

Recomendações para elaboração, redação, edição e publicação de trabalhos acadêmicos em periódicos médicos*

doi: 10.5123/S1679-49742015000300025

Tradução para o idioma português do documento: *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work* (versão de dezembro de 2014).

Tradução elaborada por Eliane de Fátima Duarte e Thaís de Souza Andrade Pansani, revisada por Leila Posenato Garcia, Maurício Gomes Pereira, Tais Freire Galvão e Simônides da Silva Bacelar.

I. Descrição das recomendações

A. Objetivo das recomendações

O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos (*International Committee of Medical Journal Editors - ICMJE*) desenvolveu estas recomendações para revisar os padrões de boas práticas e de ética na condução da pesquisa e do relato de seus resultados, assim como de outros materiais publicados em periódicos médicos. Há também o intuito de ajudar autores, editores e demais envolvidos no processo de revisão por pares e da publicação biomédica a criarem e divulgarem artigos precisos, claros, reproduzíveis e não viesados. Essas recomendações também podem fornecer informações úteis sobre o processo da edição e da publicação para a mídia, para pacientes e seus familiares e leitores em geral.

B. Quem deve utilizar estas recomendações

Tais recomendações destinam-se principalmente ao uso de autores que pretendam submeter trabalhos para publicação nos periódicos que sejam membros do Comitê Internacional. Muitos dos periódicos não membros do Comitê também aconselham voluntariamente o uso dessas recomendações (consultar www.icmje.org/journals.html). O ICMJE incentiva o uso das recomendações, contudo não dispõe de autoridade de monitoramento ou imposição dessas recomendações. Em todos os casos, os autores devem se valer das re-

comendações, assim como seguir as instruções para autores do periódico ao qual estão submetendo seus originais. É substancial que autores também consultem as diretrizes para redação de tipos específicos de estudos, por exemplo, as diretrizes CONSORT para a redação de ensaios clínicos randomizados. A esse respeito, consultar o site <http://equator-network.org>.

Com liberação dos direitos de publicação (*copyright*), o Comitê Internacional incentiva a total reprodução deste documento, bem como ampla divulgação das recomendações se usadas para fins educacionais e não lucrativos. Sempre que as recomendações ou este documento forem citados, é mandatório direcionar os leitores ao website www.icmje.org para obterem versões oficiais recentes. Sempre que surgem novas questões, o ICMJE atualiza suas informações, o que ocorre periodicamente.

C. Dados históricos das recomendações

O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos já produziu várias edições deste documento antes conhecido como Requisitos Uniformes Para Manuscritos Submetidos a Periódicos Biomédicos (*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, ou URMs). Estes foram publicados pela primeira vez em 1978, para padronizar a formatação e a preparação dos artigos publicados nos periódicos médicos da época. Ao longo dos anos, surgiram questões sobre o processo de publicação que

***NOTA:** Esta é uma tradução para o idioma português das Recomendações Para Elaboração, Redação, Edição e Publicação de Trabalhos Acadêmicos em Periódicos Médicos, elaboradas pelo Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos (versão dezembro de 2014). A revista Epidemiologia e Serviços de Saúde preparou esta tradução com o apoio da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil.

O Comitê Internacional não endossou nem aprovou o conteúdo desta tradução. A versão oficial em inglês das Recomendações Para a Elaboração, Redação, Edição e Publicação de Trabalhos Acadêmicos em Periódicos Médicos encontra-se em www.icmje.org. Os usuários devem citar a versão oficial quando indicarem o documento.

This is a Portuguese language translation of the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (December 2014 version). Epidemiology and Health Services journal prepared this translation with support from the Secretariat of Health Surveillance of the Brazilian Ministry of Health. The ICMJE has not endorsed nor approved the contents of this translation. The official version of the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journal is located at www.icmje.org. Users should cite this official version when citing the document.

iam além da preparação dos artigos. Tal fato levou ao desenvolvimento de uma série de seções sobre política editorial, denominadas Comunicados Separados.

