

Declaraciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas anexas a las normas de Vancouver *.

Statements issued by the International Committee of Medical Journal Editors in conjunction with the Vancouver standards.

These statements, which are published by the International Committee of Medical Journal Editors in conjunction with the Vancouver standards, cover some of the legal, ethical, and practical aspects of the publication of research papers, and of the comments generated by them, in biomedical journals. Following a definition of what constitutes a peer-reviewed journal, the roles of journal owners and editors are described, along with those of members of an editorial board, and procedural norms are set forth in connection with conflicts of interests, retractions or corrections, fraud, and breaches of confidentiality. Among the last topics explored are the problems involved in the dissemination of research results by the popular media, the handling of advertising within the journal, and the simultaneous acceptance of manuscripts whose authors have arrived at opposite conclusions regarding the results of a particular study.

Estas declaraciones, emitidas por el Comité de Directores de Revistas Médicas como publicación anexa a las normas de Vancouver, abarcan temas relacionados con algunos aspectos legales, éticos y prácticos de la publicación de trabajos de investigación, y de los comentarios que estos suscitan, en revistas biomédicas. Partiendo de la definición de lo que constituye una revista sometida a arbitraje científico, se describen las funciones de los propietarios y directores de revistas y de los miembros de una junta editorial y se establecen normas de conducta en casos de conflictos de intereses, retractaciones o correcciones, fraude y violaciones de la confidencialidad. Por último se exploran, entre otros

temas, los problemas que encierra la divulgación de los resultados de investigaciones por los medios de comunicación de masas, la inclusión de material propagandístico en la revista y la aceptación simultánea de manuscritos cuyos autores llegan a conclusiones divergentes sobre los resultados de una misma investigación.

Una revista sometida a arbitraje científico es aquella en la que la mayor parte de los artículos publicados han sido sometidos a revisión por expertos que no forman parte de la redacción. Varían el número y la clase de manuscritos que se someten a revisión, el número de revisores, los procedimientos de revisión y el uso que

* Estas declaraciones no están cubiertas por derechos de autor. Pueden copiarse o reimprimirse sin autorización, citando la fuente, siempre y cuando no se haga con afán de lucro. Del original en inglés donde figuran estas declaraciones, que se titula "Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals" y que se publicó en *Annals of Internal Medicine*, Vol. 126, 1997, puede solicitarse una copia gratis a Kathleen Case, ICMJE Secretariat Office, American College of Physicians, Independence Mall West, Sixth Strset at Race, Philadelphia, PA 19106-1572, EUA. Teléfono: 215-351-2644; correo electrónico: kathyc@acp.mhs.compuserve.com. El documento original en inglés también puede consultarse en versión digital en diversos sitios de la World Wide Web, entre otros ACP Online (<http://www.acponline.org>).

se hace de las opiniones de los revisores. Por ello, en beneficio de los lectores y posibles autores, cada revista debe hacer públicas sus normas al respecto en las instrucciones para los autores.

LIBERTAD E INTEGRIDAD EDITORIALES

Los propietarios y los directores de revistas médicas tienen la aspiración común de publicar una revista fiable y legible, producida con el debido respeto por los objetivos declarados de la revista y por los costos. Sin embargo, las funciones de unos y otros son diferentes. Los propietarios tienen el derecho a nombrar y destituir a los directores y a tomar decisiones empresariales importantes en las que los directores deben participar cuanto sea posible. Los directores tendrán autoridad plena para determinar el contenido editorial de la revista. Este concepto de libertad editorial debe ser defendido resueltamente por los directores, incluso a riesgo de perder el puesto. Para que esa libertad pueda garantizarse en la práctica, el director precisa tener acceso directo a los propietarios, no solo a un gerente delegado.

El contrato que deben tener los directores de revistas médicas establecerá claramente sus derechos y deberes y las condiciones generales de su nombramiento, y definirá los mecanismos para resolver conflictos.

Una junta editorial asesora de carácter independiente puede ayudar al director a definir y mantener la política editorial.

Tanto los directores de revistas como las organizaciones a que pertenecen tienen la obligación de apoyar el concepto de libertad editorial y de señalar a la atención de la comunidad médica internacional las transgresiones importantes de esa libertad.

