

NORMAS DE VANCOUVER

Requisitos uniformes para originais submetidos a revistas biomédicas

Atualização de outubro de 2007 da *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: writing and editing for biomedical publication*, editada pelo *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*, traduzida pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular. Disponível em: <http://www.rbccv.org.br/portugues/normas_vancouver.asp>. Capturado em: 14 fev. 2008.

Requisitos Uniformes para Originais Submetidos a Revistas Biomédicas: Escrita e Edição de Publicações Biomédicas - Atualização de outubro de 2007

Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (International Committee of Medical Journal Editors – ICMJE)

I. Declaração de Objetivo

I.A. Sobre os Requisitos Uniformes

Um pequeno grupo de editores de revistas da área médica reuniu-se informalmente em Vancouver (British Columbia), Canadá, em 1978, para estabelecer diretrizes para o formato dos originais submetidos às suas revistas. Esse grupo ficou conhecido como o Grupo de Vancouver. Seus requisitos para a apresentação de originais, inclusive formatos de referências bibliográficas desenvolvidos pela Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (National Library of Medicine – NLM), foram publicados pela primeira vez em 1979. O Grupo de Vancouver se expandiu até formar o Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (International Committee of Medical Journal Editors – ICMJE), que se reúne anualmente.

O comitê gradualmente ampliou suas preocupações para incluir princípios éticos relacionados à publicação em revistas biomédicas. O comitê produziu diversas edições prévias dos requisitos uniformes. Ao longo dos anos, surgiram questões que vão além da preparação dos originais, resultando no desenvolvimento de uma série de Pareceres Independentes sobre políticas editoriais. Os requisitos uniformes foram inteiramente revisados em 1997. Algumas seções foram atualizadas em maio de 1999 e em maio de 2000. Em maio de 2001, o comitê revisou as seções relacionadas a potencial conflito de interesse. Em 2003, o comitê revisou e reorganizou todo o documento e incorporou os Pareceres Independentes no texto. O comitê preparou a presente revisão em 2005.

O conteúdo completo dos requisitos uniformes pode ser reproduzido para propósitos educativos, sem fins lucrativos e sem ônus por direitos autorais; o comitê encoraja a distribuição desse material. As revistas que concordam em usar os requisitos uniformes são encorajadas a declarar em suas instruções para autores que seus requisitos estão de acordo com os requisitos uniformes e a citar a presente versão.

Revistas que desejem ser listadas no site www.ICMJE.org como uma publicação que segue os requisitos uniformes devem contactar a secretaria do ICMJE.

O ICMJE é um pequeno grupo de trabalho de revistas médicas em geral, não uma organização aberta à admissão de membros. Ocasionalmente, o ICMJE irá convidar membros novos ou visitantes, quando sentir que uma nova revista ou organização poderá oferecer uma nova perspectiva necessária, ainda não disponível no comitê existente. Organizações abertas à inclusão de membros para editores e outros profissionais de publicações biomédicas incluem a World Association of Medical Editors (Associação Mundial de Editores Médicos – www.WAME.org) e o Council of Science Editors (Conselho de Editores Científicos – <http://www.councilscienceeditors.org>).

I.B. Potenciais Usuários dos Requisitos Uniformes

O ICMJE criou os Requisitos Uniformes acima de tudo para ajudar autores e editores em sua tarefa mútua de criar e distribuir relatos precisos, claros e facilmente acessíveis de estudos biomédicos. As seções iniciais tratam dos princípios éticos relacionados aos processos de avaliação, melhoria e publicação de originais em revistas biomédicas e às relações entre editores e autores, revisores especialistas e a mídia. As últimas seções tratam de aspectos mais técnicos de preparação e submissão de originais. O comitê acredita que o documento como um todo é relevante para as preocupações tanto dos autores quanto dos editores.

Os requisitos uniformes podem oferecer a muitos outros públicos interessados (pareceristas, editoras, mídia, pacientes e suas famílias e leitores em geral) conhecimentos úteis sobre o processo de escrita e edição biomédica.

I.C. Como Usar os Requisitos Uniformes

Os requisitos uniformes declaram os princípios éticos na conduta e no relato de pesquisa e oferecem recomendações relacionadas a elementos específicos de edição e escrita. Essas recomendações se baseiam em grande parte na experiência compartilhada de um número reduzido de editores e autores, coletada ao longo de muitos anos, e não nos resultados de investigação metódica ou planejada que aspire a ser "baseada em evidências". Sempre que possível, as recomendações são acompanhadas por uma fundamentação lógica que as justifique; como tal, o documento tem um propósito educativo.

Será útil para os autores seguir as recomendações deste documento sempre que possível, porque, conforme descrito nas explicações, isso melhora a qualidade e a clareza do relato em originais submetidos a qualquer revista, bem como facilita a edição. Ao mesmo tempo, cada revista tem requisitos editoriais adequados especificamente a seus propósitos. Portanto, os autores precisam se familiarizar com as instruções específicas a autores publicadas pela revista que escolheram para submeter seus originais – por exemplo, os assuntos adequados para aquela revista e os tipos de artigos que podem ser submetidos (por exemplo, artigos originais, revisões ou relatos de caso) – e devem seguir essas instruções. A Biblioteca Mulford, da Faculdade de Medicina de Ohio, mantém um compêndio útil com instruções para autores.

II. Considerações Éticas na Conduta e no Relato de Pesquisa

II.A. Autoria e Contribuição

II.A.1. Autores

Considera-se que um "autor" é geralmente alguém que fez contribuições intelectuais substanciais para um estudo publicado. A autoria biomédica continua a ter importantes implicações acadêmicas, sociais e financeiras (1). No passado, raramente se fornecia aos leitores informação sobre as contribuições dos pesquisadores listados como autores e dos listados nos agradecimentos (2). Agora, algumas revistas solicitam e publicam informações sobre as contribuições de cada pessoa mencionada como participante de um estudo submetido à publicação, pelo menos nas pesquisas originais. Os editores são fortemente estimulados a desenvolver e a implementar uma política de contribuição, bem como uma política de identificação de quem é responsável pela integridade do trabalho como um todo.

Embora as políticas de contribuição e de responsabilidade obviamente removam muito da ambigüidade em torno das contribuições, permanece sem solução a questão da quantidade e da qualidade da contribuição que caracteriza a autoria. O Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas recomendou os critérios listados a seguir para autoria. Esses critérios também são apropriados para as revistas que distinguem autores de pessoas que apenas contribuíram.

- O crédito de autoria deve ser baseado somente em: 1) contribuições substanciais para a concepção e delineamento, coleta de dados ou análise e interpretação dos dados; 2) redação ou revisão crítica do artigo em relação a conteúdo intelectual importante; e 3) aprovação final da versão a ser publicada. Um autor deve preencher as condições 1, 2 e 3.

- Quando um grande grupo multicêntrico realizou o trabalho, o grupo deve identificar as pessoas que assumem responsabilidade direta pelo original (3). Essas pessoas devem satisfazer na íntegra os critérios de autoria/contribuição acima especificados, e os editores solicitarão que esses membros preencham formulários de autoria e de declaração de conflitos de interesse específicos da revista. Ao submeter um original de um grupo de autores, o autor correspondente deve indicar claramente a citação preferencial e deve identificar claramente todos os autores individuais, bem como o nome do grupo. As revistas normalmente listam os outros membros do grupo nos agradecimentos. A NLM indexa o nome do grupo e os nomes dos indivíduos que o grupo identificou como sendo diretamente responsáveis pelo original.
- A participação na obtenção de financiamento, na coleta de dados ou na supervisão geral do grupo de pesquisa não justificam, por si só, a autoria.
- Todas as pessoas mencionadas como autores devem estar qualificadas para a autoria, e todas aquelas que estão qualificadas devem ser mencionadas.
- Cada autor deve ter participado suficientemente do trabalho para assumir responsabilidade pública pelas porções pertinentes do conteúdo.

Algumas revistas também solicitam agora que um ou mais autores, chamados de “fiadores”, sejam identificados como as pessoas que assumem responsabilidade pela integridade do trabalho como um todo, desde a sua concepção até a forma publicada, e divulgam essa informação.

Cada vez mais, a autoria de estudos multicêntricos é atribuída a um grupo. Todos os membros do grupo indicados como autores devem satisfazer na íntegra os critérios de autoria/contribuição acima especificados.

A ordem de autoria deve ser uma decisão conjunta de todos os co-autores. O autor correspondente/fiador deve estar preparados para explicar a ordem na qual os autores estão listados. Não é papel dos editores decidir sobre autoria/contribuição ou mediar conflitos relacionados a autoria.

II.A.2. Pessoas que Contribuíram Listadas nos Agradecimentos

Liste nos agradecimentos todas as pessoas que contribuíram mas que não satisfazem os critérios de autoria. Entre elas incluem-se pessoas que prestaram apoio puramente técnico, auxílio na redação ou chefes de departamento que tenham dado apenas apoio geral. Os editores devem solicitar que os autores correspondentes declarem se obtiveram ou não assistência durante o delineamento de estudo, coleta de dados, análise dos dados e preparação do original. Em casos onde tal assistência foi utilizada, os autores devem revelar a identidade das pessoas envolvidas e a entidade que os apoiou durante a preparação do artigo publicado. Qualquer apoio financeiro e material também deve ser mencionado nos agradecimentos.

Grupos de pessoas que contribuíram significativamente, mas cuja contribuição não justifica autoria, podem ser listados sob títulos como “investigadores clínicos” ou “investigadores participantes”, com uma descrição de sua função ou participação – por exemplo: “prestaram consultoria científica”, “revisaram criticamente a proposta do estudo”, “coletaram dados” ou “prestaram assistência aos pacientes do estudo”.

Como os leitores podem vir a concluir que as pessoas listadas nos agradecimentos endossam os dados e as conclusões, todas essas pessoas devem dar seu consentimento para serem incluídas na lista de agradecimentos.

II.B. Editoria

II.B.1. O Papel do Editor

O editor de uma revista é a pessoa responsável por todo o seu conteúdo. Proprietários e editores de revistas médicas têm um projeto comum – a publicação de uma revista confiável e agradável de ler, produzida com o devido respeito aos objetivos por ela declarados e aos custos. Entretanto,

as funções de proprietários e editores são diferentes. Os proprietários têm o direito de indicar e dispensar editores e de tomar outras decisões administrativas importantes, nas quais os editores deveriam estar envolvidos ao máximo. Os editores devem ter total autoridade para determinar o conteúdo editorial da revista. Esse conceito de liberdade editorial deve ser defendido com determinação pelos editores, até mesmo a ponto de colocarem seus cargos em jogo. Para assegurar essa liberdade na prática, o editor deve ter acesso direto aos proprietários do mais alto escalão, não só a gerentes que representam esses proprietários.