O documento Requisitos Uniformes foi revisado em 1997. Algumas seções foram atualizadas em maio de 1999 e em maio de 2000. Em maio de 2001, o Comitê Internacional revisou as seções relacionadas a potenciais conflitos de interesses. Em 2003, também revisou e reorganizou todo o documento e incorporou os Comunicados Separados ao texto, o qual foi novamente revisado em 2010. As versões anteriores deste documento estão arquivadas na seção Arquivos no *website* www.icmje.org. A presente versão, lançada em 2013, agora é intitulada Recomendações Para Elaboração, Redação, Edição e Publicação de Trabalhos Acadêmicos em Periódicos Médicos (Recomendações do Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos).

II. Papéis e responsabilidades dos autores, colaboradores, revisores, editores e proprietários

A. Definição do papel dos autores e dos colaboradores

1. Por que autoria é importante

A autoria confere crédito ao trabalho e traz importantes implicações acadêmicas, sociais e financeiras. Também significa dever e responsabilidade quanto ao artigo publicado. As recomendações a seguir destinam-se a garantir crédito como autores aos que colaboraram com substanciosas contribuições intelectuais para o trabalho. Também deixam claro que os contribuintes creditados como autores entendam seu papel ao assumirem responsabilidade e dever sobre o que é publicado.

Dado que a autoria em si não discrimina quais contribuições qualificaram cada indivíduo para ser autor, alguns periódicos solicitam e publicam informações específicas sobre as contribuições de cada pessoa identificada como tendo participado do estudo submetido para publicação, ao menos quanto a pesquisas originais. Os editores devem ser fortemente encorajados a desenvolverem e implementarem uma política sobre autoria e sobre a identificação de quem é responsável pela integridade do trabalho como um todo. Essas políticas ajudam a dirimir possíveis ambiguidades quanto a contribuições. Entretanto, não resolvem completamente

as questões sobre a quantidade e a qualidade das contribuições que qualificam um indivíduo como autor. O Comitê Internacional tem, assim, desenvolvido critérios para autoria que possam ser usados por todos os periódicos, incluindo-se aqueles que distinguem autores de outros colaboradores.

2. Quem é um autor?

O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos recomenda que a autoria seja baseada nos quatro critérios seguintes: (1) contribuições substanciais para a concepção ou delineamento do estudo; ou a aquisição, análise ou interpretação dos dados do trabalho; (2) elaboração de versões preliminares do artigo ou revisão crítica de importante conteúdo intelectual; (3) aprovação final da versão a ser publicada; (4) concordância em ser responsável por todos os aspectos do trabalho, no sentido de garantir que as questões relacionadas à exatidão ou à integridade de qualquer parte da obra sejam devidamente investigadas e resolvidas.

Além de ser responsável pelas partes do trabalho que tenha feito, é necessário que um autor identifique quais dos coautores foram responsáveis pelas outras partes específicas da obra. Ademais, os autores devem ter confiança na integridade das contribuições de todos os seus coautores.

É basilar que todos aqueles designados como autores atendam aos quatro critérios de autoria, e todos aqueles que preencherem os quatro critérios devem ser identificados como autores. Os indivíduos que não atenderem aos quatro critérios mencionados podem ter sua colaboração reconhecida. Nesse sentido, consultar a seção II.A.3. Esses critérios de autoria são destinados a reservar o *status* de autoria para aqueles que merecem crédito como autores e podem assumir a responsabilidade pelo trabalho. Esses requisitos não se destinam a servir como meio de desqualificar colegas que de fato mereçam autoria, negando-lhes a oportunidade de preencher os critérios de números 2 ou 3. Assim, a todos os indivíduos que atenderem ao primeiro critério deverá ser dada a oportunidade de participar na redação, revisão e aprovação final do manuscrito.

Os indivíduos que conduzem o trabalho são responsáveis por identificar quem atende aos critérios de autoria e, idealmente, deveriam fazê-lo quando do planejamento do trabalho, procedendo às modificações necessárias conforme seu andamento. É da responsabilidade coletiva dos autores, não do periódico para o qual o trabalho está

sendo submetido, determinar que todos os profissionais nomeados como autores atendem a todos os quatro critérios. Não é responsabilidade dos editores do periódico estabelecer quem se qualifica ou não para ser autor nem realizar arbitragem de conflitos de autoria. Se não houver consenso quanto à autoria do artigo, os investigadores devem recorrer à instituição ou às instituições em que o trabalho foi realizado, não ao próprio editor do periódico. Se os autores solicitarem a remoção ou adição de um autor após a submissão do artigo ou até após sua publicação, os editores do periódico deverão buscar uma explicação e uma declaração de concordância, assinada por todos os autores listados no manuscrito e pelo autor cujo nome será removido ou adicionado.

