

Ética de las publicaciones en revistas médicas

Humberto Reyes B¹, Joaquín Palma H², Max Andresen H².

Ethics in articles published in medical journals

Authors of clinical articles have similar motivations and rules than authors in other scientific fields. In addition, medical research must obey specific ethical rules that apply to studies involving human subjects, including biological samples, tissues, cellular or sub cellular samples obtained from them. When submitting their reports for publication, authors must declare that they have followed such ethical rules and also should declare any possible conflict of interest that may have arisen. External peer reviewers and the editors should also conform to limitations by eventual conflicts of interest. Authors should respect specific ethical norms that apply to the process of submitting, publishing and reproducing their manuscripts. In recent years, the editors of Revista Médica de Chile have become aware of five instances of misconduct committed by authors of articles submitted or already published. Four correspond to redundant publications and one exhibits overt plagiarism in the text and syntax. Appropriate actions have been taken following recommendations published by the International Committee of Medical Journal Editors, the World Association of Medical Editors and other groups. The present article stresses that authors and their sponsoring institutions must be aware of the importance of following ethical rules when reporting scientific work (Rev Med Chile 2007; 135: 529-33).

(Key words): Duplicate publication; Ethics; Peer review; Plagiarism; Practice guidelines (Publication type); Scientific misconduct

¹Editor, *Revista Médica de Chile*. Santiago de Chile.

²Editores Adjuntos.

Conflictos de intereses: Los autores declaran que no existen en este documento.

El proceso de publicación comienza cuando una o varias personas deciden redactar un manuscrito porque sienten que «tienen algo que comunicar». En el caso de los médicos, ese «algo» puede ser una investigación prospectiva, una experiencia clínica retrospectiva, la presentación

de un caso interesante, la revisión de un tema o un artículo de opinión. Para cada tipo de manuscrito se exige una estructura particular, adoptada por la mayoría de las revistas médicas¹. Los documentos que difunden las normas aceptadas internacionalmente están disponibles en sitios web de la Internet y cada revista destaca los puntos esenciales en sus propias instrucciones a los autores¹⁻³. Además, la mayoría de las revistas exige declaraciones firmadas por cada uno de sus autores, en que asumen la responsabilidad del

Correspondencia a: Dr. Humberto Reyes B. Revista Médica de Chile, Bernarda Morín 488, Providencia, Santiago de Chile. E mail: revmedchile@smschile.cl

contenido del manuscrito, certifican que el trabajo cumplió con las normas éticas de la investigación y con los requisitos formales de las publicaciones científicas, y que el texto o partes sustantivas de él no han sido publicadas ni serán enviadas a otras fuentes de difusión hasta conocer la decisión de los editores.

A las características que deben cumplir todos los manuscritos científicos, para los de medicina se agregan requisitos éticos específicos¹⁻⁴:

1° Toda investigación realizada en seres humanos debe respetar las normas establecidas en la «Declaración de Helsinki» y en sus actualizaciones. Es una responsabilidad individual de los autores cumplir estas normas. Antes de comenzar un trabajo de investigación clínica, sus autores deben obtener la aprobación del protocolo de investigación por un comité de ética, independiente de ellos e integrado por personas que conocen el ambiente local en que se realizará el trabajo, que puedan verificar las condiciones en que se atenderán los pacientes y los recursos de que disponen para resolver problemas que surjan en el curso de la investigación. Las revistas médicas confían en los informes de los comités de ética de las instituciones en que se hizo el trabajo, particularmente cuando pertenecen a universidades o entidades asistenciales que han alcanzado prestigio en el control de la investigación médica. Sin embargo, ocasionalmente se producen situaciones incómodas, como cuando en un manuscrito que cumplió ese requisito un experto que participa en su revisión final plantea y justifica una objeción ética previamente inadvertida, que obliga a los editores a reconsiderar la pertinencia de publicarlo.

2° Toda investigación que emplee tejidos, células, humores o líquidos tisulares obtenidos en seres humanos, debe cumplir también normas éticas que se refieren a las condiciones de la toma de las muestras, su manejo y destino posterior, el respeto a la confidencialidad de las personas de quienes proceden y su autorización informada para que se publiquen los datos obtenidos.

3° Los individuos estudiados deben permanecer anónimos para los lectores del manuscrito: en el texto, en las tablas y figuras no deben mostrarse sus nombres, sus iniciales ni los números de fichas clínicas, las fotografías deben ser intervenidas para ocultar su identidad y, si ello no es posible,

los autores deben contar con una autorización escrita de las personas afectadas o sus familiares responsables. Estas normas son particularmente importantes cuando se analiza información genética u otra que pudiere ser utilizada por instituciones de previsión o por los empleadores, con posible perjuicio para los individuos estudiados.

