

Guías para la práctica de buenas publicaciones*

COMITÉ DE ÉTICA DE LAS PUBLICACIONES (COPE)

¿POR QUÉ SE DESARROLLARON LAS GUÍAS?

El Comité de Ética de las Publicaciones (COPE, por sus siglas en inglés) fue fundado en 1997 para manejar las controversias surgidas entre la investigación y la ética de las publicaciones. Un grupo de voluntarios llevó a cabo un foro de discusión y recomendaciones para editores científicos, con el objetivo de encontrar alternativas prácticas para enfrentar dicha problemática y el desarrollo de una buena práctica.

Resulta esencial intentar definir la mejor práctica de la ética de las publicaciones científicas. Estas guías pueden resultar útiles para autores, editores, miembros del comité editorial, lectores, propietarios o responsables de las revistas, así como para los impresores.

Es necesario impulsar la honestidad intelectual de manera activa en todos los cursos de estudios científicos y médicos, así como informar y utilizar la ética de las publicaciones y prevenir actos indebidos. Éste fue el propósito que se tuvo en mente cuando se desarrollaron estas guías.

Los detalles acerca de otras guías éticas en investigación, así como de códigos de conducta en publicación se enlistan en el Anexo.

¿CÓMO SE DESARROLLARON LAS GUÍAS?

Las guías fueron desarrolladas a partir de una versión preliminar elaborada por algunos miembros del comité, la cual fue sometida a una extensa consulta. Los temas incluyeron: diseño de estudio y aprobación ética, análisis de datos, conflicto de intereses, autoría, proceso de revisión por pares, duplicidad de

publicaciones, plagio, deberes de los editores, relación con medios, publicidad y cómo enfrentar los actos indebidos.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO A ALCANZAR?

Estas guías intentan ser más consultivas que prescriptivas e intentan que se desarrollen con el tiempo. Esperamos que se difundan ampliamente y sean refrendadas por editores y mejoradas por todos aquellos que las utilicen.

DISEÑO DEL ESTUDIO Y APROBACIÓN ÉTICA

Definición

La buena investigación debe estar bien justificada, bien planeada, diseñada apropiadamente y aprobada éticamente. Conducir una investigación con bajos estándares puede constituir, en sí, una mala práctica.

Acciones

1. La investigación clínica y de laboratorio debe manejarse mediante un protocolo; los estudios piloto deben contar con una justificación por escrito.
2. Los protocolos de investigación deben buscar responder a preguntas específicas, más que dedicarse a sólo recoger datos.
3. Los protocolos deben, de manera cuidadosa, contar con el acuerdo de todos los autores y colaboradores, inclusive, si fuera necesario, de los participantes.
4. El protocolo final debe formar parte del archivo de la investigación.
5. Los acuerdos en relación con el papel de los autores y colaboradores, así como el orden de aparición de los autores en la publicación, deben considerarse desde el principio.
6. Los aspectos estadísticos deben tenerse en cuenta desde el diseño del estudio,

* La versión original de este trabajo fue publicada en: *Family Practice* 2000; 17: 218-221.

incluyendo el poder estadístico de las pruebas seleccionadas, para asegurar que también en este tipo de decisiones sean pocos y no muchos los participantes.

7. Se requiere la aprobación ética, de manera formal y documentada, por parte de un comité de investigación y ética, de todos aquellos estudios que involucren personas, expedientes médicos y tejidos humanos.
8. La utilización de tejidos humanos en investigación debe estar acorde a los más altos estándares, como los recomendados por el Consejo de Bioética de Nuffield.
9. Debe buscarse siempre que el consentimiento sea plenamente informado. Esto puede no ser siempre posible; sin embargo, en tales circunstancias, un comité de investigación y ética, adecuadamente constituido, debe decidir si el estudio se aprueba desde el punto de vista ético.
10. Cuando los participantes sean incapaces de proporcionar un consentimiento plenamente informado, la investigación debe seguir las guías internacionales, como las del Consejo para la Organización Internacional de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés).
11. Los experimentos con animales requieren cumplir con todas las regulaciones éticas, nacionales y locales, así como con las disposiciones y permisos locales. Los estándares internacionales pueden variar.
12. Supervisión formal, generalmente la responsabilidad del investigador principal se aplica a todos los proyectos de investigación: ésta debe incluir el control de calidad, la revisión periódica y la conservación por un periodo amplio (que puede ser superior a 15 años) de todos los registros, así como de los primeros resultados.