O autor correspondente assume a responsabilidade principal de realizar a comunicação com o periódico durante a submissão do artigo, a revisão por pares e o processo de publicação. Normalmente, garante o cumprimento de todos os requisitos administrativos da revista, como o envio dos detalhes da autoria, a aprovação pelo comitê de ética, a documentação para o registro de ensaios clínicos e a obtenção dos formulários e das declarações de conflito de interesses. Tais tarefas podem ser delegadas a um ou mais coautores. É preciso que o autor correspondente esteja disponível durante o processo de revisão para responder aos questionamentos editoriais em tempo hábil e permaneça disponível após a publicação do artigo para responder às críticas ao trabalho e cooperar com as solicitações que a equipe editorial do periódico possa fazer em relação ao fornecimento de dados ou informações adicionais, caso surjam questionamentos sobre o artigo após sua publicação. Embora o autor correspondente seja o responsável principal pela correspondência com o periódico, o Comitê Internacional recomenda que os editores enviem cópias das correspondências a todos os autores do artigo.

Se o trabalho foi realizado por um grande grupo de autores, o grupo já terá decidido quem são seus autores desde antes de iniciado o trabalho e, assim, confirmarão quem será listado como autor antes de submeter o artigo para publicação. Todos os membros do grupo denominados autores preencherão os quatro critérios de autoria – incluindo-se a aprovação da versão final do manuscrito –, devem ser capazes de se responsabilizar por responderem publicamente pelo trabalho e ter plena confiança quanto à acurácia e à integridade do trabalho dos outros autores do grupo. Individualmente, todos

os autores do grupo completarão o formulário sobre declaração de conflitos de interesses.

Alguns grupos com longa lista de coautores escolhem designar a autoria do trabalho ao nome do grupo, listando nomes ou não. Ao submeter um artigo cuja autoria seja um grupo, o autor correspondente deverá explicitar o nome do grupo, se houver, bem como identificar quais os membros do grupo que podem receber crédito de autor e assumir a responsabilidade pelo trabalho como autores. A relação de autores – em geral, impressa logo abaixo do título do trabalho – identifica os responsáveis diretos pelo artigo. A base Medline identificará como autores os nomes que aparecerem naquela listagem.

Se for citado um nome de grupo, a Medline irá considerar como autores todos os seus membros, sejam autores ou colaboradores. Estes últimos são também chamados contribuintes não autores. Para que sejam identificados autores e colaboradores é necessário constar uma nota anexa com clara informação sobre os nomes dos colaboradores, que normalmente são mencionados em outra parte do texto.

3. Colaboradores não autores

Os colaboradores que não preenchem os quatro critérios de autoria acima descritos não serão listados como autores, mas devem ser explicitamente reconhecidos como colaboradores. Alguns exemplos de atividades que por si, sem outras contribuições, não qualificam um colaborador para autoria incluem aquisição de financiamento, supervisão geral de um grupo de pesquisa ou tarefas administrativas em geral, apoio à redação, revisão técnica, revisão de idioma e revisão de tipografia. Aqueles profissionais cujas contribuições justificarem a autoria podem ser reconhecidos individualmente ou em conjunto como um grupo sob título único – por exemplo, “Investigadores clínicos” ou “Investigadores colaboradores” –, e suas contribuições devem ser especificadas, por exemplo, “atuaram como orientadores científicos”, “revisaram criticamente a proposta do estudo”, “realizaram coleta de dados”, “forneceram assistência aos pacientes do estudo”, “participaram da redação ou revisão técnica do manuscrito”.

Dado que esse reconhecimento pode implicar endosso dos indivíduos reconhecidos quanto aos dados obtidos e às conclusões de um estudo, os editores são aconselhados a requererem que o autor correspondente obtenha permissão por escrito de todos aqueles que forem citados na seção dos agradecimentos.