CONFLICTO DE INTERESES

El conflicto de intereses en relación con un manuscrito determinado existe cuando un participante en el proceso de arbitraje y publicación -autor, revisor y director de la revista- tiene nexos con actividades que pudieran influir indebidamente en su juicio, al margen de que en la práctica esto suceda efectivamente. Por lo general se considera que los conflictos de intereses más importantes tienen que ver con las relaciones financieras con la industria (por ej., por intermedio de relaciones de empleo, asesoramiento, propiedad de acciones, empleo bajo el régimen de honorarios, dictamen pericial), ya sea en forma directa o por conducto de parientes cercanos. No obstante, se pueden suscitar conflictos de este tipo por otras razones, como son las relaciones personales, la competición académica y el apasionamiento intelectual.

La confianza del público en general en el proceso de arbitraje y la credibilidad de los artículos publicados dependen en parte de la forma adecuada en que los conflictos de intereses se resuelvan durante la redacción, el arbitraje y la adopción de decisiones editoriales. A menudo, los sesgos se pueden identificar y eliminar prestando cuidadosa atención a los métodos científicos y a las conclusiones del trabajo. Las relaciones financieras y sus efectos son menos fáciles de detectar que otros conflictos de intereses. Las personas que participan en el arbitraje y en la publicación deberían revelar sus conflictos de intereses, y esta información debería ponerse al alcance de otras personas para que estas puedan juzgar los efectos por sí mismas. En vista de que los lectores pueden tener menos capacidad de identificar el sesgo en los artículos de revisión y los editoriales que en los informes de investigaciones originales, algunas revistas no aceptan revisiones ni editoriales de autores que tengan un conflicto de intereses.

Autores

Cuando los autores presentan un manuscrito, ya se trate de un artículo o de una carta, tienen el deber de reconocer y revelar los conflictos financieros y otros conflictos de intereses que pudiesen imprimir un sesgo en su trabajo. Deben reconocer en el manuscrito todo el apoyo económico que hayan recibido para efectuar el trabajo y otros vínculos financieros o personales que atañan a este.

Revisores

Los revisores o árbitros externos deberían revelar a los editores cualquier conflicto de intereses capaz de sesgar sus opiniones del manuscrito, y ellos mismos deberían declinar la invitación a revisar determinados manuscritos si creen que ello es lo correcto. Es preciso que los directores conozcan los conflictos de intereses de los revisores a fin de interpretar los dictámenes de estos y juzgar por sí mismos si se debe prescindir de un revisor en particular. Queda prohibido que los revisores utilicen conocimientos derivados del trabajo que revisan, antes de la publicación de este, para impulsar sus propios intereses.

Directores y personal de la redacción

Los directores que toman las decisiones definitivas con respecto a los manuscritos no deben tener participación financiera alguna en ninguna de las cuestiones sobre las que tengan que emitir juicios. Otros miembros de la redacción, si participan en la toma de decisiones editoriales, deben facilitar a los directores una descripción actual de sus intereses financieros (ya

que podrían estar relacionados con sus juicios editoriales) y automarginarse de cualquier decisión en la que pudieran tener un conflicto de intereses. Los artículos y las cartas publicados incluirán una descripción de todo apoyo económico y de cualquier conflicto de intereses que, a juicio de los directores, deba ponerse en conocimiento de los lectores. Los miembros de la redacción no utilizarán para provecho propio la información a la que tengan acceso al trabajar con los manuscritos.

CORRECCIONES, RETRACTACIONES Y “EXPRESIONES DE INQUIETUD” CON RESPECTO A LOS HALLAZGOS DE INVESTIGACION

En principio, los directores deben dar por sentado que los autores están dando a conocer un trabajo basado en observaciones honradas. No obstante, pueden surgir dos tipos de dificultades.

En primer lugar, en los artículos publicados pueden advertirse errores que exijan publicar una nota de corrección o fe de erratas en relación con una parte del trabajo. Es dable imaginar que un error pudiera ser tan grave que viciara el trabajo por completo, pero esto es poco probable y los directores y autores deberán resolver cada caso individualmente. Un error de ese tipo no debe confundirse con las deficiencias que pone de manifiesto la aparición de información científica nueva en el curso normal de la investigación. Esto último no exige la publicación de correcciones ni el retiro de artículos.