Os editores de revistas médicas devem ter um contrato que estabeleça claramente seus direitos e deveres, bem como os termos gerais da contratação e a definição de mecanismos para a resolução de conflitos.

Um conselho editorial independente pode ser útil para ajudar o editor a estabelecer e manter uma política editorial.

II.B.2. Liberdade Editorial

O ICMJE adota a definição de liberdade editorial da Associação Mundial de Editores Médicos. Essa definição estabelece que liberdade ou independência editorial é o conceito de que editores-chefe devem ter total autoridade sobre o conteúdo editorial da revista. Os proprietários não devem interferir na avaliação, seleção ou edição de cada artigo, seja diretamente ou através da criação de uma atmosfera que exerça pesada influência sobre as decisões. Editores devem basear suas decisões na validade do trabalho e na sua importância para os leitores da revista, e não no sucesso comercial da mesma. Editores devem estar livres para manifestar posições críticas mas responsáveis sobre todos os aspectos da medicina sem receio de punição, mesmo que essas posições possam entrar em conflito com os objetivos comerciais da editora. Os editores e as organizações de editores têm o dever de apoiar o conceito de liberdade editorial e de chamar a atenção das comunidades internacionais médica, acadêmica e leiga para transgressões importantes de tal liberdade.

II.C. Revisão por Especialistas

A avaliação imparcial, independente e crítica é uma parte intrínseca de todo trabalho acadêmico, incluindo o processo científico. A revisão de especialistas é a avaliação crítica dos originais submetidos à revista por profissionais que não fazem parte de seu corpo editorial. Essa revisão, portanto, pode ser vista como uma extensão importante do processo científico. Embora seu valor efetivo tenha sido pouco estudado e esteja sendo amplamente debatido (4), a revisão de especialistas ajuda os editores a decidir quais originais são adequados para suas revistas e ajuda os autores e os editores em sua busca por melhorar a qualidade dos relatórios. Uma revista revisada por especialistas é aquela que submete a maioria dos artigos de pesquisa que publica à revisão por especialistas externos. O número e o tipo de originais enviados para revisão, o número de revisores, os procedimentos de revisão e o uso que é feito das opiniões dos revisores podem variar. Em nome da transparência, cada revista deve divulgar publicamente suas políticas nas instruções aos autores.

II.D. Conflitos de Interesse

A confiança pública no processo de revisão de especialistas e a credibilidade dos artigos publicados dependem, em parte, de como o conflito de interesse é administrado durante a redação, a revisão de especialistas e a tomada de decisão editorial. O conflito de interesse ocorre quando um autor (ou a instituição do autor), revisor ou editor tem relações financeiras ou pessoais que influenciam de forma inadequada (viés) suas ações (tais relações são também conhecidas como compromisso duplo, interesses conflitantes ou fidelidades conflitantes). O potencial de influência dessas relações sobre o julgamento varia de desprezível a grande, e nem todas as relações representam verdadeiro conflito de interesse. O potencial para conflito de interesse pode existir independentemente de o indivíduo acreditar ou não que a relação afeta seu julgamento científico. Relações financeiras (por exemplo, através de emprego, consultorias, posse de ações, honorários, depoimento/parecer de especialista) são os conflitos de interesse mais facilmente identificáveis e que têm maior chance de abalar a credibilidade da revista, dos autores e da

própria ciência. Contudo, conflitos podem ocorrer por outras razões, tais como relações pessoais, competição acadêmica e paixão intelectual.

Os participantes do processo de revisão e de publicação devem revelar todas as relações que poderiam ser vistas como apresentando potencial conflito de interesse. Revelar essas relações é também importante em relação a editoriais e artigos de revisão, porque pode ser mais difícil detectar vieses nesses tipos de publicação do que nos relatos de pesquisa original. Editores podem usar as informações reveladas nas declarações de conflito de interesse e de interesse financeiro como uma base para as decisões editoriais. Editores devem publicar essas informações se crêem que são importantes no julgamento do original.

II.D.1. Conflitos de Interesse Potenciais Relacionados aos Compromissos de Cada Autor

Quando os autores submetem um original, seja um artigo ou uma carta, eles são responsáveis por revelar todas as relações financeiras e pessoais que poderiam influenciar seu trabalho. A fim de evitar ambigüidade, os autores devem declarar explicitamente se há ou não conflitos em potencial. Os autores devem fazê-lo no original em uma página de notificação de conflito de interesse que segue a página de rosto, fornecendo mais detalhes, se necessário, em uma carta de apresentação que acompanha o original (ver Seção IV.A.3. Página de Notificação de Conflitos de Interesse).

Os autores devem identificar os indivíduos que prestam auxílio na redação ou outro serviço e revelar a fonte de financiamento para esse serviço.

Pesquisadores devem revelar conflitos potenciais aos participantes do estudo e devem declarar no original se o fizeram.

Os editores também precisam decidir quando publicar informações reveladas pelos autores sobre conflitos potenciais. Se houver dúvida, o melhor é errar por excesso do que por falta.

II.D.2. Conflitos de Interesse Potenciais Relacionados a Apoio ao Projeto

Cada vez mais, estudos individuais vêm recebendo financiamento de empresas comerciais, fundações privadas e do governo. As condições para esse financiamento podem influenciar e, de outra forma, depreciar a pesquisa.

Os cientistas têm obrigação ética de submeter resultados de pesquisa confiáveis para publicação. Além disso, como responsáveis diretos por seu trabalho, os pesquisadores não devem fazer acordos que interfiram em seu acesso aos dados e em sua capacidade de analisá-los de forma independente, de preparar os originais e de publicá-los. Os autores devem descrever o papel do(s) patrocinador(es) do estudo, se for o caso, no delineamento do estudo; na coleta, análise e interpretação de dados; na redação do relatório e na decisão de submetê-lo à publicação. Se a fonte de apoio não teve nenhum envolvimento nesse sentido, os autores devem declarar esse fato. Vieses potencialmente introduzidos pelo envolvimento direto dos patrocinadores na pesquisa são análogos a vieses metodológicos de outras naturezas. Assim, algumas revistas optam por incluir informações sobre o envolvimento dos patrocinadores na seção de métodos.

Os editores podem solicitar aos autores de um estudo financiado por uma agência que tenha interesse financeiro ou de propriedade no resultado que assinem uma declaração do tipo “Eu tive total acesso a todos os dados neste estudo e assumo completa responsabilidade pela integridade dos dados e pela precisão da análise dos mesmos”. Os editores devem ser encorajados a revisar as cópias dos protocolos e/ou dos contratos relacionados a estudos resultantes de projetos específicos antes de aceitar tais estudos para publicação. Os editores podem optar por não considerar um artigo se um patrocinador reivindicar controle sobre os direitos de publicação dos autores.

II.D.3. Conflitos de Interesse Potenciais Relacionados aos Compromissos dos Editores, do Corpo Editorial da Revista e dos Revisores

Os editores devem evitar escolher revisores externos com conflitos de interesse potenciais evidentes, por exemplo, os que trabalham no mesmo departamento ou instituição de qualquer um dos autores. Os autores normalmente fornecem aos editores nomes de pessoas que eles acham que não devem ser convidadas para revisar o original devido a potenciais conflitos de interesse, frequentemente do tipo profissional. Quando possível, os autores devem ser solicitados a explicar ou justificar suas preocupações. Essas informações são importantes para os editores na decisão de atender ou não a tais pedidos.

Os revisores devem revelar aos editores quaisquer conflitos de interesse que poderiam influir em suas opiniões sobre o original, e devem declarar-se não-qualificados para revisar originais específicos se acreditarem que esse procedimento é apropriado. Assim como no caso dos autores, se houver silêncio por parte dos revisores sobre conflitos potenciais, isso pode significar que tais conflitos existem e não foram revelados ou que os conflitos não existem. Assim, os revisores também devem ser solicitados a declarar explicitamente se existem ou não conflitos. Os revisores não devem usar o conhecimento do trabalho, antes de sua publicação, para favorecer seus próprios interesses.

Os editores que tomam as decisões finais sobre os originais não devem ter envolvimento pessoal, profissional ou financeiro em quaisquer das questões que eles possam julgar. Outros membros da equipe editorial, se participarem das decisões editoriais, devem fornecer aos editores uma descrição atual de seus interesses financeiros (na medida em que podem estar relacionados a seus julgamentos editoriais) e inabilitar-se a tomar decisões nas quais tenham conflito de interesse. A equipe editorial não deve usar as informações obtidas no trabalho com os originais para ganhos particulares. Os editores devem publicar regularmente declarações sobre os conflitos de interesse potenciais relacionados aos compromissos da equipe da revista.

II.E. Privacidade e Sigilo

II.E.1. Pacientes e Participantes do Estudo

Os pacientes têm direito à privacidade, o qual não deve ser infringido sem consentimento informado. Informações que identifiquem o paciente, incluindo seus nomes, iniciais ou números no hospital, não devem ser publicadas em descrições escritas, fotografias e heredogramas, a menos que sejam essenciais para os propósitos científicos e que o paciente (ou seus pais ou responsáveis) dê seu consentimento informado por escrito para a publicação. Nesse caso, o consentimento informado exige que o original a ser publicado seja mostrado ao paciente. Os autores devem revelar a esses pacientes se algum material potencialmente identificável poderá ser disponibilizado via Internet, bem como em versão impressa, após a publicação.

Detalhes identificadores devem ser omitidos se não forem essenciais. Entretanto, o anonimato completo dificilmente será alcançado, e o consentimento informado deve ser obtido se houver qualquer dúvida. Por exemplo, cobrir a região dos olhos em fotografias de pacientes é uma forma inadequada de proteger o anonimato. Se as características identificáveis forem modificadas para proteger o anonimato, como no caso dos pedigrees genéticos, os autores devem dar garantia de que as alterações dos dados não distorcem o seu significado científico, e os editores devem registrar essa garantia.

A exigência de consentimento informado deve ser incluída nas instruções da revista aos autores. Quando o consentimento informado foi obtido, ele deve ser indicado no artigo publicado.