B. Responsabilidades dos autores – conflitos de interesses

A confiança pública no processo científico e a credibilidade dos artigos publicados dependem, em parte, da transparência com que os conflitos de interesses são tratados durante as fases de planejamento, implementação, redação, revisão por pares, edição e publicação do trabalho científico.

Existe conflito de interesses quando o julgamento profissional relativo a um interesse importante, como o bem-estar dos pacientes ou a validade de investigação, pode ser influenciado por um interesse secundário, como ganhos financeiros. As percepções de conflito de interesses são tão importantes quanto os conflitos reais de interesses.

Relações financeiras – tais como relacionamento empregatício, consultorias, posse de ações da bolsa de valores, honorários, patentes, e recebimento de pagamento por testemunho na qualidade de especialista – são conflitos de interesses mais facilmente identificáveis e mais suscetíveis de produzirem impacto negativo na credibilidade do periódico, dos autores e da própria ciência. No entanto, podem ocorrer conflitos por outras razões, tais como relações pessoais, rivalidades, competição acadêmica e crenças intelectuais. É imprescindível que os autores evitem acordos com os patrocinadores do estudo, com fins lucrativos ou não, que interfiram nos acessos dos autores aos dados do estudo ou que interfiram em sua capacidade de analisar e interpretar os dados, bem como preparar e publicar os artigos de forma independente e decidir em que periódico e qual tempo para publicação escolherem.

1. Participantes

Todos os participantes da revisão por pares e do processo de publicação – não somente os autores, mas também revisores, editores e membros da equipe editorial dos periódicos médicos – devem considerar seus conflitos de interesses ao cumprir seus papéis no processo de revisão e publicação do manuscrito e deverão divulgar todas as relações que possam ser vistas como potenciais conflitos de interesses.

a. Autores

Quando os autores submetem um artigo de qualquer tipo ou formato, assumem a responsabilidade pela divulgação de todas as relações financeiras e pessoais que possam introduzir viés ou serem vistas

como vieses na condução de seu trabalho. O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos desenvolveu um formulário para declaração de conflitos de interesses com o fim de facilitar e padronizar declarações feitas pelos autores. Os periódicos membros do Comitê Internacional requerem que os autores utilizem esse formulário, e o Comitê encoraja os outros periódicos a também o adotarem.

b. Revisores (*peer reviewers*)

Os revisores serão questionados, no momento em que são convidados a realizarem a revisão crítica de um manuscrito, se têm algum conflito de interesses que poderia influenciar sua revisão. Os revisores devem revelar aos editores quaisquer conflitos de interesses que possam impactar sua objetividade de julgamento do manuscrito e haverão de abster-se de revisá-lo se existir qualquer potencial de viés. Os revisores não usarão o conhecimento do trabalho que estão revisando, antes de sua publicação, para promover os próprios interesses.

c. Editores e equipe editorial

Os editores que tomam as decisões finais sobre artigos devem abster-se de tomar decisões caso haja quaisquer conflitos de interesses ou relacionamentos que possam ser tomados como potenciais conflitos vinculados aos artigos sob apreciação. Todos os outros membros da equipe editorial que participem nas tomadas de decisões editoriais fornecerão aos editores uma descrição real de seus interesses financeiros e outros conflitos, caso possam ser relacionados com seus julgamentos editoriais e se recusarem a tomar qualquer decisão na qual exista conflito de interesses. A equipe editorial não deve usar a informação obtida por intermédio do trabalho com manuscritos para seu ganho privado. Os editores publicarão regularmente declarações sobre potenciais conflitos de interesses relacionados aos compromissos da equipe editorial. Os editores convidados devem seguir os mesmos procedimentos.

2. Declaração de conflitos de interesses

Os artigos devem ser publicados com declarações ou senão outra documentação de suporte, como o formulário de conflitos de interesses do Comitê Internacional, com declarações sobre conflitos de interesses dos autores; sobre fontes de apoio ao trabalho, incluindo-se

nomes de patrocinadores e explicações sobre o papel dessas fontes no delineamento do estudo, na coleta, análise e interpretação de dados; na redação do artigo; na decisão de submeter o manuscrito para publicação ou conter uma declaração de que a fonte de apoio não teve nenhuma interferência no trabalho. Se os autores tiveram acesso aos dados do estudo, será fornecida uma explicação sobre a natureza e a extensão do acesso, inclusive se este continuar em curso.