ANÁLISIS DE DATOS

Definición

Los datos deben ser analizados, pero un análisis inadecuado de éstos no constituye necesariamente una mala práctica. La fabricación y falsificación de los datos si constituyen una mala práctica.

Acciones

1. Todas las fuentes y métodos utilizados para la obtención y análisis de datos, incluyendo cualquier tipo de procesamiento electrónico, deben ser completamente explicitados; así mismo, debe proporcionarse una explicación detallada de todos los casos que hayan sido excluidos.
2. Los métodos de análisis deben explicarse en detalle y referirse si éstos no fueran de uso común.
3. El análisis *post hoc* de subgrupos es aceptable, en tanto éste sea informado. Omitir que se realizó un análisis *post hoc*, resulta inaceptable.
4. La sección de discusión de un artículo debe mencionar cualquier problema o sesgos que se hayan considerado, así como explicar cómo éstos fueron manejados en el diseño e interpretación del estudio.

AUTORÍA

Definición

No existe una definición universalmente aceptada en relación con la definición de las autorías, aunque se han realizado diversos intentos (Ver Anexo). Como mínimo, un autor debiera ser la persona que sea responsable de una sección en particular dentro del estudio.

Acciones

1. Los méritos para asignar una autoría deben establecerse a partir de hacer un balance entre la contribución intelectual del participante en relación con la concepción, diseño, análisis y redacción del estudio *versus* la recolección de datos y otros trabajos rutinarios. Si no existe alguna tarea que puede ser razonablemente atribuida a un individuo en particular, entonces ese individuo no debería tener créditos en la autoría.
2. Para evitar disputas relativas a la asignación de los créditos académicos, es necesario que ésta se decida en forma temprana, es decir, desde la planeación del proyecto de investigación debiera definirse quién tendrá



- crédito como autor, como colaborador y quién sólo recibirá agradecimientos.
3. Si en la redacción del artículo final participaran redactores profesionales u otros empleados de la compañía farmacéutica o agencia médica, entonces, deberán incluirse sus nombres y aclararse cualquier conflicto de interés.
 4. Todos los autores tienen responsabilidad pública sobre el contenido de su artículo. La naturaleza multidisciplinaria de muchas de las investigaciones, puede hacer que esto resulte difícil, pero esto puede resolverse al poner en claro las contribuciones individuales.
 5. Es recomendable realizar una lectura cuidadosa de la sección de la revista "Recomendaciones a los autores", a la luz de las incertidumbres actuales.
 6. Los autores deberán ser cuidadosos en autorizar que su nombre sea utilizado en alguna parte de un trabajo, que tenga como propósito aumentar la credibilidad de su contenido.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Definición

Los conflictos de interés aparecen cuando los autores, revisores o editores tienen intereses no manifiestos, los cuales pueden influir en su juicio sobre lo que vaya a ser publicado.

Éstos se han descrito como aquellos que, cuando se descubren más tarde, pueden provocar en el lector una sensación razonable de haber sido engañado o de que algo no está bien.

Éstos pueden ser personales, comerciales, políticos, académicos o económicos.

Los intereses "económicos" pueden incluir aspectos laborales, la búsqueda de fondos, proporcionar o compartir bienes, el pago de libros, viajes, consultorías y brindar fondos que se proporcionan al cuerpo directivo de la institución.