II.E.2. Autores e Revisores

Os originais devem ser revisados com o devido respeito ao sigilo dos autores. Ao submeter seus originais para revisão, os autores confiam aos editores os resultados de seu trabalho científico e esforço criativo, dos quais sua reputação e carreira podem depender. Os direitos dos autores podem ser violados pela revelação de detalhes sigilosos da revisão de seus originais. Os revisores também têm direito ao sigilo, o qual deve ser respeitado pelo editor. O sigilo pode ter de ser quebrado se houver alegação de desonestidade ou fraude; caso contrário, deve ser honrado.

Os editores não devem revelar informações sobre originais (incluindo seu recebimento, conteúdo, situação no processo de revisão, críticas de revisores ou destino último) a ninguém mais além dos próprios autores e revisores. Isso inclui solicitações para uso dos materiais para processos legais.

Os editores devem deixar claro aos revisores que os originais enviados para revisão são comunicação sigilosa e propriedade privada dos autores. Portanto, os revisores e membros do corpo editorial devem respeitar os direitos dos autores, não discutindo publicamente o trabalho nem se apropriando de suas idéias antes de sua publicação. Os revisores não estão autorizados a fazer cópias dos originais para seus arquivos nem a compartilhá-los com outros, exceto com a permissão do editor. Os revisores devem devolver ou destruir as cópias dos originais após submeterem suas revisões. Os editores não devem guardar cópias de originais rejeitados.

Os comentários do revisor não devem ser publicados ou, de outra forma, tornados públicos sem a permissão do revisor, do autor e do editor.

As opiniões divergem sobre se os revisores devem permanecer anônimos. Os autores devem consultar as informações para autores da revista que escolheram para saber se as revisões são anônimas. Quando os comentários não são assinados, a identidade dos revisores não deve ser revelada ao autor ou a qualquer outra pessoa sem a permissão do revisor.

Algumas revistas publicam os comentários dos revisores junto com o original. Esse procedimento não deve ser adotado sem o consentimento dos autores e dos revisores. Contudo, os comentários dos revisores devem ser enviados a outros revisores do mesmo original, o que ajuda os revisores a aprender com o processo de revisão, e os revisores poderão ser notificados da decisão do editor.

II.F. Proteção a Seres Humanos e Animais em Pesquisa

Ao relatar experimentos com seres humanos, os autores devem indicar se os procedimentos seguidos estavam de acordo com os padrões éticos do comitê responsável por experimentação humana (institucional ou nacional) e com a Declaração de Helsinki de 1975, conforme revisão de 2000 (5). Em caso de dúvida sobre se a pesquisa foi feita de acordo com a Declaração de Helsinki, os autores devem explicar a fundamentação lógica da sua abordagem e demonstrar que o corpo de revisão institucional aprovou explicitamente os aspectos duvidosos do estudo. Ao relatar experimentos com animais, os autores devem ser solicitados a indicar se foram seguidas orientações institucionais e nacionais de proteção e uso de animais em laboratório.

III. Questões Editoriais e de Publicação Relacionadas à Publicação em Revistas Biomédicas

III.A. Obrigação de Publicar Estudos Negativos

Os editores devem considerar seriamente para publicação qualquer estudo cuidadoso de uma questão importante, que seja relevante para seus leitores, sejam os resultados negativos (isto é, de modo convincente, permitem que a hipótese nula seja aceita) ou positivos (isto é, permitem que a hipótese nula seja rejeitada). Deixar de submeter ou publicar estudos negativos, em particular, contribui para o viés da publicação. Muitos estudos que se dizem negativos são, na verdade, inconclusos; a publicação de estudos inconclusos é problemática, já que acrescentam pouco ao conhecimento biomédico e consomem recursos da revista.

III.B. Correções, Retratações e “Notas de Interesse”

Os editores devem, em princípio, pressupor que os autores estão relatando trabalho baseado em observações honestas. No entanto, dois tipos de dificuldades podem surgir.

Primeiro, pode ocorrer que artigos publicados contenham erros que exijam a publicação de uma correção ou errata de parte do trabalho. As correções devem aparecer em uma página numerada, ser mencionadas no sumário, incluir a citação original completa e ter um link para o artigo original e vice-versa em caso de publicação on-line. Pode-se imaginar que um erro possa ser tão sério a ponto de invalidar o trabalho inteiro, mas essa situação é pouco provável e deve ser analisada individualmente por editores e autores. Erros não devem ser confundidos com inadequações

relacionadas à emergência de informação científica nova no curso normal da investigação. Tais inadequações não requerem correção ou retratação.

O segundo tipo de dificuldade é a fraude científica. Se surgirem dúvidas substanciais sobre a honestidade ou a integridade do trabalho, quer submetido, quer publicado, é responsabilidade do editor assegurar que a questão seja adequadamente rastreada, normalmente pela instituição que patrocina os autores. Todavia, não é tarefa dos editores conduzir uma investigação completa ou fazer determinações; essa responsabilidade é da instituição onde o trabalho foi feito ou da agência de fomento. O editor deve ser imediatamente informado da decisão final, e, se um trabalho fraudulento tiver sido publicado, a revista deve imprimir uma retratação. Se esse método de investigação não permitir uma conclusão satisfatória, o editor pode decidir conduzir sua própria investigação. Como uma alternativa à retratação, o editor pode decidir publicar uma nota de interesse sobre aspectos da condução ou integridade do trabalho.

A retratação ou nota de interesse, assim designada, deve aparecer em uma página numerada numa seção em destaque na revista impressa, bem como na versão on-line, devendo constar no sumário e incluir em seu cabeçalho o título do artigo original. Não deve ser simplesmente uma carta ao editor. O ideal é que o primeiro autor da retratação seja o mesmo do artigo, ainda que, em certas circunstâncias, o editor possa aceitar retratações de outras pessoas responsáveis. O texto da retratação deve explicar o porquê da retratação e deve incluir a referência bibliográfica do artigo em questão.

A validade do trabalho prévio do autor envolvido em fraude não pode ser pressuposta. Os editores podem solicitar à instituição do autor que lhes dê garantia da validade dos trabalhos publicados anteriormente em suas revistas ou que os mesmos sejam retratados. Se isso não for feito, eles podem decidir pela publicação de uma nota para esclarecer que não existe garantia de validade do trabalho previamente publicado.

III.C. Direitos Autorais

Muitas revistas biomédicas solicitam que os autores transfiram os direitos autorais à revista. Entretanto, é cada vez maior o número de revistas de "acesso livre" que não exigem que os autores transfiram os direitos autorais à revista. Os editores devem deixar sua posição sobre a transferência de direitos autorais claramente expressa para autores e outros que possam estar interessados em utilizar o conteúdo editorial de suas revistas. A situação dos direitos autorais dos artigos em uma dada revista pode variar: alguns conteúdos não podem ser submetidos à lei de direitos autorais (artigos redigidos por empregados dos governos dos Estados Unidos e de alguns outros países durante seu trabalho, por exemplo); editores podem concordar em abrir mão dos direitos em favor de outros; e, ainda, outros podem estar protegidos por direitos de série (isto é, o uso em publicações que não sejam revistas, incluindo publicações eletrônicas, é permitido).

III.D. Publicações Repetidas

III.D.1. Duplicação

A maioria das revistas não considera para publicação originais que estejam sendo simultaneamente avaliados por outra revista. Entre as principais considerações que levaram a essa política estão: 1) a discordância em potencial quando duas (ou mais) revistas reivindicam o direito de publicar um original que foi submetido simultaneamente a mais de uma revista; e 2) a possibilidade de que duas ou mais revistas, sem saber, irão inutilmente proceder à revisão e edição do mesmo original e publicarão o mesmo artigo.

Entretanto, editores de diferentes revistas podem decidir publicar simultânea ou conjuntamente um artigo se acharem que fazê-lo seria benéfico para a saúde pública.

III.D.2. Publicação Redundante

A publicação redundante ou duplicada é aquela que repete substancialmente o conteúdo de um trabalho anteriormente publicado em meio impresso ou eletrônico.

Os leitores de revistas consideradas fontes primárias, sejam impressas ou eletrônicas, merecem ter a segurança de que estão lendo um conteúdo original, a menos que uma declaração evidente esclareça que o artigo está sendo republicado por decisão do autor e do editor. Essa postura se baseia nas leis internacionais de direitos autorais, na conduta ética e na utilização economicamente eficaz de recursos. A publicação duplicada de pesquisa original é particularmente problemática, uma vez que pode resultar em inadvertida contagem dupla ou ponderação inadequada dos resultados de um mesmo estudo, o que distorce a evidência disponível.

A maioria das revistas não deseja receber artigos referentes a projetos que já tenham sido substancialmente descritos em publicações anteriores ou que constem de artigos já submetidos ou aceitos para publicação em outra revista em meio eletrônico ou impresso. Essa política não impede que as revistas analisem trabalhos que tenham sido rejeitados por outras nem que analisem relatórios completos sobre dados apresentados anteriormente em forma preliminar, por exemplo, como resumo ou pôster em congressos. Ela também não impede a consideração de trabalhos que tenham sido apresentados em um encontro científico, mas que não tenham sido publicados na íntegra, ou que estejam sendo considerados para publicação em anais ou formatos similares. Matérias publicadas na imprensa a respeito de seminários geralmente não serão consideradas como quebra desta regra, mas tais relatos não devem conter dados adicionais ou cópias de tabelas e ilustrações. O ICMJE não considera resultados publicados em registros de ensaios clínicos como publicações prévias se os resultados são apresentados na forma de um breve resumo estruturado ou tabela. O registro dos resultados deve citar a publicação completa ou então incluir uma declaração indicando que o relato não foi publicado em uma revista revisada por especialistas.

Ao submeter um trabalho, o autor deve sempre fazer uma declaração completa ao editor a respeito de todas as submissões e relatórios prévios que possam ser considerados como publicação redundante ou duplicada do mesmo trabalho ou de trabalho muito semelhante. O autor deve alertar o editor caso o trabalho inclua material sobre o qual relatórios prévios foram publicados ou caso tenha submetido um relatório relacionado a uma outra publicação. Qualquer trabalho prévio deve ser mencionado no novo texto, com as respectivas referências. Uma cópia desse material deve acompanhar o original que está sendo submetido, a fim de auxiliar o editor a decidir como tratar do assunto.

Se um autor tentar levar adiante uma publicação redundante ou duplicada, ou se levar a cabo tal publicação sem notificar os editores, certas medidas editoriais serão tomadas em relação aos autores. No mínimo, deve-se esperar a rejeição imediata do original submetido. Se o editor não estava ciente das violações e o artigo já foi publicado, uma notificação sobre publicação redundante ou duplicada provavelmente será publicada, com ou sem a explicação ou a aprovação do autor. A divulgação preliminar (a meios de comunicação, agências governamentais ou indústrias) de informação científica descrita em um trabalho ou uma carta ao editor aceitos para publicação, mas ainda não publicados, viola a política de muitas revistas.