4° La investigación que se realice en animales de experimentación debe cumplir condiciones referidas a cómo se mantienen y manejan dichos animales. Su cumplimiento debe ser también controlado por un comité institucional de ética de la investigación experimental y ello debe estar explícito en el respectivo manuscrito.

5° Los autores del manuscrito deben declarar si tienen o no tienen conflictos de intereses. Si los hay, es imperativo que los identifiquen y expliquen cuál fue su relación con el trabajo. Esto permitirá a los editores, a los revisores externos y a los lectores formarse un juicio sobre la influencia que pudieran haber ejercido en la presentación de los resultados y su interpretación¹⁻⁸.

Diversas etapas en el proceso de publicación en una revista médica pueden estar sesgadas por conflictos de intereses, incluyendo la génesis del manuscrito, la opinión de los revisores externos, las aclaraciones y modificaciones que hagan los autores en una versión corregida, y la decisión que adopten los editores.

Los conflictos de intereses más comunes en la investigación médica se relacionan con la ayuda financiera que tuvo un trabajo. Los conflictos pueden deberse a que la institución o entidad patrocinante haya condicionado su ayuda a que los investigadores aborden en forma dirigida o exclusiva un problema que interesa concretamente al patrocinante, pudo haber seleccionado la bibliografía en que se sustenta el trabajo, exigió la potestad de autorizar o no su publicación una vez que hubo juzgado si los resultados convienen o no a sus intereses, se encargó del análisis estadístico de los datos, participó en la interpretación de los resultados, en la preparación del manuscrito o en la elección de la revista a la que se envió. En algunos casos, la entidad patrocinante obliga a participar entre los autores a una persona que tiene dependencia laboral o nexos comerciales con ella. La declaración de existencia o inexistencia de conflictos de intereses debe ser ratificada con la firma de cada uno de los autores del

manuscrito¹⁻¹⁰. En la mayoría de los manuscritos que se someten a publicación en revistas que solicitan la declaración de conflictos de intereses, los autores declaran que el apoyo que recibieron no tuvo ninguna característica que pudiera haber coartado su independencia científica. Si posteriormente alguien denuncia que en realidad hubo un conflicto de intereses que no fue declarado oportunamente, el hecho deber ser verificado y publicado en la revista porque se le considera una falta grave a la ética de las publicaciones científicas.

El patrocinio por la industria farmacéutica es la circunstancia que más frecuentemente afecta la independencia científica de una publicación, pero no es la única fuente de conflictos de intereses, ya que también los crean las rivalidades profesionales, el deseo de algunos expertos de mantener su hegemonía en un tema, las presiones de organizaciones para conseguir publicaciones que resalten sus intereses institucionales o comerciales, y otros. El patrocinio de la industria farmacéutica u otras entidades comerciales no debe considerarse *per se* una causal de rechazo a los manuscritos. Lo importante es que los autores especifiquen si su patrocinante tuvo o no participación en el protocolo del estudio, en el análisis de los resultados y en la redacción del manuscrito, para que los revisores y los lectores se formen una opinión propia sobre los eventuales sesgos que pudieran haberlo afectado⁷.

6º Los expertos externos, invitados por los editores para opinar sobre la calidad de un manuscrito, deben a su vez declarar si tienen o no conflictos de intereses con dicho manuscrito, tales como relaciones directas con sus autores (personales, familiares o institucionales), rivalidad por compartir una línea de trabajo similar, relación funcionaria, comercial o de asesoría con la entidad que financió el trabajo, o con otra que compite con ella. Si estos conflictos pudieran sesgar su opinión (o despertar dudas sobre su independencia) deben declinar la revisión del manuscrito. Sin embargo, los editores no deberían prescindir de la opinión de un experto que declaró un posible conflicto de intereses hasta haber sopesado la relevancia de ese conflicto *versus* los beneficios de la experiencia y perspectiva del tema que tenga el experto que desean consultar.

7º Los editores también deben cumplir las condiciones del punto anterior. Si existen conflic-

tos de intereses entre un editor y un manuscrito o sus autores, dicho editor debe marginarse de la selección de revisores externos, del análisis de sus opiniones y de la decisión de aceptar o no la publicación del manuscrito⁸⁻¹⁰.

8º Declarar eventuales conflictos de intereses es particularmente importante en el caso de los autores de editoriales y de artículos de opinión (clasificados en la *Revista Médica de Chile* como «artículos especiales»). Los autores de estos manuscritos generalmente seleccionan la bibliografía que apoya sus argumentos y exponen al lector a un «sesgo de autoridad»⁷⁻¹¹.

El hecho de publicar la declaración de conflictos de intereses mejora la transparencia de un documento, estimula la confianza pública en sus autores, en las revistas que publican sus trabajos y en la forma cómo nuestra profesión aprovecha una información que pretende tener utilidad colectiva. Pero no garantiza que esté libre de la influencia de conflictos de intereses que no hayan sido declarados por los autores ni identificados por los revisores o los editores.