Acciones

1. Cuando dichos intereses son importantes, los investigadores, autores y revisores, deben informarlo a los editores.

2. Los editores también deben explicitar los conflictos de intereses que sean relevantes a sus lectores. Si existieran dudas, es necesario aclararlas.
3. Los editores deben considerar también revelar a sus lectores los conflictos de interés que tengan con personas de su equipo de trabajo, cuerpo editorial, directivos o dueños.
4. En ocasiones los conflictos de intereses pueden llegar al extremo de poner en riesgo la publicación del material, o bien, provocar que cierta gente deba excluirse de la toma de decisiones de la revista.

REVISIÓN POR PARES

La revisión por pares consiste en el conjunto de opiniones que realizan expertos externos, seleccionados por los editores, con el objetivo de mejorar un estudio.

Los métodos de trabajo varían de revista a revista, pero algunos utilizan procedimientos abiertos en los cuales el nombre del revisor se muestra, junto con el informe completo del editor.

Acciones

1. Las sugerencias de los autores sobre quién puede actuar como revisor de su trabajo, resultan con frecuencia útiles, pero no es obligatorio que los editores sigan tales sugerencias.
2. El deber de mantener la confidencialidad en la evaluación de un manuscrito debe conservarse por parte de los revisores y extenderse a los colegas a quienes el revisor les haya solicitado (con el permiso de los editores) su opinión para secciones específicas.
3. Los manuscritos sometidos a revisión no deben ser retenidos o copiados.
4. Los revisores y los editores no deben hacer uso de ningún dato, argumento o interpretación del trabajo, a menos que cuenten con el permiso de los autores.
5. Los revisores deben proporcionar un informe rápido, cuidadoso, atento, sin sesgos y justificado.
6. Si los revisores sospechan de un acto indebido, ellos deben escribir en forma confidencial al editor.

7. La revista debe publicar una descripción cuidadosa de la selección de los revisores y del proceso de apelación.
8. Las revistas deben también proporcionar un informe regular acerca de sus tasas de aceptación de trabajos y tiempos de publicación.

PUBLICACIONES REPETIDAS

Definición

Las publicaciones repetidas ocurren cuando dos o más artículos, sin que necesariamente coincidan en todas las referencias, comparten la misma hipótesis, los mismos datos, o los puntos de discusión y conclusiones.

Acciones

1. Los estudios ya publicados no requieren volver a serlo, pero de ser el caso, requieren de una confirmación adicional.
2. La publicación previa de un resumen durante la fase de presentaciones preliminares o en reuniones científicas no presupone que dicho trabajo será enviado a revisión a esa revista, ni que posteriormente vaya a ser publicado, por lo que se requiere que esto se aclare por completo al momento de su revisión.
3. La reimpresión de un artículo en otro idioma puede aceptarse, siempre que se asegure que se hará una referencia completa de la fuente original al momento de ser enviado para su publicación.
4. Al momento de enviar un artículo a revisión, los autores deben revelar todos los detalles relacionados con el artículo, aun sí fueran en un idioma diferente, y similares a los de artículos en prensa.

PLAGIO

Definición

Los diversos tipos de plagio van desde no hacer referencia a ideas publicadas previamente por otros investigadores hasta utilizar ideas que aún no han sido publicadas, esto incluye los resultados de una investigación que sin permiso se envían a revisión como un artículo

completo con nuevos autores (acto que se realiza muchas veces en otro idioma).

Esto puede ocurrir en cualquier etapa del proceso, ya sea en la planeación, la investigación, la redacción del manuscrito o la publicación: esto se aplica tanto a las versiones impresas como a las electrónicas.

Acciones

1. Todas las fuentes deben revelarse y si se llegó a utilizar una gran cantidad de material escrito o ilustrado de otros investigadores, deberán conseguirse los permisos correspondientes.

DEBERES DE LOS EDITORES

Los editores son los organizadores de las revistas. Ellos generalmente retoman la revista de un editor anterior y siempre quieren llevarla a un mejor nivel.

La mayoría de los editores proporcionan las directrices de la revista y organizan un equipo sólido de trabajo.