A divulgação preliminar de dados pode ser justificada quando o artigo ou carta descreve avanços terapêuticos importantes ou riscos à saúde pública, tais como sérios efeitos colaterais de drogas, vacinas, outros produtos biológicos, dispositivos medicinais ou doenças comunicáveis. É provável que tal divulgação não prejudique a publicação, mas ela deve ser previamente discutida e acordada com o editor.

III.D.3. Publicação Secundária Aceitável

Alguns tipos de artigo, tais como diretrizes produzidas por agências governamentais e organizações profissionais, podem precisar atingir o maior público possível. Em tais casos, os editores às vezes decidem publicar deliberadamente material que também está sendo publicado em outras revistas, com o consentimento dos autores e dos editores das outras revistas. A publicação secundária devido a muitas outras razões, na mesma língua ou em outra língua, especialmente em outros países, é justificável e pode ser benéfica, desde que todas as condições a seguir sejam satisfeitas.

1. Os autores receberam aprovação dos editores de ambas as revistas; o editor da publicação secundária deve ter uma fotocópia, uma separata ou o original da versão primária.
2. A prioridade da publicação primária foi respeitada por um intervalo de publicação de no mínimo uma semana (a menos que outra conduta tenha sido especificamente negociada pelos editores envolvidos).
3. O trabalho para publicação secundária é dirigido a um grupo diferente de leitores; uma versão resumida pode ser suficiente.
4. A versão secundária reflete fielmente os dados e as interpretações da versão primária.
5. Uma nota de rodapé na página de rosto da versão secundária informa aos leitores, colegas e agências de documentação que o trabalho já foi publicado na íntegra ou em parte e explicita a referência primária. Uma nota adequada seria: "Este artigo se baseia em um estudo publicado originalmente em [título da revista, com a referência completa]." A permissão para tal publicação secundária deve ser isenta de ônus.
6. O título da publicação secundária deve indicar o seu caráter de publicação secundária (republicação completa, republicação resumida, tradução completa, tradução resumida) ou de publicação primária. É digno de nota que a NLM não considera as traduções como "republicações", e não cita ou indexa traduções quando o artigo original foi publicado em uma revista indexada pela MEDLINE.

III.D.4. Originais Concorrentes Baseados no Mesmo Estudo

A publicação de originais para difundir disputas entre co-pesquisadores pode desperdiçar espaço na revista e confundir os leitores. Por outro lado, se os editores conscientemente publicam um original escrito por apenas alguns dos membros de uma equipe de colaboradores, eles poderiam estar negando ao restante da equipe seus direitos legítimos à co-autoria; os editores poderiam, também, estar negando aos leitores da revista o acesso a diferenças legítimas de opinião sobre a interpretação de um estudo.

Há dois tipos de submissão concorrente: submissões de co-pesquisadores que discordam sobre a análise e a interpretação de seu estudo, e submissões de co-pesquisadores que discordam sobre o que são os fatos e quais dados devem ser relatados.

À parte a questão não resolvida da posse dos dados, as observações gerais descritas a seguir podem ajudar editores e outras pessoas a lidar com esses problemas.

III.D.4.a. Diferenças na Análise ou Interpretação

Se a disputa está centrada na análise ou na interpretação dos dados, os autores devem submeter um original que apresente claramente as duas versões. A diferença de opinião deve ser explicada na carta de apresentação. O procedimento normal de revisão editorial e especializada do original pode ajudar os autores a resolver suas discordâncias a respeito da análise ou da interpretação.

Se a disputa não pode ser resolvida e o estudo tem méritos para ser publicado, ambas as versões devem ser publicadas. As opções incluem publicar dois artigos sobre o mesmo estudo ou um artigo único com duas análises ou interpretações. Em tais casos, seria apropriado que o editor publicasse uma declaração descrevendo a discordância e o envolvimento da revista na tentativa de resolvê-la.

III.D.4.b. Diferenças nos Métodos ou Resultados Relatados

Se a disputa está centrada em diferentes opiniões sobre o que efetivamente foi feito ou observado durante o estudo, o editor da revista deve se recusar a publicar o material até que a discordância seja resolvida. Não se deve esperar que tais problemas sejam resolvidos pela revisão do especialista. Se houver alegações de desonestidade ou fraude, os editores devem informar as autoridades pertinentes; os autores devem ser notificados da intenção do editor de relatar a suspeita de má conduta da pesquisa.

III.D.5. Originais Concorrentes Baseados na Mesma Base de Dados

Os editores às vezes recebem originais de grupos de pesquisa diferentes que analisaram o mesmo conjunto de dados (por exemplo, de um banco de dados público). Os originais podem diferir em seus métodos analíticos, nas conclusões ou em ambos. Cada original deve ser considerado separadamente. Quando as interpretações dos mesmos dados forem muito semelhantes, é razoável, mas não necessário, que os editores dêem preferência ao original que foi recebido antes. Entretanto, a avaliação editorial de múltiplas submissões pode ser justificada nessa circunstância, e pode mesmo haver boas razões para publicar mais de um original, porque as diferentes abordagens analíticas podem ser complementares e igualmente válidas.

III.E. Correspondência

O autor correspondente/autor será o principal responsável pela correspondência com a revista, mas o ICMJE recomenda que os editores enviem cópia de toda correspondência a todos os autores listados.

Todas as revistas biomédicas devem proporcionar a seus leitores um mecanismo para submeter comentários, perguntas ou críticas sobre artigos que elas publicaram, bem como breves relatos e comentários não relacionados a artigos previamente publicados. Geralmente, mas não necessariamente, esse mecanismo pode ter a forma de uma seção ou coluna para correspondência. Os autores dos artigos discutidos na seção de correspondência devem ter a oportunidade de responder, preferencialmente no mesmo número em que a correspondência original aparece. Os autores da correspondência devem ser solicitados a declarar quaisquer conflitos de interesse.

A correspondência publicada pode ser editada por razões de extensão, de correção gramatical e de estilo da revista. Como alternativa, os editores também podem decidir publicar correspondências não editadas quanto à extensão e estilo, como, por exemplo, em seções de resposta rápida na Internet; a revista deve declarar sua prática editorial a esse respeito. Os autores devem aprovar as mudanças editoriais que alterem o conteúdo ou o tom de uma carta ou resposta.

Embora os editores tenham a prerrogativa de excluir correspondências que sejam irrelevantes, desinteressantes ou pouco convincentes, eles têm a responsabilidade de permitir que opiniões sejam expressas. A coluna de correspondência não deve ser usada meramente para promover o ponto de vista da revista ou do editor. Em todos os casos, os editores devem fazer um esforço no sentido de separar as afirmações grosseiras, inexatas ou difamatórias e não devem permitir argumentos ad hominem que pretendam desmerecer opiniões ou achados.

Em nome da justiça e de manter as correspondências em proporções possíveis de ser administradas, as revistas podem querer estabelecer limites de tempo para respostas a artigos e correspondências e para debates sobre um dado assunto. As revistas também devem decidir se irão notificar os autores quando houver correspondência a respeito de um trabalho seu a ser publicada nas seções padrão ou de resposta rápida. As revistas também devem estabelecer políticas sobre o arquivamento de correspondências não editadas que aparecem on-line. Essas políticas devem ser publicadas tanto na versão impressa quanto na versão eletrônica da revista.

III.F. Suplementos, Números Temáticos e Séries Especiais

Os suplementos são coletâneas de artigos que tratam de questões ou tópicos relacionados, são publicados como um número separado da revista ou como uma segunda parte de um número regular e, geralmente, são financiados por outras fontes que não as que normalmente financiam a publicação a revista. Os suplementos podem servir a propósitos úteis: educação, troca de informação sobre pesquisa, facilidade de acesso ao conteúdo em foco e cooperação aperfeiçoada entre entidades acadêmicas e corporativas. Devido ao fato de que as fontes de financiamento podem influenciar o conteúdo dos suplementos através da escolha dos tópicos e dos pontos de vista, as revistas devem considerar os princípios descritos a seguir. Esses mesmos princípios se

aplicam a números temáticos ou séries especiais que tenham financiamento externo e/ou editores convidados.

1. O editor da revista deve assumir total responsabilidade pelas políticas, práticas e conteúdo dos suplementos, incluindo o controle total sobre a decisão de publicar todas as partes do suplemento. A edição por parte da organização financiadora não deve ser permitida.
2. O editor da revista deve assumir total responsabilidade pelas políticas, práticas e conteúdo dos suplementos, incluindo o controle total sobre a decisão de publicar todas as partes do suplemento. A edição por parte da organização financiadora não deve ser permitida.
3. O editor da revista deve aprovar a indicação de qualquer editor externo do suplemento e assumir a responsabilidade pelo trabalho do editor externo.
4. As fontes de financiamento para pesquisa, publicação e os produtos que a fonte de financiamento produz, que são mencionados no suplemento, devem ser claramente citados e colocados em destaque no suplemento, preferencialmente em cada página. Sempre que possível, o financiamento deve vir de mais de um patrocinador.
5. A propaganda em suplementos deve seguir as mesmas políticas adotadas para o resto da revista.
6. Os editores devem dar condições para que os leitores distingam prontamente páginas normais das páginas de suplementos.
7. Os editores da revista e os editores do suplemento não devem aceitar favores pessoais ou remuneração pessoal dos patrocinadores de suplementos.
8. A publicação secundária em suplementos (republicação de artigos publicados previamente em outra revista) deve ser claramente identificada com uma citação do trabalho original. Deve-se evitar a publicação redundante ou duplicada. Não se devem republicar resultados de pesquisa nos suplementos, mas a republicação de diretrizes ou de outro material de interesse do público pode ser adequada.
9. Os princípios de autoria e de declaração de potencial conflito de interesse já mencionados neste documento devem ser adotados nos suplementos.

III.G. Publicação Eletrônica

A maioria das revistas biomédicas são hoje publicadas em versões eletrônica e impressa, e algumas são publicadas apenas em formato eletrônico. A publicação eletrônica (inclusive na Internet) também é publicação. Em nome da clareza e da consistência, as informações médicas e de saúde publicadas na Internet devem seguir as recomendações do presente documento sempre que possível.