El segundo tipo de dificultad es el fraude científico. Si surgen dudas importantes con respecto a la honradez del trabajo, ya sea presentado para publicación o publicado, compete al director la responsabilidad de velar porque el asunto se ventile como es debido (incluida la posible consulta con los autores). Pese a todo, no compete a los directores la tarea de llevar a cabo una investigación completa ni de determinar qué ha pasado; dicha responsabilidad recae en la institución donde se llevó a cabo el trabajo o en la entidad que dio el financiamiento. La decisión definitiva al respecto deberá informarse prontamente al director, y, si se ha publicado un artículo fraudulento, la revista tendrá que publicar una retractación. Si este método de investigación no conduce a una conclusión satisfactoria, el director puede optar por publicar una nota de expresión de inquietud acompañada de la explicación correspondiente.

La nota de retractación o de expresión de inquietud, con este preciso nombre, aparecerá en una página

numerada de una sección destacada de la revista, figurará en el índice temático e incluirá en el encabezamiento el título del artículo original. No será simplemente una carta a la redacción. Idealmente, el primer autor debería ser el mismo en la retractación que en el artículo, aunque en ciertas circunstancias el director puede aceptar la retractación por otras personas responsables. El texto de la retractación deberá explicar por qué se retracta el artículo e incluir una referencia bibliográfica a este.

No se puede dar por sentada la validez del trabajo anterior efectuado por el autor de un artículo fraudulento. Los directores pueden solicitar a la institución del autor que compruebe la validez de trabajos anteriores publicados en sus revistas o que se retracte de ellos. Si esto no se hiciera, los directores pueden optar por publicar un anuncio para indicar que no se puede garantizar la validez de trabajos publicados con anterioridad por el autor o autores en cuestión.

CONFIDENCIALIDAD

Los manuscritos deben ser evaluados con el debido respeto por el carácter confidencial del trabajo de los autores. Al presentar sus manuscritos para que sean revisados, los autores confían a los directores los resultados de su labor científica y su esfuerzo creador, de los cuales pueden depender su reputación y su carrera. Los derechos de los autores pueden resultar violados si se revelan detalles confidenciales de la revisión de su manuscrito. Los árbitros tienen también derecho a la confidencialidad y el director debe respetarlo. Si se hacen acusaciones de falta de integridad o fraude, puede ser necesario quebrantar la confidencialidad; pero de otra manera debe ser respetada.

Los directores de revistas no divulgarán información acerca de los manuscritos (incluidos su recepción, contenido, situación dentro del proceso de arbitraje, las críticas de los revisores o su destino final) a nadie más que a los propios autores y a los revisores.

Los directores indicarán claramente a los revisores que los manuscritos que se les confían para su evaluación son comunicaciones confidenciales y constituyen propiedad privada de los autores. Por consiguiente, los revisores y los miembros de la redacción de la revista deben respetar los derechos de los autores absteniéndose de comentar en público el trabajo de estos o de apropiarse de sus ideas antes de que el manuscrito sea publicado. Queda prohibido a los revisores hacer fotocopias del manuscrito para sus archivos y permitir a otras personas leerlo, a menos que obtengan la autorización del director. Los directores no conservarán

copia de los manuscritos rechazados.

Hay distintas opiniones acerca del anonimato de los revisores. Algunos directores solicitan a los revisores que firmen los comentarios enviados a los autores, pero la mayoría piden que no se firmen o lo dejan a la discreción del revisor. Cuando los comentarios no vayan firmados, la identidad del revisor no será revelada al autor ni a nadie más.

Algunas revistas publican los comentarios de los revisores junto con el artículo. Este modo de proceder no se adoptará sin el consentimiento de autores y revisores. Sin embargo, es permisible enviar los comentarios de un revisor a otro que haya evaluado el mismo manuscrito, así como notificar a los revisores la decisión del director respecto al trabajo que revisaron.

REVISTAS MEDICAS Y MEDIOS DE COMUNICACION

El interés popular por las noticias referentes a investigaciones médicas ha llevado a los medios de comunicación de masas a una intensa competencia por acceder lo antes posible a la información sobre esas investigaciones. Los investigadores y las instituciones a veces favorecen, mediante ruedas de prensa o entrevistas, la difusión de investigaciones en los medios de comunicación.

El público en general tiene derecho a conocer la información médica importante sin demoras indebidas, y los directores de revistas tienen su parte de responsabilidad en este proceso. No obstante, los médicos necesitan disponer de informes detallados para poder aconsejar a sus pacientes respecto a las conclusiones de esos mismos informes. Además, las noticias sobre una investigación que aparecen en los medios de comunicación sin que el trabajo haya pasado el arbitraje científico y haya sido objeto de publicación adecuada pueden difundir conclusiones inexactas o prematuras.