Deben considerar y equilibrar los diferentes intereses que giran alrededor de la revista, los cuales incluyen, los intereses de los lectores, autores, directivos, propietarios, miembros del comité editorial, consejeros y medios.

Acciones

1. La decisión de los editores de aceptar o rechazar la publicación de un artículo debe basarse únicamente en la importancia del artículo, su originalidad, claridad y relevancia que tiene, dentro de los trabajos que se envían a la revista.
2. A los estudios que cuestionan un trabajo publicado previamente en la revista, se les debe otorgar una atención especial.
3. No deben ser excluidos los estudios que reporten resultados negativos.
4. Todos los estudios originales deben ser revisados por pares antes de su publicación, y tomar en cuenta todos los posibles sesgos relacionados con los posibles conflictos de intereses.
5. Los editores deben de manejar, en forma confidencial, todos los trabajos que son remitidos para su revisión.



6. Cuando un artículo ya publicado se encuentre posteriormente y contenga errores graves, los editores deben aceptar su responsabilidad en corregirlos en forma pronta y darle la importancia necesaria.
7. Cuando se sospeche de un acto indebido, el editor debe escribir, primero, a los autores, antes que entrar en contacto con los directores de la institución involucrada.
8. Los editores deben asegurarse que en las instrucciones a los autores se señale la necesidad de que los autores obtengan el consentimiento informado de los pacientes que participaron en sus investigaciones.

RELACIÓN CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Definición

Los avances en la investigación médica han incrementado el interés de la prensa escrita y de los medios de difusión.

En reuniones científicas en donde se presentan resultados preliminares pueden asistir reporteros, que pueden llegar a publicar la información ahí presentada de manera prematura ante los medios masivos de comunicación.

Acciones

1. Al entrar en contacto los autores con los medios de comunicación, éstos deben proporcionar un informe de trabajo lo más balanceado que sea posible, asegurándose de mostrar en dónde terminan las evidencias científicas y cuándo comienzan las especulaciones.
2. La publicación simultánea de un trabajo en un medio de comunicación masiva y en una revista científica que cuenta con un grupo de revisores, presupone que los datos que se presentan proporcionan evidencias suficientes como para satisfacer a lectores críticos e informados.
3. Cuando esto no es posible, los autores deben ayudar a los reporteros en la elaboración del informe, para que éste sea lo más preciso, pero deben abstenerse de proporcionar información adicional.

4. Deben realizarse todos los esfuerzos necesarios, a fin de asegurar que los pacientes que hayan participado en una investigación sean informados de los resultados obtenidos por los autores, antes que se enteren por los medios masivos de comunicación, especialmente si existen implicaciones clínicas.
5. Los organizadores deben advertir a los autores sobre la presencia de reporteros durante una reunión científica.
6. Puede ser de utilidad, que se advierta a los autores sobre la política de medios que maneja la revista en la cual se publicará el trabajo.

PUBLICIDAD

Muchas revistas y reuniones científicas obtienen ingresos importantes por publicidad. Las reimpressiones pueden también ser muy lucrativas.

Acciones

1. Las decisiones editoriales no deben verse influidas por los ingresos que se obtengan por publicidad o por las reimpressiones potenciales: el trabajo editorial y la administración de la publicidad deben ser actividades claramente delimitadas.
2. La publicidad engañosa debe ser rechazada y los editores deben estar abiertos a publicar las críticas, con los mismos criterios que utilizan para analizar el resto del material que se publica en la revista.
3. Las reimpressiones deben ser publicadas de acuerdo a como aparecieron originalmente en la revista, a menos que se tuviera que realizar algún tipo de corrección.

MANEJO DE ACTOS INDEBIDOS

Principios

1. El principio general que conforma todo acto indebido es la intención de provocar que otros consideren algo como verdadero cuando en realidad no lo es.
2. El análisis del acto indebido debe, por tanto, centrarse no sólo en el acto particular u omisión cometida, sino en la intención que

- tuvo el investigador, autor, editor, revisor o impresor involucrado.
- Lo indebido del acto puede estar en la intención que se tuvo o en el descuido cometido al menospreciar las posibles consecuencias o por negligencia. Por lo tanto, está implícito que una “buena práctica” requiere de una completa honestidad aunada a una total transparencia.
 - Los códigos de conducta pueden aumentar la conciencia sobre el problema, pero nunca son exhaustivos.