A natureza da publicação eletrônica exige certas considerações especiais, algumas incluídas no presente documento e outras que vão além dele. No mínimo, os sites devem indicar o seguinte: nomes, credenciais relevantes, afiliações e conflitos de interesse relevantes dos editores, autores e pessoas que contribuem para a revista; documentação e indicação de referências e fontes para todos os conteúdos; informação sobre direitos autorais; declaração de a quem pertence o site; e declaração de patrocínios, anunciantes e financiamento por empresas comerciais.

O estabelecimento de links com outros sites médicos ou de saúde na Internet pode dar a impressão de que a qualidade do segundo site está sendo recomendada. Assim, as revistas devem ter cuidado ao estabelecer links com outros sites; quando os usuários se conectarem a um outro site, pode ser útil fornecer uma mensagem explícita de que eles estão saindo do site da revista. Se os links a outros sites são utilizados em função de considerações financeiras, isso deve ser claramente indicado. Todas as datas de publicação e atualização de conteúdo devem ser indicadas.

Em publicações eletrônicas, assim como em publicações impressas, anúncios e mensagens comerciais não devem ser justapostos ao conteúdo editorial, e os conteúdos comerciais devem ser claramente identificados como tais. A publicação eletrônica é uma área que está em fluxo. Os editores devem desenvolver, disponibilizar a autores e implementar políticas sobre questões exclusivas à publicação eletrônica. Essas questões incluem arquivamento, correção de erro, controle de versões e escolha entre as versões eletrônica ou impressa da revista como a revista de registro, publicação de material auxiliar e publicação eletrônica.

Uma revista jamais deve, sob nenhuma circunstância, remover um artigo de seu site ou arquivo. Se um artigo precisa ser corrigido ou retratado, a explicação deve ser devidamente registrada e comunicada o mais brevemente possível em uma página que possa ser citada em um número subsequente da revista.

A preservação de arquivos eletrônicos em um arquivo permanente é essencial para o registro histórico. O acesso a esse arquivo deve ser imediato e controlado por terceiros, como uma biblioteca, em vez de pela editora. Encoraja-se o depósito dos dados em arquivos múltiplos.

III.H. Propaganda

A maioria das revistas contém propaganda, que gera receita para os que as publicam, mas não se pode permitir que a propaganda influencie as decisões editoriais. As revistas devem ter políticas formais e explícitas por escrito para propaganda tanto na versão impressa quanto na eletrônica; a política de propaganda em sites deve ser tão próxima quanto possível da política para a versão impressa. Os editores devem ter autoridade total e final sobre a aprovação de propagandas e sobre a imposição da política de propaganda.

Quando houver órgãos independentes para revisar as propagandas, os editores devem utilizar seus pareceres. Os leitores devem ser capazes de distinguir prontamente a propaganda do material editorial. A justaposição de material editorial e propaganda sobre os mesmos produtos ou assuntos deve ser evitada. Páginas de propaganda no meio das páginas de artigos desestimula os leitores, interrompendo o fluxo do conteúdo editorial, e essa prática não deve ser promovida. O espaço para propaganda não deve ser vendido sob a condição de a propaganda aparecer no mesmo número em que aparece determinado artigo.

As revistas não devem ser dominadas pela propaganda, mas os editores devem ser cuidadosos sobre a publicação de propaganda de apenas um ou dois anunciantes, visto que, aos leitores, pode parecer que o editor foi influenciado por esses anunciantes.

As revistas não devem incluir propaganda de produtos que comprovadamente prejudicam a saúde – por exemplo, cigarros. Os editores devem garantir que os padrões de regulamentação específicos de seu país existentes para propaganda estão sendo respeitados, ou devem desenvolver seus próprios padrões. Os interesses de organizações ou agências não devem controlar anúncios classificados (e outros tipos de anúncio por palavra), exceto quando exigido por lei. Finalmente, os editores devem levar em conta todas as críticas de propagandas para publicação.

III.I. Revistas Médicas e os Meios de Comunicação

O interesse do grande público por novidades de pesquisas médicas fez com que os meios de comunicação passassem a competir vigorosamente no sentido de obter informações sobre pesquisas tão logo quanto possível. Os pesquisadores e as instituições algumas vezes incentivam a divulgação de pesquisa nos meios de comunicação antes mesmo da sua publicação completa em uma revista científica, através de entrevistas individuais ou de coletivas à imprensa.

O público tem direito ao acesso a informações médicas importantes em um prazo razoável, e os editores têm a responsabilidade de desempenhar seu papel nesse processo. As revistas biomédicas são publicadas, em primeiro lugar, para seus leitores, mas o público em geral tem um interesse legítimo por seus conteúdos; portanto, um equilíbrio apropriado entre esses interesses complementares deve orientar a interação da revista com a mídia. Os médicos precisam ter à sua

disposição uma versão completa e detalhada dos relatórios antes que possam aconselhar seus pacientes sobre as conclusões desses relatórios. Além disso, a apresentação de pesquisa científica na mídia antes que o trabalho tenha sido revisado por especialista e publicado na íntegra pode levar à disseminação de conclusões imprecisas ou prematuras.

Um sistema de embargo foi implantado em alguns países para impedir a publicação de matérias na mídia geral antes que o artigo original sobre o qual se baseiam apareça na revista. O embargo estabelece um patamar de igualdade que agrada à maioria dos jornalistas, uma vez que minimiza a pressão sobre eles de publicar matérias que ainda não tiveram tempo de preparar com cuidado. A consistência no momento adequado de comunicar ao público a informação biomédica é também importante na minimização do caos econômico, já que alguns artigos contêm informações que têm grande potencial de influenciar os mercados financeiros. Por outro lado, o sistema de embargo foi acusado de estar beneficiando apenas os interesses das revistas e impedindo a rápida disseminação da informação científica.

Ao tentar estabelecer sua política em relação a essas questões, os editores podem considerar úteis as seguintes recomendações.

- Os editores podem promover a transmissão ordenada de informação médica dos pesquisadores para o grande público através de revistas com sistema de revisão por especialistas. Isso pode ser feito mediante um acordo com os autores de que eles não divulgarão seu trabalho enquanto seu original estiver sendo considerado ou estiver aguardando publicação, bem como mediante um acordo com a mídia de que os órgãos não divulgarão matérias antes de sua publicação na revista, em troca do que a revista cooperará com a mídia na preparação de matérias precisas.
- Os editores devem ter em mente que o sistema de embargo funciona com base no sistema de honra; não há nenhuma imposição formal ou mecanismos de policiamento. A decisão de um número significativo de órgãos de comunicação ou de revistas biomédicas de não respeitar o sistema de embargo levaria, assim, à sua rápida dissolução.
- Muito pouco da pesquisa médica tem implicações tão claras e tão urgentemente importantes para a saúde pública que justifiquem a divulgação das informações antes de sua publicação completa em uma revista médica. Em tais circunstâncias excepcionais, contudo, as autoridades adequadas, responsáveis pela saúde pública, devem tomar a decisão e devem ser responsáveis pela disseminação antecipada de informação a médicos e à mídia. Se o autor e as autoridades pertinentes desejam que um original seja considerado por uma revista em particular, o editor deve ser consultado antes de qualquer divulgação pública. Se os editores concordam com a necessidade de divulgação imediata, devem abrir mão da política de restrição à divulgação pré-publicação.
- As políticas delineadas para limitar a publicidade pré-publicação não devem se aplicar a relatos, na mídia, de apresentações em congressos científicos nem aos resumos desses congressos (ver Publicação Redundante). Os pesquisadores que apresentam seu trabalho em congressos científicos devem ter liberdade para discuti-lo com jornalistas, mas devem ser desencorajados a oferecer mais detalhes sobre seu estudo do que aqueles apresentados em sua comunicação.
- Quando um artigo está prestes a ser publicado, os editores devem ajudar a mídia a preparar relatos precisos, fornecendo releases, respondendo perguntas, fornecendo cópias antecipadas da revista ou indicando, aos jornalistas, os especialistas adequados. A maioria dos jornalistas responsáveis entende que essa assistência deve estar condicionada à cooperação da mídia em fazer coincidir o momento da divulgação de sua matéria com a publicação do artigo.
- Os editores, os autores e a mídia devem adotar os princípios declarados acima para materiais divulgados antecipadamente em versões eletrônicas das revistas.

III.J. Obrigação de Registro de Ensaio Clínicos

O ICMJE acredita que é importante incentivar a formação de uma base de ensaios clínicos completa e disponível ao público. O ICMJE define um ensaio clínico como um projeto de pesquisa

que designa prospectivamente seres humanos para uma intervenção ou comparação concorrente ou grupos controle para estudar a relação de causa e efeito entre uma intervenção médica e um desfecho em saúde. As intervenções médicas incluem drogas, procedimentos cirúrgicos, uso de equipamentos, tratamentos comportamentais, mudanças no processo de atenção à saúde e outros.

As revistas afiliadas ao ICMJE exigirão, como condição para considerar a publicação, o registro do ensaio em uma instância pública de registros. Os detalhes dessa política estão contidas em uma série de editoriais (veja editoriais), em Perguntas Freqüentes. O ICMJE encoraja os editores de outras revistas biomédicas a adotarem uma política semelhante.

O ICMJE não defende um registro específico, mas as revistas afiliadas devem exigir que os autores registrem os seus estudos em uma instância que preencha diversos critérios. O registro deve ser acessível ao público em geral. Deve ser aberto a todos os candidatos a registro e gerenciado por uma organização sem fins lucrativos. É preciso que haja um mecanismo que assegure a validade dos dados de registro, e o registro deve permitir a busca eletrônica de seus conteúdos. Um registro aceitável deve incluir pelo menos os elementos que aparecem na tabela a seguir. Registros de ensaios com campos em branco ou campos que contenham terminologia pouco informativa são inadequados.

O ICMJE recomenda que as revistas publiquem o número do registro do ensaio no final do Resumo. O ICMJE também recomenda que, sempre que o número de identificação de um ensaio estiver disponível, os autores mencionem tal número na primeira vez que utilizarem um acrônimo para se referir tanto ao ensaio que estão relatando quanto a outros ensaios mencionados no manuscrito.