Para confirmar as declarações acima os editores podem solicitar que os autores de uma pesquisa financiada por um patrocinador – que tenha interesses por ser proprietário ou interesse financeiro no resultado do estudo – assinem uma declaração, tal como: “A mim foi permitido acesso completo a todos os dados deste estudo e assumo responsabilidade por sua integridade e pela exatidão das análises realizadas.”

3. Periódicos

a. Confidencialidade

Os relatos originais submetidos a periódicos são comunicações privilegiadas, propriedades privadas e confidenciais dos autores, e estes podem ser prejudicados com a divulgação prematura de parte ou de todos os detalhes de seu trabalho.

Os editores, portanto, não podem compartilhar quaisquer informações sobre um manuscrito com outras pessoas que não sejam os autores e revisores, incluindo-se informações do seu recebimento, se ele se encontra sob análise, acerca de seu conteúdo e do *status* do processo de revisão, de críticas recebidas pelos revisores e sobre a decisão final sobre sua publicação. As solicitações de terceiros para usar artigos e suas críticas em processos legais devem ser educadamente recusadas, e os editores farão o possível para não fornecerem esse material confidencial, mesmo se forem intimados judicialmente.

Os editores também deixarão claro aos revisores que estes devem manter estritamente confidenciais os relatos originais recebidos para revisão, todo o material a eles relacionado e as informações neles contidas. Não se pode permitir que os revisores e os membros das equipes editoriais discutam publicamente o trabalho dos autores, e os revisores não devem se apropriar de ideias dos autores antes que o artigo seja publicado. Os revisores não podem manter o manuscrito para uso pessoal e, após o

submeterem à sua revisão crítica, devem destruir as cópias impressas dos manuscritos e excluir as cópias eletrônicas.

Quando um manuscrito for rejeitado, a melhor prática para os periódicos é eliminar as cópias realizadas em seus sistemas editoriais, a menos que sua retenção seja exigida por regulamentação local. Os periódicos que mantiverem cópias de manuscritos rejeitados divulgarão essa prática em suas seções de informações para autores. Quando um artigo for publicado, as revistas manterão cópias da versão originalmente submetida, dos comentários dos revisores, das revisões e de toda a correspondência trocada sobre o artigo por pelo menos três anos e, se possível, até indeterminadamente, de acordo com a regulamentação local, para o caso de ser necessário responder a perguntas que possam surgir sobre o estudo no futuro.

Os editores não devem publicar ou tornar públicas as avaliações realizadas pelos revisores sem obter permissão do revisor e do autor. Se a política do periódico é não revelar a identidade do revisor para os autores e garantir que seus comentários não sejam assinados, tal identidade não pode ser revelada para o autor nem para qualquer outra pessoa sem expressa autorização por escrito dos revisores.

A confidencialidade pode ser anulada se houver alegação de desonestidade ou fraude, mas os editores devem notificar os autores ou revisores caso eles pretendam fazê-lo. Se não, a confidencialidade deve ser honrada.

b. Tempestividade

Os editores farão todo o possível para assegurar o processamento rápido e tempestivo dos manuscritos de acordo com os recursos disponíveis. Se os editores decidirem pela publicação de um determinado artigo, tentarão fazê-lo rapidamente e, se planejarem quaisquer adiamentos, estes deverão ser negociados com os autores. Se a decisão for negativa quanto à publicação, os editores devem tentar comunicar a rejeição o mais brevemente possível para permitir que os autores enviem o manuscrito a outro periódico.

c. Revisão por pares (*peer review*)

Revisão por pares é a avaliação crítica dos artigos submetidos aos periódicos médicos, realizada por especialistas que geralmente não fazem parte da equipe

editorial. Dado que uma avaliação crítica imparcial e independente é parte intrínseca de todo trabalho acadêmico, incluindo-se a investigação científica, a revisão por pares é uma extensão importante do processo científico.

O valor real da revisão por pares é um tema amplamente debatido, mas entende-se que esse processo facilita o julgamento justo do artigo entre os membros da comunidade científica. Na prática, ajuda os editores a selecionarem os artigos mais adequados para comporem seus periódicos. A revisão por pares frequentemente ajuda autores e editores a elevar a qualidade dos relatos.