Durante el proceso editorial (lapso en que los editores seleccionan, revisan, piden que se perfeccionen y finalmente deciden la publicación de los manuscritos) el cumplimiento de estas condiciones depende en gran medida de la honestidad y buena fe de los autores y de los revisores¹². Cuando surge una duda o se identifica una trasgresión a la ética de las publicaciones científicas, debe ser aclarada y solucionada antes de que el manuscrito se publique. Lo que ocurre en este lapso debe ser confidencial y los lectores de la revista no tienen acceso a la información respectiva.

Si posteriormente a la publicación del manuscrito se descubre un error u omisión en la observancia de las normas éticas de las publicaciones científicas, se les considera faltas graves. Una vez que los editores toman conocimiento del problema tienen la obligación de hacerlo saber a los autores, a las autoridades de la institución donde se originó el manuscrito y a la entidad que financió el trabajo. Considerando que el manuscrito ya está al alcance del público, los editores deben informar el hecho en un sitio destacado de un número futuro de la revista.

En el Reino Unido, Dinamarca, Noruega, los EE.UU. de NA y otros países, se han constituido comités nacionales o estatales, respaldados por el

gobierno, por universidades y sociedades científicas, cuya misión es velar por la integridad de la investigación científica y de las publicaciones que ella genera^{1,2,4}. En los EE.UU. de Norteamérica, los *National Institutes of Health* impulsaron al Congreso para crear en 1989 una «*Office of Research and Integrity*», dependencia gubernamental con autoridad federal (extendida a todo el país) para evaluar denuncias de fraude científico. Esta oficina recibe entre 30 y 40 casos nuevos por año, lo que refleja que la deshonestidad es un problema real de la investigación científica y de sus publicaciones, tema que ha sido comentado en la prensa científica y la pública. Además, revistas médicas con alto prestigio internacional exigen a todo ensayo clínico controlado, que el trabajo haya sido inscrito antes de iniciarse, en comités *ad hoc* que se han formado cumpliendo acuerdos de la Organización Mundial de la Salud para controlar los aspectos éticos de los proyectos y su desarrollo posterior^{1,2,4}.

En nuestro país no existe todavía un comité con alcance nacional para este propósito y la vigilancia reside principalmente en los comités de ética de las instituciones locales y en el proceso de revisión en las revistas. Algunas revistas locales han detectado faltas a la ética de las publicaciones. Más frecuentes que los eventos descubiertos en manuscritos ya publicados ha sido la advertencia por los revisores externos o por los editores, de que un manuscrito recibido en la revista tiene rasgos de identidad con otra publicación previa de los mismos autores. Los autores generalmente aducen que con esta duplicación o redundancia pretendieron extender el alcance de su trabajo a un ámbito distinto de lectores. En determinadas circunstancias se puede aceptar una publicación redundante, pero el manuscrito debe cumplir las condiciones establecidas por comités internacionales de editores de revistas médicas¹. Faltas más graves a la ética de las publicaciones, tales como la invención de resultados, su manipulación intencionada y equívoca, o el plagio de los datos, no han sido denunciadas en revistas de nuestro país, pero hay una cantidad impresionante de experiencias nefastas descubiertas en revistas médicas y de ciencias básicas en otros países¹¹.

En los años recientes los editores de la *Revista Médica de Chile* nos hemos visto compelidos a investigar casos de faltas a la ética de las publica-

ciones biomédicas, en manuscritos en revisión o ya publicados:

1. En 1997 se detectó una publicación redundante, cuyos antecedentes se comunicaron a la autoridad universitaria respectiva y a los lectores de la *Revista*¹³.
2. Un artículo que estaba en prensa en la *Revista*, apareció publicado en otra revista. Sus autores habían firmado la Guía de Exigencias para los Manuscritos y la Declaración de Responsabilidad de Autoría para la *Revista Médica de Chile*, cuyo primer requisito explicita que «*Este trabajo (o partes importantes de él) es inédito y no se enviará a otras revistas mientras se espera la decisión de los editores de esta Revista*». La impresión del manuscrito en la *Revista Médica de Chile* se suspendió definitivamente, evitando que se transforme en una publicación redundante.
3. Un revisor externo detectó que un artículo en revisión contenía el mismo material clínico (pacientes y controles, estudiados con idéntica metodología y evaluación de resultados) que un manuscrito publicado cinco años antes por sus autores, en otra revista. Se solicitó a los autores la aclaración de sus intenciones, sin recibir respuesta. El manuscrito no será publicado en la *Revista Médica de Chile*, porque se trataría de una publicación redundante.
4. Uno de los autores de un artículo de investigación publicado en la *Revista* informó por escrito al Editor que el mismo artículo apareció semanas después, en otra revista médica nacional. El texto de ambas publicaciones es idéntico y, por lo tanto, se trata de una publicación duplicada o redundante, en la segunda revista en que apareció.
5. Un lector advirtió que el texto de un artículo de investigación publicado en la *Revista Médica de Chile* es idéntico, en una alta proporción de sus párrafos, al texto de un trabajo publicado años antes por autores diferentes y en otra revista. Esta identidad, verificada por los editores, tiene las características de un plagio, definido como «*el uso de las ideas o las palabras de otros sin reconocerlo y sin su permiso, presentándolas como ideas originales y nuevas en vez de derivadas de una fuente ya existente. La intención y el efecto del plagio son engañar al lector en cuanto a las contribucio-*