Conjunto Mínimo de Dados para Registro*

Item Comentário

1. Identificador único do ensaio O identificador único do ensaio será estabelecido pela principal entidade de registro (o registro).
2. Data de registro do ensaio A data de registro do ensaio será estabelecida pela principal entidade de registro.
3. IDs secundários IDs secundários podem ser atribuídos por patrocinadores ou outras partes interessadas (pode não haver nenhuma).
4. Fonte(s) de financiamento Nome da(s) organização(ões) que financia(m) o estudo.
5. Principal patrocinador A principal entidade responsável pela realização da pesquisa.
6. Patrocinador(es) secundário(s) As entidades secundárias, se houver alguma, responsáveis pela realização da pesquisa.
7. Pessoa de contato responsável Pessoa pública de contato para o ensaio, para pacientes interessados em participar.
8. Pessoa de contato da pesquisa Pessoa a ser contatada para perguntas científicas sobre o ensaio.
9. Título do estudo Título resumido escolhido pelo grupo de pesquisa (pode ser omitido se os pesquisadores assim o desejarem).
10. Título científico oficial do estudo Esse título deve necessariamente incluir o nome da intervenção, a condição em estudo e o desfecho (por exemplo, Estudo Internacional sobre Digoxina e Morte por Insuficiência Cardíaca Congestiva).
11. Revisão de ética em pesquisa No momento do registro, o estudo tem a aprovação adequada de um comitê de ética (sim/não)? (Pressupõe-se que todos os ensaios registrados serão aprovados por um conselho de ética antes de iniciar.)
12. Condição A condição médica em estudo (por exemplo, asma, infarto do miocárdio, depressão).
13. Intervenção(ões) Descrição do estudo e intervenções comparativas/de controle (para uma droga ou outro produto registrado para venda pública em qualquer parte

do mundo, isso significa o nome genérico; para uma droga não registrada, o nome genérico ou o número de série da empresa são aceitáveis). A duração da(s) intervenção(ões) deve ser especificada.

14. Critérios chaves de inclusão e exclusão As características chaves dos pacientes que determinam sua elegibilidade para fins de participação no estudo.

15. Tipo de estudo A base de dados deve fornecer menus para seleção. As opções devem incluir estudo randomizado versus não randomizado, tipo de mascaramento (por exemplo, duplo-cego, unicego), tipos de controles (por exemplo, placebo, ativo) e alocação em grupo (por exemplo, paralela, cruzada, fatorial).

16. Data prevista para início do ensaio Data estimada para a inclusão do primeiro participante.

17. Tamanho estimado da amostra Número total de sujeitos que os investigadores pretendem incluir antes de encerrar a inclusão de novos participantes.

18. Status de recrutamento Há informações sobre esse aspecto (sim/não)? (Se sim, link para a informação.)

19. Principal desfecho O principal desfecho que o estudo foi elaborado para avaliar. A descrição deve incluir o momento no qual o desfecho é medido (por exemplo, pressão arterial aos 12 meses).

20. Desfechos secundários chaves Os desfechos secundários especificados no protocolo. A descrição deve incluir momento da medida (por exemplo, eliminação de creatinina aos 6 meses).

* Os campos de dados foram especificados em uma reunião organizada pela OMS em abril de 2005; os comentários explicativos são, na sua maioria, do ICMJE.

IV. Preparação e Submissão do Original

IV.A. Preparação de Original para Submissão a Revistas Biomédicas

Os editores e revisores levam muitas horas lendo originais e, portanto, valorizam o recebimento de originais que são fáceis de ler e de editar. Grande parte da informação nas instruções para autores das revistas é delineada para atingir esse objetivo de maneiras que atendam às necessidades editoriais particulares de cada revista. As orientações que seguem oferecem uma base geral e a fundamentação lógica para a preparação de originais para qualquer revista.

IV.A.1.a. Princípios Gerais

O texto de artigos observacionais ou experimentais é geralmente (mas não necessariamente) dividido em seções com os títulos Introdução, Métodos, Resultados e Discussão. A assim chamada estrutura “IMRAD” não é simplesmente um formato de publicação arbitrário, mas sim uma reflexão direta do processo de descoberta científica. Artigos longos podem necessitar de subtítulos em algumas seções (especialmente Resultados e Discussão) para esclarecer seu conteúdo. Outros tipos de artigos, tais como relatos de caso, artigos de revisão e editoriais, provavelmente necessitarão de outros formatos.

A publicação em formatos eletrônicos criou oportunidades para acrescentar detalhes ou seções inteiras apenas na versão eletrônica, organizando informações adicionais, estabelecendo links ou extraindo partes de artigos, e assim por diante. Os autores precisam trabalhar junto com os editores no desenvolvimento ou uso desses formatos novos de publicação e devem submeter à revisão de especialistas materiais para possível utilização em publicações eletrônicas suplementares.

O espaço duplo em todo o texto – incluindo a página de rosto, o resumo, o texto, os agradecimentos, as referências, as tabelas e as legendas para ilustrações – e as margens generosas permitem que editores e pareceristas editem o texto linha por linha e acrescentem comentários e dúvidas diretamente na cópia em papel. Se os originais forem submetidos por meio eletrônico, os arquivos devem ter espaço duplo porque pode ser preciso imprimir o original para revisão e edição.

Durante o processo editorial, os revisores e editores normalmente precisam fazer referência a partes específicas do original, o que é difícil a menos que as páginas estejam numeradas. Portanto, os autores devem numerar todas as páginas do original consecutivamente, começando com a página de rosto.

IV.A.1.b. Diretrizes para Relatório de Estudo com Delineamento Específico

Relatórios de pesquisa frequentemente omitem informações importantes. Os requisitos gerais listados na seção seguinte estão relacionados ao relato de elementos essenciais para todos os tipos de estudo. Além disso, os autores são estimulados a consultar as diretrizes relevantes a seu projeto de pesquisa específico. Para relatórios de estudos controlados e randomizados, os autores devem consultar a declaração CONSORT. Essas diretrizes fornecem um conjunto de recomendações incluindo uma lista de itens a relatar e um diagrama de fluxo de paciente. Também foram desenvolvidas diretrizes para outros tipos de delineamento, que algumas revistas podem solicitar que os autores sigam. (Ver Tabela: Diretrizes para Relatório). Os autores devem consultar as informações para autores da revista que escolheram.

Iniciativa Tipo de estudo Fonte

CONSORT ensaios randomizados e controlados <http://www.consort-statement.org>

STARD estudos de acurácia diagnóstica <http://www.consort-statement.org/stardstatement.htm>

QUOROM revisões sistemáticas e meta-análises <http://www.consort-statement.org/Initiatives/MOOSE/moose.pdf>

STROBE estudos observacionais em epidemiologia <http://www.consort-statement.org>

MOOSE meta-análises de estudos observacionais em epidemiologia <http://www.consort-statement.org/Initiatives/MOOSE/moose.pdf>

IV.A.2. Página de Rosto

A página de rosto deve conter as seguintes informações:

1. Título do artigo. Títulos concisos são mais fáceis de ler do que títulos longos e rebuscados. Entretanto, títulos muito curtos podem não conter informações importantes, tais como o delineamento de estudo (que é particularmente importante na identificação de estudos randomizados controlados). Os autores devem incluir no título todas as informações que permitirão a recuperação eletrônica sensível e específica do artigo.
2. Nomes dos autores e suas filiações institucionais. Algumas revistas publicam o grau acadêmico mais alto de cada autor, enquanto outras não o fazem.
3. Nome do(s) departamento(s) e instituição(ões) aos quais o trabalho deve ser atribuído.
4. Registro de isenção de responsabilidade ou de propriedade, se for o caso.
5. Autores correspondentes. O nome, endereço, números de telefone e fax e e-mail do autor responsável pela correspondência relacionada ao original (o “autor correspondente”; esse autor pode ou não ser o “fiador” que garante a integridade do estudo como um todo, se alguém for identificado nessa posição). O autor correspondente deve indicar claramente se seu e-mail deve ou não ser publicado.
6. Nome e endereço do autor a quem as solicitações de separatas devem ser dirigidas ou uma declaração de que as separatas não estarão disponíveis por parte dos autores.
7. Fonte(s) de apoio sob a forma de verbas, equipamentos, drogas, ou uma combinação destes.
8. Título resumido. Algumas revistas solicitam um título resumido, normalmente de não mais de 40 caracteres (contando as letras e os espaços) ao pé da página de rosto. Títulos resumidos são publicados na maioria das revistas, mas também são, por vezes, usados na secretaria editorial para classificar e localizar os originais.

9. Contagem de palavras. Uma contagem de palavras apenas para o texto (excluindo resumo, agradecimentos, legendas de figuras e referências) permitem aos editores e revisores avaliar se a informação contida no artigo justifica o espaço que lhe está destinado e se o original submetido cabe nos limites de palavras da revista. Uma contagem de palavras separada para o resumo também é útil pela mesma razão.

10. Número de figuras e tabelas. É difícil para o corpo editorial e para os revisores saber se as figuras e tabelas que deveriam acompanhar o original foram, de fato, incluídas, a menos que os números de figuras e tabelas que pertencem ao original sejam mencionados na página de rosto.

IV.A.3. Página de Notificação de Conflito de Interesse

A fim de evitar que informações sobre potenciais conflitos de interesse dos autores passem despercebidas ou sejam mal colocadas, é necessário que essas informações sejam parte do original. Portanto, devem constar em página(s) separada(s), imediatamente após a página de rosto. Entretanto, as revistas podem diferir quanto a onde solicitam que os autores forneçam essas informações, e algumas revistas não enviam essas informações sobre conflitos de interesse aos revisores (ver Seção II.D. Conflitos de Interesse).

IV.A.4. Resumo e Palavras-Chave

Um resumo (requisitos quanto à extensão e ao formato estruturado variam de revista para revista) deve seguir à página de rosto. O resumo deve fornecer o contexto ou a base para o estudo e deve estabelecer os objetivos do estudo, os procedimentos básicos (seleção de sujeitos do estudo ou dos animais de laboratório, métodos observacionais e analíticos), principais resultados (fornecendo dados específicos e sua significância estatística, se possível) e as principais conclusões. Deve enfatizar aspectos novos e importantes do estudo ou das observações.

Como os resumos são a única parte substancial do artigo que é indexada em muitas bases de dados eletrônicas e a única parte que muitos leitores lêem, os autores devem cuidar para que os resumos reflitam o conteúdo do artigo de modo preciso. Infelizmente, muitos resumos não correspondem ao texto do artigo (6). O formato solicitado para resumos estruturados varia de revista para revista, e algumas usam mais de uma estrutura; os autores devem tomar cuidado para preparar seus resumos de acordo com o formato especificado pela revista que escolheram.