Las recomendaciones siguientes pueden ser útiles para los directores de revistas que deseen establecer normas sobre estos asuntos.

1. Los directores de revistas pueden favorecer la transmisión ordenada de la información médica de los investigadores al público en general, por mediación de las revistas sometidas a arbitraje científico. Esto puede llevarse a cabo mediante un acuerdo con los autores, según el cual estos no harán público su trabajo mientras el manuscrito

correspondiente esté bajo consideración o a la espera de publicarse, y otro acuerdo con los medios informativos, según el cual estos no publicarán la noticia hasta que el artículo se haya publicado en la revista, y a cambio de ello esta cooperará con ellos en la preparación de noticias exactas (véase más adelante).

2. En muy pocos casos la investigación médica tiene consecuencias clínicas tan claras y apremiantes para la salud pública, que la noticia deba difundirse antes de publicarse debidamente en una revista científica. En circunstancias excepcionales como esta, sin embargo, las autoridades que velan por la salud pública deben tomar la decisión y encargarse de que la información se difunda por adelantado a los médicos y a los medios informativos. Si el autor y las autoridades competentes desean que un manuscrito sea considerado por una revista científica en particular, se consultará con el director de esta antes de divulgar cualquier parte del manuscrito. Si los directores aceptan la necesidad de la difusión inmediata, deberán dejar sin efecto sus normas que restringen la difusión pública previa a la publicación.
3. Las normas concebidas para limitar la difusión pública previa a la publicación no se aplicarán a las noticias publicadas en medios de comunicación sobre presentaciones en congresos científicos ni a los resúmenes (abstracts) de esos congresos (véase "Publicación previa y duplicada"). Los investigadores que presentan su trabajo en una reunión científica deben sentirse en libertad de discutir con los periodistas los datos que han dado a conocer, pero es aconsejable que no revelen más detalles de su estudio de los que mencionaron en su exposición.
4. Cuando un artículo se va a publicar pronto, puede ser que la revista quiera ayudar a los medios informativos a preparar una noticia exacta entregando comunicados de prensa, contestando preguntas, proporcionando ejemplares de la revista por adelantado o poniendo a los periodistas en contacto con expertos en el tema. Esta asistencia debe subordinarse a la cooperación de los medios de comunicación para que la noticia de ellos se publique al mismo tiempo que el artículo original.

PUBLICIDAD

La mayoría de las revistas médicas publican anuncios que generan ingresos para las casas editoriales, pero no debe permitirse que la publicidad in fluya en

las decisiones de tipo editorial. La plena responsabilidad de la política de publicidad debe recaer en los directores. Los lectores deben poder distinguir fácilmente entre el material publicitario y el material editorial. Se debe evitar la yuxtaposición de material editorial y publicitario sobre los mismos productos o temas, y no se venderá la publicidad bajo la condición de que los anuncios aparecerán en la misma edición que un artículo determinado.

Las revistas científicas no deben verse dominadas por la publicidad, pero los directores deben tener cuidado cuando publiquen anuncios de solamente una o dos empresas, pues los lectores pueden considerar que el director ha sucumbido a la influencia de esos anunciantes.

Las revistas no publicarán anuncios de productos que se haya demostrado que tienen efectos gravemente perjudiciales para la salud, por ejemplo, el tabaco. Los editores velarán porque las normas existentes con respecto a los anuncios se apliquen, o elaborarán sus propias normas. Por último, los directores considerarán para publicación todas las críticas de los anuncios que se les haga llegar.

SUPLEMENTOS

Los suplementos son colecciones de artículos que abordan asuntos o temas afines, se publican en un número separado de la revista o como la segunda parte de un número regular, y generalmente son financiados por fuentes distintas de la editorial de la revista. Los suplementos pueden cumplir varias finalidades útiles: educación, intercambio de información sobre investigaciones, facilidad de acceso a un tema circunscrito y mejoramiento de la cooperación entre instituciones académicas y empresas. Debido a las fuentes de financiamiento, el contenido de los suplementos puede reflejar sesgos en la elección de los temas y los puntos de vista expuestos. Por consiguiente, los directores de revistas deberían tener en cuenta los siguientes principios.