A editoria dos periódicos tem a responsabilidade de garantir um sistema adequado de seleção de revisores. Ao editor, cabe a responsabilidade de assegurar que os revisores tenham acesso a todos os materiais que possam ser relevantes para a avaliação do artigo, incluindo-se materiais suplementares para a publicação exclusivamente eletrônica, e de garantir que os comentários do revisor sejam devidamente avaliados e interpretados no contexto dos conflitos de interesses que forem declarados.

A aplicação do processo de revisão por pares por qualquer periódico não implica necessariamente o envio do artigo para revisão nem a obrigação por parte do periódico de seguir as recomendações dos revisores se favoráveis ou desfavoráveis. O editor de um periódico é o responsável final pela seleção de todo o seu conteúdo, e decisões editoriais podem ser tomadas baseadas em questões não necessariamente relacionadas à qualidade de um manuscrito, mas à sua pertinência ao periódico. O editor pode rejeitar qualquer artigo a qualquer momento, antes de sua publicação e mesmo após sua aceitação se surgirem questões sobre a integridade do trabalho.

Os periódicos podem diferir quanto a número e tipos de artigos que enviam para revisão, quanto ao número e aos tipos de revisores que procuram para cada manuscrito, quanto à escolha de um processo de revisão, aberto ou não, e quanto a qualquer outro aspecto do processo de revisão. Por essa razão e para informar os autores, publica-se nos periódicos uma descrição do processo de revisão por pares.

A editoria dos periódicos notificará os revisores quanto à decisão final de aceitar ou rejeitar um

artigo e deve reconhecer a contribuição feita pelos revisores. Os editores são incentivados a compartilhar os comentários de um revisor com os demais revisores de um mesmo artigo para que os revisores possam aprender uns com os outros durante o processo de revisão.

Como parte da revisão por pares os editores são encorajados a revisar os protocolos da pesquisa, os planos de análise estatística – caso separados do protocolo –, e ou os contratos associados com estudos específicos do projeto. Antes de aceitar tais estudos para publicação, os editores devem incentivar os autores a tornarem esses documentos publicamente disponíveis, junto ao artigo ou logo após sua publicação. Alguns periódicos requerem a postagem pública desses documentos como condição de aceitarem o manuscrito para publicação.

A requisição, por parte dos periódicos, da análise independente dos dados e da disponibilização destes ao público está cada vez mais em uso no momento desta revisão, o que reflete a evolução do entendimento sobre a importância da disponibilização dos dados para a revisão por pares antes e depois da publicação. Alguns editores atualmente solicitam análise estatística de dados de ensaios, a ser realizada por profissional da bioestatística com independência, antes de aceitarem o estudo para publicação. Outros requerem aos autores que declarem se os dados da pesquisa estariam ou não disponíveis para o acesso de terceiros a fim de exame e ou uso e reanálise. Outros ainda incentivam ou requerem que os autores compartilhem seus dados com outros investigadores para revisão ou reanálise. Cada periódico deve estabelecer e publicar seus requisitos específicos sobre a análise de dados e publicá-los em um lugar de fácil acesso a potenciais autores.

Acredita-se que a verdadeira análise científica por pares começa somente no dia em que o artigo é publicado. Assim, periódicos médicos deveriam ter um mecanismo para que os leitores pudessem enviar comentários, perguntas ou críticas sobre os artigos publicados, e os autores deveriam ter a responsabilidade de responder adequadamente e cooperarem com quaisquer pedidos do periódico para fornecerem dados ou informações adicionais, caso surgissem quaisquer questões sobre o artigo depois de sua publicação (consultar a seção III).

d. Integridade

As decisões editoriais devem basear-se na relevância de um dado manuscrito para o periódico, bem como em sua originalidade, qualidade e contribuição para aspectos importantes da evidência. Essas decisões não podem ser influenciadas por interesses comerciais, relações ou agendas pessoais ou se os achados são adversos, ou se desafiam plausivelmente um conceito já aceito. Além disso, estudos com achados inconclusivos ou que não tenham significância estatística devem ser submetidos para publicação ou tornados publicamente disponíveis pelos autores. Os editores não devem desconsiderar tais estudos para publicação, pois estes podem fornecer evidências que, combinadas com aquelas de outros estudos por meio de metanálise, podem ajudar a responder a perguntas importantes. Um registro público de tais resultados adversos ou inconclusivos pode prevenir a reprodução injustificada de esforço exercido em pesquisas idênticas, ou ser valioso de algum outro modo para outros pesquisadores que desejem realizar trabalho similar.