Investigación de los actos indebidos

- Los editores no deben solamente rechazar los artículos sobre los que se tengan dudas de que se cometió algún acto indebido. Ellos están éticamente obligados a continuar la investigación del caso. Sin embargo, saber cómo investigar y cómo responder ante los posibles casos de actos indebidos, resulta en ocasiones difícil.
- El COPE está siempre dispuesto a brindar asesoría, pero por cuestiones legales, sólo puede hacerlo en casos anónimos.
- Corresponde al editor determinar qué acciones deberán tomarse.

Actos indebidos graves

- Los editores deben tomar muy en serio todos los alegatos y sospechas relacionadas con un acto indebido, pero deben reconocer que, generalmente, no cuentan con la capacidad legal ni con los medios adecuados para llevar adelante las investigaciones en los casos graves.
- El editor debe decidir cuándo alertar a las autoridades o jefes inmediatos superiores del o (los) autor(es) acusado(s).
- Es necesario contar con alguna evidencia, pero si las autoridades o jefes inmediatos están llevando a cabo un proceso de investigación en curso –esto puede cubrir el requisito– por lo que los editores no necesitan tener un caso completo. Ciertamente puede resultar éticamente inadecuado para los editores, decidir que es lo que debe hacerse, porque, generalmente, estas acciones implican

consultar con algún experto, por las serias dudas que se tengan sobre el (los) autor(es).

- Si los editores presentan evidencias convincentes –quizá proporcionadas por los revisores– sobre la existencia de actos indebidos graves, ellos deben turnar inmediatamente éstas a las autoridades o a sus jefes inmediatos, notificando al (los) autor(es) lo que han decidido hacer.
- Si las acusaciones de un acto indebido grave no se acompaña de evidencias convincentes, entonces los editores deben buscar el consejo de un experto en forma confidencial.
- Si las dudas de los expertos en el curso de una investigación aumentan, entonces los editores deben notificarlas a sus jefes inmediatos.
- Si los expertos no encuentran evidencias sobre la existencia de un acto indebido, entonces el proceso editorial debe continuar en forma normal.
- Si se cuentan con evidencias convincentes sobre la existencia de un acto indebido, y no existe una autoridad o jefe inmediato a quien deba referirse, y el autor(es) está(n) registrado(s) como profesionalista(s), entonces los casos deben ser remitidos al Registro Nacional de Profesiones, o la instancia correspondiente.
- Si, no obstante, no existiere una organización con la legitimidad y los medios para conducir un proceso de investigación, entonces el editor debe decidir si el caso es lo suficientemente importante para garantizar algún tipo de publicación en la revista. La asesoría legal resulta esencial.
- Si los editores están convencidos de que las autoridades o jefes inmediatos no condujeron una investigación sobre una acusación grave en forma adecuada, ellos pueden decidir si se requiere publicar una nota especial en la revista. La asesoría legal resulta esencial.
- Se debe dar a los autores la oportunidad de responder a las acusaciones de haber cometido un acto indebido grave.



Actos indebidos de menor gravedad

1. Los editores deben juzgar que puede no ser necesario involucrar a las autoridades o jefes inmediatos en casos de actos indebidos menos graves, tales como publicaciones repetidas, disputas de autorías, fallas en la información sobre conflictos de interés. Algunas veces las evidencias pueden hablar por sí mismas, aunque puede ser oportuno buscar la opinión de un experto independiente.
2. Los editores deben recordar que las acusaciones de cualquier acto indebido menor puede tener serias implicaciones para el (los) autor(es), por lo que puede entonces ser necesario pedir a las autoridades o jefes inmediatos que investiguen al respecto.
3. Los autores deben tener la oportunidad de responder a cualquier acusación de haber cometido un acto indebido de menor gravedad.
4. Si los editores están convencidos de que se realizó algún acto incorrecto, entonces ellos pueden optar por extender alguna de las sanciones que se describen abajo.

