentes en la www.icmje.org. Preguntas sobre los Requerimientos uniformes deben ser enviados a Christine Laine, MD, MPH al secretariado del ICMJE, American College of Physicians, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106-1572, USA. fax 215-351-2644; e-mail claine@acponline.org. Por favor no haga preguntas a la Secretaría de la ICMJE sobre el estilo o políticas particulares de las revistas.