1. La plena responsabilidad con respecto a las normas, prácticas y contenido de los suplementos recaerá en el director de la revista. Este tendrá que aprobar el nombramiento de cualquier director del suplemento y se reservará la autoridad de rechazar artículos.
2. Las fuentes de financiamiento para la investigación, la reunión y la publicación se mencionarán claramente y se insertarán en un sitio destacado del suplemento, de preferencia en cada página. Siempre que sea posible, el financiamiento debe

- provenir de varios patrocinadores.
3. Los anuncios publicados en los suplementos se sujetarán a las mismas normas que rigen para los números ordinarios de la revista.
4. Los directores deberán permitir que los lectores distingan fácilmente entre las páginas editoriales ordinarias y las páginas del suplemento.
5. No se permitirá que la organización financiadora intervenga en la edición.
6. Los directores de la revista y los del suplemento no aceptarán favores personales ni una compensación excesiva de parte de los patrocinadores de los suplementos.
7. La publicación secundaria en suplementos se identificará claramente mediante la cita del artículo original. Hay que evitar la publicación redundante.

LA FUNCION DE LAS CARTAS A LA REDACCION

Todas las revistas biomédicas deben tener una sección que permita a los lectores comentar, poner en tela de juicio o criticar los artículos publicados, y a los autores, dar las respuestas pertinentes. Por lo general, aunque esto no es forzoso, puede adoptar la forma de una sección de cartas a la redacción. La falta de este espacio editorial priva a los lectores de la oportunidad de hacer comentarios acerca de los artículos en la misma revista que los publica.

MANUSCRITOS EN COMPETENCIA BASADOS EN LA MISMA INVESTIGACION

Los directores reciben a veces manuscritos en los que autores diferentes presentan interpretaciones opuestas de una misma investigación. Los directores tienen que decidir si someten a evaluación manuscritos en competencia que se les presentan en forma más o menos simultánea por grupos o autores diferentes, o bien se les puede solicitar que consideren uno de esos manuscritos mientras que el manuscrito competidor se presenta a otra revista. Dejando de lado la cuestión no resuelta de la propiedad de los datos, examinaremos qué deben hacer los directores cuando reciben manuscritos opuestos basados en el mismo estudio.

Cabe distinguir dos tipos de presentación múltiple de manuscritos: la de colaboradores que discrepan en el análisis o la interpretación del estudio, y la de quienes disienten respecto a los hechos y los datos que deben publicarse.

Los siguientes comentarios generales pueden resultar útiles a los directores de revistas u otras personas que deban afrontar el problema.

Diferencias en el análisis o la interpretación

Normalmente, las revistas no desean publicar artículos distintos de miembros rivales de un mismo grupo de investigación que analizan e interpretan los datos de diferente manera; en consecuencia, se debe desalentar la presentación de esta clase de manuscritos. Cuando los colaboradores no puedan resolver sus diferencias de interpretación antes de enviar el trabajo a la revista, deben considerar la posibilidad de presentar un manuscrito que contenga las distintas interpretaciones y señalar a la atención del director la disputa, a fin de que los revisores se centren en el problema. Una de las funciones importantes del arbitraje es evaluar el análisis y la interpretación de los autores y proponer modificaciones apropiadas de las conclusiones, antes de la publicación.

Otra posibilidad es que, una vez publicada la versión que es objeto de disputa, el director de la revista esté dispuesto a considerar una carta a la redacción u otro manuscrito de los autores disidentes. La presentación múltiple de manuscritos plantea un dilema a los directores.

La publicación de manuscritos contendientes para ventilar disputas de los autores puede malgastar espacio de la revista y confundir a los lectores. Por otra parte, si los directores publican

a sabiendas un manuscrito escrito únicamente por algunos miembros del grupo de colaboradores, pueden estar despojando a los demás de sus derechos legítimos de coautoría.

Diferencias en los métodos o resultados notificados

En ocasiones, las opiniones de los colaboradores difieren respecto a lo que en realidad se hizo u observó y los datos que han de publicarse. No cabe esperar que el arbitraje resuelva este problema. Los directores deben negarse a considerar la presentación múltiple de tales manuscritos hasta que el problema se haya resuelto. Además, si hay acusaciones de falta de integridad o de fraude, los directores deben avisar a las autoridades correspondientes.

Los casos mencionados anteriormente son distintos de las situaciones en las que autores independientes, que no son colaboradores, presentan por separado manuscritos en los que se hacen distintos análisis de datos que son de dominio público. En este caso, puede justificarse que la revista considere los distintos manuscritos; es más, puede haber buenas razones para publicar más de un manuscrito, porque los diferentes enfoques analíticos pueden ser complementarios e igualmente válidos.