Nos periódicos, é preciso descrever claramente seus processos sobre pedidos de reconsideração e haver um sistema para respostas a tais recursos e reclamações.

4. Revisores (*peer reviewers*)

Os artigos submetidos aos periódicos médicos devem ser considerados como comunicações privilegiadas, como propriedades privadas confidenciais dos autores, os quais podem ser prejudicados pela divulgação prematura de qualquer um ou de todos os seus detalhes.

Os revisores, portanto, devem manter os artigos e as informações neles contidas como estritamente confidenciais. Não podem discutir publicamente o trabalho dos autores ou apropriar-se das ideias daqueles antes que o artigo seja publicado. Não podem também manter a cópia do manuscrito para uso pessoal e obrigam-se a destruir as cópias depois de submeterem sua avaliação crítica.

Os revisores responderão prontamente às solicitações de análise crítica dos manuscritos e submeterão suas avaliações dentro do tempo acordado. É mister que seus comentários sejam construtivos, honestos e cordiais.

É imprescindível que os revisores declarem os conflitos de interesses que possam existir e se recusarem a participar do processo de revisão caso exista algum desses conflitos.

D. Proprietários de periódicos e liberdade editorial**1. Proprietários de periódicos**

Os proprietários e editores de periódicos médicos compartilham um propósito comum, mas as responsabilidades de cada um são diferentes e, às vezes, essas diferenças podem trazer conflitos.

É responsabilidade dos proprietários de periódicos médicos nomear e destituir editores. Os proprietários devem estabelecer um contrato com os editores, no momento da sua nomeação, no qual estejam claramente descritos seus direitos e deveres, bem como sua autoridade, os termos gerais da nomeação e os mecanismos de resolução de conflitos. O desempenho do editor pode ser avaliado por meio de indicadores mutuamente acordados, incluindo-se número de leitores, submissões de relatos originais, tempo de avaliação destes e várias outras medidas à disposição do periódico, mas não necessariamente se limitarão a esses indicadores.

Os proprietários só devem demitir editores por motivos substanciais, tais como má conduta científica, desacordos com a direção editorial da revista, desempenho inadequado quanto às medidas acordadas ou comportamento inadequado que seja incompatível com a posição de confiança que ocupam.

Nomeações e demissões devem ser baseadas em avaliações efetuadas por um painel de peritos independentes, não por um pequeno número de executivos da organização proprietária do periódico. Isto é especialmente necessário no caso de demissões, devido ao valor dado pela sociedade à liberdade de expressão na ciência e porque, muitas vezes, é da responsabilidade dos editores desafiar o *status quo*, de modo que pode haver conflito com os interesses dos proprietários do periódico.

A editoria de um periódico médico deve indicar explicitamente sua gestão e sua relação com seu proprietário, o qual, por exemplo, pode ser uma sociedade patrocinadora.

2. Liberdade editorial

O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos adota a definição de liberdade editorial descrita pela *World Association of Medical Editors* (Associação Mundial de Editores Médicos), a qual afirma que editores-chefe assumem completa autoridade sobre o conteúdo editorial de um

periódico e sobre a tempestividade da publicação do seu conteúdo.

Os proprietários do periódico não devem interferir no processo de avaliação, seleção, programação ou edição de nenhum artigo, tanto diretamente quanto pela manutenção de um ambiente que possa influenciar fortemente as decisões. Os editores devem basear as decisões editoriais na validade do trabalho e em sua importância para os leitores do periódico e não nas implicações comerciais que possam trazer para a revista. Devem se sentir livres para expressar visões críticas, mas responsáveis, sobre todos os aspectos da medicina sem medo de represálias, mesmo quando essas opiniões forem opostas a algum interesse comercial do periódico.

