

Nuevas recomendaciones para sostener antiguos valores de responsabilidad y transparencia en publicaciones de revistas médicas

New recommendations for supporting old responsibility and transparency values in medical journal publications

A fines de agosto de este año, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE por sus siglas en inglés) dio a conocer las nuevas recomendaciones para la conducción, reporte, edición y publicación de trabajos científicos en revistas médicas.¹

El ICMJE emitió por primera vez normas para la estandarización del formato de manuscritos científicos en 1978. Estas normas recibieron el nombre de Requisitos de Uniformidad. Desde su primera versión, se publicaron múltiples actualizaciones de ese documento. En esta oportunidad, se modificó también el nombre de la guía para expresar cabalmente el contenido e intención de la misma: revisar cuáles son las mejores prácticas en la conducción e informe de estudios de investigación y ayudar a quienes participan del proceso para difundir artículos con información clara, precisa y no sesgada.

Los cambios más importantes que se presentan son la aparición de un cuarto criterio de autoría y la exhortación a la comunidad científica para difundir los estudios con resultados negativos.

Acorde a los Requisitos de Uniformidad para ser autor se necesitaba cumplir con todas las condiciones siguientes:

- Haber hecho aportes importantes a la idea y diseño del estudio, o a la recogida de datos, o al análisis e interpretación de datos.
- Haber participado de la redacción del borrador del artículo o la revisión crítica de su contenido intelectual sustancial.
- Haber aprobado la versión final del manuscrito que va a publicarse.

Ahora se suma el hacerse responsable del contenido del trabajo asegurando lo relativo a la exactitud e integridad de lo que se presenta. No es un requisito más, sino que implica una concepción que no tiene solamente en cuenta el trabajo realizado individualmente o el mérito que pudiera obtenerse por la publicación, sino la responsabilidad como equipo frente a la comunidad, la honestidad profesional y el considerar las consecuencias que puede tener

sobre la salud de las personas lo que se publica. Esto está en línea con la Declaración de Helsinki en la que se establece que los autores tienen la obligación ética de hacer públicos los resultados de las investigaciones con humanos y deben dar cuentas sobre la integridad y precisión de sus informes.²

Las nuevas recomendaciones promueven que los protocolos y plan de análisis de los estudios sean revisados antes de la publicación de un estudio, así como que los lectores puedan acceder a estos documentos una vez que el estudio haya sido publicado. De esta forma también puede valorarse la precisión del informe así como la validez de los resultados.

Se destaca dentro de las modificaciones del documento el énfasis puesto en la necesidad de que los trabajos con resultados negativos sean publicados, primando el verdadero fin de comunicar por sobre lo atractivo que pudiese resultar para los lectores un resultado positivo. Aquí también trasluce el concepto de los resultados como un "bien público", como una responsabilidad de investigadores y editores frente a la comunidad en general. La difusión de estos resultados aporta también "respuestas" a preguntas de la comunidad, aunque no sean las respuestas "esperadas".

Las recomendaciones dirigen a los autores, revisores y editores a las guías para la presentación de trabajos científicos.³ Estas guías, que confluyen en la iniciativa internacional Equator (*Enhancing the Quality and Transparency of Health Research*)⁴ y constituyen un recurso valioso para la redacción de informes de distintos tipos de estudios de investigación completos y precisos. Esto contribuye también a la transparencia en la comunicación del trabajo realizado, y permite al lector un rol activo, en el que puede, por sí mismo, juzgar la validez y el alcance de los resultados.

La falta de estudios de investigación, así como aquellos que no son adecuadamente desarrollados o informados, constituyen un perjuicio a la comunidad tanto para los pacientes que participaron en ellos como para quienes

podrían potencialmente beneficiarse de los resultados. Esta es una realidad particularmente importante para las regiones en desarrollo, en las que la conducción de estudios de investigación es dificultosa ya sea por falta de recursos o porque la actividad médica se ve sobrepasada por la necesidad más urgente de la asistencia. Y a la vez se produce la paradoja de que es en esos países donde probablemente haya más “preguntas” de investigación relevantes para la Salud Pública que requieren urgente respuesta. También el campo de la pediatría se ve afectado especialmente por la falta de investigación.⁵ La condición de vulnerabilidad propia de la infancia ofrece especiales desafíos éticos y operativos. No es casual que incluso haya una iniciativa internacional para establecer guías para la investigación en pediatría (*Star Child Health*) que permitan mejorar esta situación.⁶ Por ello, toda orientación que permita un mejor desarrollo y presentación de resultados de investigaciones es de particular importancia para quienes nos dedicamos a la salud infantil.

Existe una ineludible responsabilidad social que es inherente a la tarea de investigar. La comunicación y difusión de los resultados, cualquiera sean estos, son el propósito último de esa actividad. El aporte de cada grupo de trabajo, de cada estudio, constituye un elemento que puede ser valioso para un determinado campo del conocimiento. Pero es imprescindible considerar que el resultado al que se llega es siempre limitado, y es parte de un conjunto mayor de conocimiento. Es necesario poner en común nuestros esfuerzos, colaborar tanto para llegar a resultados válidos como para

darlos a conocer al resto de la comunidad. La construcción del conocimiento no es una actividad individual, sino una tarea colectiva en la que investigadores, autores, revisores y editores tenemos obligaciones por las que debemos responder frente a la sociedad. Las iniciativas que promueven la responsabilidad de cada uno por el trabajo realizado, la transparencia que permita a otros valorar críticamente los resultados y la posibilidad de dar a conocer aquellas investigaciones cuyos resultados hayan sido negativos son todas acciones en pos del poner en común la evidencia disponible para el beneficio de todos los pacientes. ■

Dra. María Elina Serra

Editora Asistente

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2013.466>

1. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals (ICMJE recommendations). [Consulta: 19 de septiembre de 2013]. Disponible en: http://www.icmje.org/urm_main.html.
2. Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki. Principios éticos para la Investigación Médica en Seres Humanos*. Seúl: 59a Asamblea General; octubre 2008. [Consulta: 19 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3>.
3. Simera I, Altman, D. G. Reporting medical research. *Int J Clin Pract*, Aug. 2013; 67(8):710-716.
4. EQUATORNetwork. [Consulta: 14 de septiembre de 2013]. Disponible en: <http://www.espanol.equator-network.org/>.
5. Martinez-Castaldi C., Silverstein M, Bauchner H. Child versus adult research: the gap in high-quality study design. *Pediatrics* 2008;122;52-7.
6. Hartling L, Wittmeier K, Caldwell P, Van der Lee H, et al. Star child health: developing evidence-based guidance for the design, conduct, and reporting of pediatric trials. *Pediatrics* 2012;129;S112.