Sanciones

Las sanciones pueden aplicarse en forma individual o combinada.

Las siguientes sanciones aparecen listadas según su grado de severidad:

1. Una carta de explicación dirigida a los autores, donde se indique claramente que hubo una mala interpretación de los principios.
2. Una carta donde se llame la atención o se extienda una seria advertencia sobre las consecuencias que traerá en el futuro volver a incurrir en este tipo de conductas.
3. Una carta formal dirigida a las autoridades de la institución o a la junta de gobierno.
4. La publicación de una nota sobre la existencia de una publicación repetida o de plagio.
5. Un editorial en donde se den todos los detalles del acto indebido.
6. Rechazar en el futuro revisiones que provengan de una persona, unidad o institución responsables de un acto indebido por un periodo establecido.
7. Retiro formal o retractación del artículo de la literatura científica, informando a otros editores y a las autoridades de los índices.
8. Reportar el caso al Consejo General Médico, o a la autoridad u organismo competente, que pueda investigar y actuar según sea el caso.

A N E X O

1. The Association of the British Pharmaceutical Industry. Facilities for non-patient human volunteers studies. London: APBI; 1989.
 2. The Association of the British Pharmaceutical Industry. Guidelines for medical experiments in non-patient human volunteers. London: ABPI; 1990.
 3. ABPI fact sheets and guidelines notes:
 - a) Critical trials and compensation guidelines, January 1991.
 - b) Guidelines for phase IV critical trials, September 1993.
 - c) Guidelines on the conduct of investigator site audits, January 1994.
 - d) Relationship between the medical profession and the pharmaceutical industry, June 1994.
 - e) Good clinical trial practice, November 1995.
 - f) Patient information and consents for clinical trials, May 1997.
 - g) Guidelines on the structure of a formal agreement to conduct sponsored clinical research, July 1998.
 - h) Good clinical research practice, July 1998.
 4. Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Ethical Review of epidemiological Studies. Geneva: WHO, 1991.
 5. General Medical Council. Good medical practice guidelines series:
 - a) Consent February 1999.
 - b) Confidentiality, October 1995.
 - c) Transplantation of organs from live donors, November 1992.
 6. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *JAMA* 1997; 277: 927-34.
 7. Medical Research Council. Policy and procedure for inquiring into allegation of scientific misconduct. London: MRC; 1997.
 8. Medical Research Council. The ethical conduct of research on the mentally incapacitated. London: MRC; 1991.
 9. Medical Research Council. The ethical conduct of research on children. London: MRC; 1991.
 10. Medical Research Council. Responsibility in the use of animals in medical research. London: MRC; 1993.
 11. Medical Research Council. Responsibility in the use of personal medical information for research. Principles and guidelines to practice. London: MRC; 1985.
 12. Medical Research Council. MRC Guidelines for good clinical practice in clinical trials. London: MRC; 1998.
 13. Medical Research Council. Principles in the assessment and conduct of medical research and publicising results. London: MRC; 1995.
 14. Nuffield Council on Bioethics. Human tissue: Ethical and legal issues. London: Nuffield Council on Bioethics; 1995.
 15. Office of Research Integrity, US Department of Health and Human Services. Managing Allegation of Scientific Misconduct: a Guidance Document for Editors. <http://oridhs.gov/html/publications/guidelines.Asp>.
 16. Royal College of Physicians. Research involving patients. London: RCP; 1990.
 17. Stonier P, Lowe GDO, McInnes G, et al. A National Panel for Research Integrity: A Proposed Blueprint for the Prevention and Investigation of Misconduct in Biomedical Research. *Proc R Coll Physicians Edinb* 2001; 31: 253-5.
-