Algumas revistas solicitam que, após o resumo, os autores forneçam, identificando como tal, de 3 a 10 palavras-chave ou expressões que reflitam os principais tópicos do artigo. Essas expressões auxiliarão na indexação cruzada do artigo e podem ser publicadas junto com o resumo. Devem ser usados termos da lista denominada Medical Subject Headings (MeSH) do Index Medicus [nota do tradutor: trabalhos em português devem empregar descritores da lista denominada Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), publicada pela BIREME e disponível nas bibliotecas médicas ou na Internet (<http://decs.bvs.br/>)]; se esta lista não incluir termos adequados para conceitos recentemente introduzidos, empregue a denominação mais usual na área.

IV.A.5. Introdução

Forneça um contexto ou base para o estudo (isto é, a natureza do problema e sua significância). Declare o propósito específico ou o objetivo da pesquisa ou a hipótese testada no estudo ou observação; o objetivo da pesquisa normalmente tem um foco mais preciso quando é formulado como uma pergunta. Tanto os objetivos principais quanto os secundários devem estar claros, e quaisquer análises em um subgrupo pré-especificado devem ser descritas. Use somente referências estritamente pertinentes e não inclua dados ou conclusões do trabalho que está sendo relatado.

IV.A.6. Métodos

A seção de Métodos deve incluir apenas informações que estavam disponíveis no momento em que o plano ou o protocolo para o estudo foi escrito; todas as informações obtidas durante a realização do estudo pertencem à seção de Resultados.

IV.A.6.a. Seleção e Descrição dos Participantes

Descreva claramente a seleção dos sujeitos da observação ou experimentação (pacientes ou animais de laboratório, incluindo controles), incluindo os critérios de elegibilidade e exclusão e uma descrição da população de origem. Como a relevância de variáveis como idade e sexo para o objeto da pesquisa nem sempre é clara, os autores devem justificar tais variáveis quando elas são incluídas em um relatório; por exemplo, os autores devem explicar por que apenas sujeitos de certas idades foram incluídos, ou por que as mulheres foram excluídas. A diretriz principal é a clareza sobre como e por que um certo estudo foi feito de determinada forma. Quando os autores usam variáveis como raça e etnia, eles devem definir como medem as variáveis e justificar sua relevância.

IV.A.6.b. Informações Técnicas

Identifique os métodos, o material (incluir o nome e o endereço do fabricante entre parênteses) e os procedimentos de forma suficientemente detalhada para permitir que outros reproduzam os resultados. Use referências de métodos estabelecidos, inclusive de métodos estatísticos (veja a seguir); forneça referências e breves descrições de métodos que já tenham sido publicados, mas que são pouco conhecidos; descreva métodos novos ou substancialmente modificados, justifique seu uso e avalie suas limitações. Identifique precisamente todas as drogas e produtos químicos utilizados, incluindo nome(s) genérico(s), dosagem(ns) e forma de administração.

Os autores que submetem artigos de revisão devem incluir uma seção de descrição dos métodos usados para localizar, selecionar, extrair e sintetizar dados. Esses métodos também devem ser brevemente apresentados no resumo.

IV.A.6.c. Estatística

Descreva os métodos estatísticos em detalhe suficiente para que um leitor informado, com acesso aos dados originais, possa confirmar os resultados relatados. Sempre que possível, quantifique os achados e apresente-os com indicadores apropriados de erro de medição ou incerteza (tais como intervalos de confiança). Evite apoiar-se somente em testes estatísticos de hipóteses, tais como o uso de valores de p , que não refletem informações quantitativas importantes. As referências relacionadas ao delineamento do estudo e aos métodos estatísticos devem ser de trabalhos clássicos sempre que possível (com indicação do número da páginas). Defina os termos estatísticos, as abreviaturas e a maioria dos símbolos. Especifique o software empregado.

IV.A.7. Resultados

Apresente seus resultados em seqüência lógica no texto, nas tabelas e nas ilustrações, mencionando primeiro os achados principais ou mais importantes. Não repita no texto todas as informações das tabelas ou ilustrações; enfatize ou resuma apenas observações importantes. Materiais adicionais ou suplementares e detalhes técnicos podem ser colocados em um apêndice, onde estarão acessíveis mas não irão interromper o fluxo do texto; como alternativa, essas informações podem ser publicadas apenas na versão eletrônica da revista.

Quando os dados são resumidos na seção Resultados, dê os resultados numéricos não apenas em valores derivados (por exemplo, percentuais), mas também em valores absolutos a partir dos quais os derivados foram calculados, e especifique os métodos estatísticos usados para analisá-los. Use apenas as tabelas e as figuras necessárias para explicar o argumento do trabalho e para avaliar seu embasamento. Use gráficos como uma alternativa a tabelas com muitos dados; não apresente os mesmos dados nos gráficos e nas tabelas. Evite empregar significados não-técnicos para termos técnicos em estatística, como “aleatório” (que implica um método de randomização), “normal”, “significativo”, “correlações” e “amostra”.

Quando for cientificamente adequado, as análises dos dados com variáveis tais como idade e sexo devem ser incluídas.

IV.A.8. Discussão

Enfatize os aspectos novos e importantes do estudo e as conclusões derivadas dos mesmos. Não repita detalhadamente dados ou outras informações já apresentadas nas seções de Introdução ou de Resultados. Para estudos experimentais, é útil iniciar a discussão resumindo brevemente os principais achados, depois explorar os possíveis mecanismos ou explicações para esses achados, comparar e contrastar os resultados com outros estudos relevantes, declarar as limitações do estudo e explorar as implicações dos achados para pesquisas futuras e para a prática clínica.

Relacione as conclusões com os objetivos do estudo, mas evite afirmações e conclusões absolutas, que não tenham sustentação adequada pelos dados. Em especial, os autores devem evitar fazer afirmações sobre benefícios econômicos e custos, a menos que seu original inclua dados e análises econômicas apropriadas. Evite alegar precedência e aludir a trabalhos que não estejam completos. Proponha novas hipóteses quando justificável, mas qualifique-as claramente como tal.

IV.A.9. Referências

IV.A.9.a. Considerações Gerais Relacionadas às Referências

Embora as referências a artigos de revisão possam ser uma maneira eficiente de guiar os leitores a uma parte da literatura, os artigos de revisão nem sempre refletem o trabalho original com precisão. Portanto, deve-se fornecer aos leitores referências diretas a fontes de pesquisa original sempre que possível. Por outro lado, listas extensas de referências a trabalhos originais sobre um determinado tópico podem usar muito espaço na página impressa. Um pequeno número de referências a artigos originais importantes normalmente serão tão úteis quanto listas mais exaustivas, especialmente em virtude de que as referências já podem, agora, ser acrescentadas à versão eletrônica de artigos publicados e que a pesquisa eletrônica de literatura permite aos leitores recuperar, de modo eficiente, a literatura publicada.

Evite usar resumos como referências. Referências a trabalhos aceitos, mas ainda não publicados, devem ser designadas como "no prelo" ("in press" ou "forthcoming"); os autores devem obter permissão por escrito para citar tais trabalhos e devem assegurar-se de que foram aceitos para publicação. Informações de originais submetidos, mas não aceitos para publicação, devem ser citadas no texto como "observações não publicadas", com permissão por escrito da fonte.

Evite citar uma "comunicação pessoal", a menos que forneça informação essencial não disponível a partir de uma fonte pública; nesse caso, o nome da pessoa e a data da comunicação devem ser citados entre parênteses no texto. Para artigos científicos, os autores devem obter permissão e confirmação por escrito, por parte da fonte da comunicação pessoal, de que a informação foi citada de forma precisa.

Algumas revistas verificam a precisão de todas as citações nas referências, mas nem todas as revistas o fazem, e erros nas citações por vezes aparecem nas versões publicadas dos artigos. Para minimizar tais erros, os autores devem, então, conferir as referências em relação aos documentos originais. Os autores são responsáveis por verificar que nenhuma das referências cita artigos retratados, a não ser em um contexto em que se esteja fazendo uma referência à retratação do artigo. Para artigos publicados em revistas indexadas na MEDLINE, o ICMJE considera o PubMed como a fonte autorizada para informações sobre artigos retratados. Os autores podem identificar artigos retratados na MEDLINE utilizando o seguinte termo de pesquisa, onde "pt" entre colchetes significa tipo de publicação: Retracted publication [pt] in pubmed.

IV.A.9.b. Estilo das Referências

O estilo dos Requisitos Uniformes se baseia, em grande parte, em um estilo padrão ANSI adaptado pela NLM para seus bancos de dados. Para obter amostras dos formatos de referências, os autores devem consultar o site Citing Medicine da NLM.

As referências devem ser numeradas consecutivamente na ordem em que aparecem no texto pela primeira vez. Identifique as referências no texto, nas tabelas e nas legendas de ilustrações por meio de algarismos arábicos entre parênteses. As referências citadas apenas em tabelas ou em

legendas devem ser numeradas de acordo com a seqüência estabelecida pela primeira identificação da tabela ou ilustração em questão no texto. Os títulos das revistas devem ser abreviados de acordo com o estilo usado no Index Medicus. Consulte a lista de revistas indexadas pela MEDLINE, publicada anualmente como uma publicação independente pela NLM. A lista também pode ser obtida pelo site da NLM. As revistas variam quanto à solicitação de citar referências eletrônicas entre parênteses no texto ou em referências numeradas após o texto. Os autores devem consultar a revista para a qual planejam submeter seu trabalho.

IV.A.10. Tabelas

As tabelas captam informações de modo conciso e as exibem de modo eficiente; elas também fornecem informações em quaisquer níveis de detalhe e precisão desejados. A inclusão de dados em tabelas em vez de apresentá-los no texto freqüentemente permite reduzir a extensão do texto.

Digite ou imprima cada tabela em espaço duplo em uma folha separada. Numere as tabelas consecutivamente pela ordem de citação no texto e forneça um breve título para cada uma. Não use linhas horizontais ou verticais internas. Dê a cada coluna um título curto ou abreviado. Os autores devem colocar material explicativo em notas abaixo da tabela, não no título. Explique em notas todas as abreviaturas não-padronizadas usadas em cada tabela. Para as notas, use os seguintes símbolos, nesta seqüência:

*, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡

Identifique medidas estatísticas de variações, tais como desvio padrão e erro padrão da média.

Certifique-se de que cada tabela é mencionada no texto.

Se você usar dados de outra fonte, publicada ou não, obtenha permissão e indique a fonte por completo.

Tabelas adicionais, contendo dados de apoio, muito extensas para serem publicadas na versão impressa, podem ser adequadas para a publicação na versão eletrônica da revista, armazenadas em um serviço de arquivamento, ou podem ser disponibilizadas aos leitores diretamente pelos autores. Nesse caso, uma declaração apropriada será acrescentada ao texto. Submeta tais tabelas para consideração junto com o artigo, para que sejam disponibilizadas aos revisores especialistas.