nes del plagiador⁴. Ante la solicitud de explicación enviada por el Editor de la Revista se recibió una respuesta que se consideró insatisfactoria. Se comunicó el hecho, con los antecedentes disponibles, a la autoridad académica respectiva. Los editores tomarán las medidas que corresponda, después de un plazo prudente que permita a la institución comprometida terminar la investigación que precisaría la magnitud del plagio^{1,2,4,13}.

¿Por qué dar importancia a cinco casos de trasgresión a la ética de las publicaciones en esta Revista, cuando representarían apenas 0,33% del volumen total de manuscritos recibidos en los últimos diez años?

Nuestra preocupación reside en que la mayoría de los autores comprometidos son profesionales conocidos en el ámbito nacional, cuyos colaboradores y discípulos han recibido un ejemplo negativo. Más aún, algunos son alumnos o

participantes en programas universitarios de máster o doctorado. Por lo tanto, si hubo ignorancia o liviandad en su proceder, la responsabilidad recae también en las instituciones que los forman como científicos y profesionales de alto nivel.

La estrictez con que deben respetarse las normas éticas de las publicaciones en revistas médicas se justifica, en primer lugar, porque el mundo de las ciencias exige que lo que comuniquemos a nuestros pares sea veraz y éticamente correcto. En segundo lugar, porque cuando publicamos en revistas del ámbito clínico esperamos conseguir en los lectores un impacto que modifique su pensamiento sobre el tema, crear en ellos la convicción de que estamos preocupados de ese tema y que tenemos particular experiencia en él. Dado que uno de los propósitos de las revistas médicas es influir en el pensamiento y el actuar clínico de sus lectores, el respeto a las normas éticas es indispensable para que sus publicaciones aporten beneficios reales.

REFERENCIAS

- INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Updated February 2006. www.icmje.org (consultado el 16 de febrero de 2007).
- WORLD ASSOCIATION OF MEDICAL EDITORS (WAME). Publication Ethics Policies for Medical Journals. www.wame.org/wame-by-topic (consultado el 16 de febrero de 2007).
- Instrucciones a los autores (actualizadas en enero de 2007). *Rev Méd Chile* 2007; 135: 131-4.
- COMMITTEE ON PUBLICATION ETHICS (COPE). Guidelines on good publication and the Code of Conduct. www.publicationethics.org.uk/guidelines/ (consultado el 16 de febrero de 2007).
- REYES H, PALMA J, ANDRESEN M. La importancia de declarar un conflicto de intereses en las revistas médicas (Editorial). *Rev Méd Chile* 2003; 131: 7-9.
- INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS. El conflicto de intereses en las revistas biomédicas (Traducción por los editores de la *Revista Médica de Chile*). *Rev Méd Chile* 2003; 131: 93-4.
- THE EDITORS. Publishing commentary by authors with potential conflicts of interest: when, why and how (Editorial). *Ann Intern Med* 2004; 141: 73-4.
- COMMITTEE ON PUBLICATION ETHICS (COPE). Code of conduct for editors of biomedical journals. www.publicationethics.org.uk/guidelines/code. (consultado el 22 de enero de 2007).
- GODLEE F. Dealing with editorial misconduct. New code of conduct for editors is a first step in self regulation (Editorial). *BMJ* 2004; 329: 1301-2.
- SMITH R. Misconduct in research: editors respond. The Committee on Publication Ethics (COPE) is formed (Editorial). *BMJ* 1997; 315: 201-2.
- SOX HC, RENNIE D. Research misconduct, retraction, and cleansing the medical literature: Lessons from the Poehlman case. *Ann Intern Med* 2006; 144: 609-13.
- REYES H. Honestidad y buena fe: dos pilares en la ética de las publicaciones biomédicas (Editorial). *Rev Méd Chile* 2007; 135: 415-8.
- REYES H. Una publicación redundante en la Revista Médica de Chile. *Rev Méd Chile* 1997; 125: 956-7.
- WORLD ASSOCIATION OF MEDICAL EDITORS (WAME). List serve discussions: How to Handle Plagiarism Without Destroying the Author. www.wame.org/wame-by-topic (consultado el 16 de febrero de 2007).