IV.A.11. Ilustrações (Figuras)

As figuras devem ser desenhadas ou fotografadas profissionalmente ou submetidas como impressões digitais de qualidade fotográfica. Além de solicitar uma versão das figuras adequada à impressão, algumas revistas estão, agora, solicitando aos autores arquivos eletrônicos das figuras em algum formato (por exemplo, JPEG ou GIF) que produza imagens de alta qualidade na versão eletrônica da revista; os autores devem revisar as imagens de tais arquivos em uma tela de computador antes de submetê-las, para se assegurarem de que elas atendem a seus próprios padrões de qualidade.

Para raios X, ultra-sonografias e outros tipos de imagens diagnósticas, bem como para fotografias de espécimes patológicos ou fotomicrografias, envie fotografias nítidas, em papel brilhante, em preto-e-branco ou coloridas, geralmente com 127 x 173 mm. Embora algumas revistas redesenhem as figuras, muitas não o fazem. Letras, números e símbolos que aparecem nas Figuras devem, portanto, ser claros e parelhos ao longo de todo o trabalho, e devem ter tamanho suficiente para continuar legíveis mesmo quando reduzidos para publicação. As figuras devem ser o mais auto-explicativas possível, uma vez que muitas poderão ser usadas diretamente em apresentações em formato de slide. Títulos e explicações detalhadas devem aparecer nas legendas, não nas próprias ilustrações.

Fotomicrografias devem conter marcadores internos de escala. Símbolos, setas ou letras usadas em fotomicrografias devem contrastar com o fundo.

Caso se utilizem fotografias de pessoas, os sujeitos não devem ser identificáveis, ou suas fotos devem ser acompanhadas de permissão escrita de uso (veja a Seção III.D.4.a). Sempre que possível, a permissão para publicação deve ser obtida.

As figuras devem ser numeradas consecutivamente de acordo com a ordem de aparecimento no texto. Se uma figura foi previamente publicada, deve-se dar crédito à fonte original e pedir permissão por escrito do detentor dos direitos autorais para reproduzir o material. A permissão é exigida independentemente de autoria ou editoria, exceto para documentos de domínio público.

Para ilustrações coloridas, verifique se a revista exige negativos coloridos, transparências positivas ou impressões coloridas. Desenhos que indicam a região a ser reproduzida podem ser úteis ao editor. Algumas revistas publicam ilustrações coloridas somente se o autor pagar pelos custos extras.

Os autores devem consultar a revista sobre os requisitos para figuras submetidas em formatos eletrônicos.

IV.A.12. Legendas para Ilustrações (Figuras)

Digite ou imprima as legendas para as ilustrações em espaço duplo, em página separada, com algarismos arábicos correspondentes às ilustrações. Quando símbolos, setas, números ou letras forem usados para identificar partes de uma ilustração, identifique e explique cada um claramente na legenda. Explique a escala interna e identifique o método de coloração nas fotomicrografias.

IV.A.13. Unidades de Medida

As medições de largura, altura, peso e volume devem ser relatadas em unidades métricas (metro, quilograma, litro, etc.) ou em múltiplos decimais.

As temperaturas devem ser dadas em graus Celsius. A pressão sanguínea deve ser dada em milímetros de mercúrio, a menos que outras unidades sejam especificamente solicitadas pela revista.

As revistas variam quanto às unidades que usam para relatar medições hematológicas, de química clínica e outras. Os autores devem consultar as informações para autores da revista específica e devem relatar informações laboratoriais tanto em unidades locais quanto em unidades do Sistema Internacional de Unidades (SI). Os editores podem solicitar que os autores acrescentem unidades alternativas ou não-SI antes da publicação, uma vez que as unidades do SI não são usadas universalmente. As concentrações de drogas podem ser relatadas em unidades SI ou em unidades de massa, mas a alternativa deve ser fornecida em parênteses quando apropriado.

IV.A.14. Abreviaturas e Símbolos

Use somente abreviaturas padronizadas; o uso de abreviaturas não-padrão pode confundir muito os leitores. Evite abreviaturas no título. A não ser no caso das unidades de medida padrão, todos os termos a serem abreviados devem ser escritos por extenso, seguidos de sua abreviatura, na primeira vez que aparecem no texto.

IV.B. Envio do Original à Revista

Hoje, um número cada vez maior de revistas aceitam a submissão eletrônica de originais, seja em disquete, na forma de anexos a e-mails ou via upload diretamente no site da revista. A submissão eletrônica economiza tempo, bem como os custos com postagem, e permite que o original seja manuseado de forma eletrônica ao longo de todo o processo editorial (por exemplo, quando é enviado para a revisão). Ao submeter um original por via eletrônica, os autores devem consultar as informações para autores da revista que escolheram.

Ao submeter uma versão do original em papel, envie o número exigido de cópias do original e das figuras; todo o material é necessário para a revisão por especialistas e para a edição, e não se pode esperar que a secretaria editorial faça as cópias necessárias.

Os originais devem ser acompanhados por uma carta de apresentação, que deve conter as informações mencionadas a seguir.

- Uma declaração completa ao editor a respeito de todas as submissões e relatórios prévios que possam ser considerados como publicação redundante ou duplicação do mesmo trabalho ou de trabalho muito semelhante. Qualquer trabalho prévio deve ser mencionado especificamente no novo texto, com as respectivas referências. Cópias desse material devem acompanhar o original que está sendo submetido, a fim de auxiliar o editor a decidir como tratar do assunto.
- Uma declaração acerca das relações financeiras e outras que possam levar a conflito de interesse, caso essa informação não esteja incluída no original propriamente dito ou em um dos formulários de autores.
- Uma declaração de que o original foi lido e aprovado por todos os autores, de que as exigências sobre autoria, estabelecidas anteriormente neste documento, foram atendidas e de que cada autor acredita que o original representa trabalho honesto, caso essas informações não sejam fornecidas em algum outro formulário (veja abaixo).
- Nome, endereço e telefone do autor correspondente, que é responsável pela comunicação com outros autores sobre revisões e pela aprovação final das provas, se essa informação não estiver incluída no original propriamente dito.

A carta deve fornecer toda e qualquer informação adicional que possa ser útil ao editor, como, por exemplo, qual o tipo de original. Se o original foi previamente submetido a outra revista, é útil incluir os comentários do editor e dos revisores anteriores junto com o original que está sendo submetido, bem como as respostas dos autores a tais comentários. Os editores encorajam os autores a submeter essas comunicações anteriores e, ao fazê-lo, facilitam o processo de revisão.

Atualmente, muitas revistas fornecem uma lista de controle (checklist) pré-submissão que assegura que todos os componentes da submissão foram incluídos. Algumas revistas também solicitam que os autores completem a lista de controle para certos tipos de relatório (por exemplo, a lista de controle CONSORT para relatórios de estudos randomizados controlados). Os autores devem verificar se a revista usa listas de controle e enviá-las com o original, se for necessário.

O original deve ser acompanhado das cópias de todas as permissões para reproduzir material publicado, usar ilustrações, relatar informações sobre pessoas identificáveis ou citar pessoas que contribuíram com o trabalho.

V. Referências

A. Referências Citadas neste 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*. July-August 2000: Volume 23 - Number 4: 111-119.
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. Flanagan A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *JAMA*. 2002;288:3166-68.
4. *Peer Review in Health Sciences*. F Godlee, T Jefferson. 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.
7. Patrias K. National Library of Medicine recommended formats for bibliographic citation. Bethesda (MD): The Library; 1991.

B. Outras Fontes de Informação Relacionadas a 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

VI. Sobre o ICMJE

O ICMJE é um grupo de editores de revistas médicas genéricas cujos participantes se encontram anualmente e embasam o seu trabalho nos Requisitos Uniformes para Originais. O ICMJE incentiva comentários sobre o presente documento e sugestões para itens de agenda.

VII. Autores dos Requisitos Uniformes para Originais Submetidos a Revistas Biomédicas

As revistas e organizações que participam do ICMJE e os respectivos representantes que aprovaram a versão dos Requisitos Uniformes para Originais revisada em julho de 2005 incluem 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) e U.S. National Library of Medicine.

VIII. Uso, Distribuição e Tradução dos Requisitos Uniformes

Os usuários podem imprimir, copiar e distribuir este documento sem custo para propósitos educacionais e sem fins lucrativos. O ICMJE não dispõe de cópias em papel do presente documento.

A política do ICMJE é em prol das organizações interessadas em fazer um link com o documento oficial em inglês no site www.ICMJE.org. O ICMJE não endossa a publicação deste documento em outros sites que não o www.ICMJE.org.

O ICMJE encoraja as organizações a reproduzirem ou traduzirem o presente documento para línguas que não o inglês para propósitos que não visem lucro. Contudo, o ICMJE não tem os recursos para traduzir, retrotraduzir ou aprovar versões republicadas ou traduzidas deste documento. Assim, quaisquer traduções devem incluir, em destaque, a seguinte declaração: "Esta é uma tradução para (inserir língua) dos Requisitos Uniformes para Originais Submetidos a Revistas Biomédicas do ICMJE. (Inserir nome da organização) preparou esta tradução com o apoio de (inserir nome de fonte financiadora, se for o caso). O ICMJE não endossou nem aprovou o conteúdo desta cópia/tradução. O ICMJE periodicamente atualiza os Requisitos Uniformes, de forma que esta cópia impressa/tradução, preparada em (inserir data) pode não representar exatamente a versão oficial corrente disponível em www.ICMJE.org. A versão oficial dos Requisitos Uniformes para Originais Submetidos a Revistas Biomédicas está em www.ICMJE.org."

Não exigimos que os indivíduos ou organizações que façam cópias impressas ou traduzam os Requisitos Uniformes obtenham aprovação formal, por escrito, do ICMJE. Contudo, o ICMJE exige que tais indivíduos ou organizações forneçam à secretaria do ICMJE uma citação da cópia impressa ou tradução para que o ICMJE possa manter um registro das versões do documento.

IX. Perguntas

Antes de enviar perguntas, consulte as Perguntas Frequentes no site www.icmje.org. Perguntas sobre os Requisitos Uniformes devem ser enviadas para: Christine Laine, MD, MPH, ICMJE Secretariat office, American College of Physicians, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA, 19106-1572, USA. Fax +001-215-351-2644; e-mail claine@acponline.org. Não dirija perguntas sobre estilos ou políticas de cada revista ao escritório do ICMJE.