Os editores-chefe também devem ter a palavra final nas decisões sobre quais anúncios ou qual conteúdo patrocinado, incluindo-se os de suplementos, serão ou não incluídos nas publicações. Terão a palavra final na utilização da marca do periódico e na política global sobre o uso comercial do conteúdo do periódico.

As editorias são encorajadas a estabelecerem um conselho editorial consultivo e independente que possa apoiar os editores no estabelecimento e na manutenção da política editorial. Os editores devem buscar, sempre que necessário, a opinião de uma ampla gama de conselheiros, inclusive revisores, equipe editorial, conselho editorial e mesmo leitores, quando necessitarem de apoio a decisões editoriais e expressões de opinião potencialmente controversas. Os proprietários do periódico devem obter seguro apropriado em caso de ações judiciais registradas contra os editores, como também garantir assessoria jurídica sempre que for necessário. No caso de surgirem problemas legais, o editor deve entrar em contato com seu consultor jurídico e com o proprietário do periódico e ou editora o mais rapidamente possível. Os editores devem defender a confidencialidade dos autores e dos revisores, tanto os nomes quanto os comentários destes, de acordo com as recomendações do Comitê Internacional (consultar seção II.C.2.a). Os editores devem tomar todas as medidas cabíveis para verificar os fatos descritos em um artigo do tipo comentário, incluindo aqueles descritos em seções de notícias e postagens de mídia social. É necessário também assegurar a adesão de toda a equipe que trabalha para o periódico às melhores práticas editoriais, inclusive os registros oportunos, e buscar respostas de todas as

partes, sempre que possível, antes da publicação. Essas práticas em favor da verdade e do interesse público podem ser particularmente relevantes na defesa contra alegações legais indevidas.

Para garantir a liberdade editorial na prática, o editor deve ter acesso direto ao mais alto nível da instituição proprietária e não a um gerente com cargo de confiança ou a um agente administrativo.

Os editores e as organizações às quais estes são afiliados obrigam-se a apoiar o conceito de liberdade editorial e de denunciarem transgressões importantes dessa liberdade às comunidades internacionais médicas, acadêmicas e de leigos.

E. Proteção aos participantes da pesquisa

Ao relatar pesquisas envolvendo dados de seres humanos, os autores indicarão se os procedimentos foram devidamente avaliados pelo comitê de ética responsável, institucional e nacional ou, na ausência de um comitê formal de ética, devem indicar se os procedimentos estavam de acordo com a Declaração de Helsinque, revisada em 2013 (www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html). Caso haja dúvida se a pesquisa foi realizada conforme a mencionada Declaração, os autores devem explicar as razões de sua abordagem e comprovar que o comitê de ética institucional aprovou claramente os aspectos duvidosos do estudo. A aprovação por um comitê de ética responsável não exime os editores de elaborarem um julgamento próprio sobre se a condução da pesquisa foi adequada.

Os pacientes têm o direito à privacidade, que não deve ser violado sem seu consentimento livre e esclarecido. As informações que possam identificar o sujeito de pesquisa, incluindo-se nomes, letras iniciais destes ou números de prontuários, não devem ser publicadas em descrições escritas, fotografias ou genealogias, a menos que a informação seja essencial para fins científicos específicos e que o paciente ou seu responsável dê seu consentimento livre e esclarecido por escrito para a publicação. O consentimento para essa finalidade requer que o paciente identificável tenha acesso ao artigo a ser publicado. Os autores devem revelar a esses pacientes qualquer material potencialmente identificável que possa estar disponível na Internet, bem como na versão impressa do manuscrito após a publicação. O consentimento do paciente deve ser dado por escrito e ser arquivado pelo periódico,

pelos autores ou por ambos conforme indicado pelos regulamentos ou pelas leis locais. As leis aplicáveis a esses casos variam de localidade para localidade, e os periódicos devem estabelecer políticas próprias sob orientação jurídica. No caso de o periódico ser o guardião dos arquivos de consentimento, a editoria terá acesso à identidade do paciente. Assim, alguns periódicos podem decidir que a confidencialidade do paciente seja mais bem assegurada mediante seu arquivamento sob responsabilidade do autor, o qual então provê uma declaração que ateste sobre a responsabilidade do arquivamento dos termos de consentimento assinados pelos pacientes.

Os detalhes de identificação que não sejam essenciais devem ser omitidos. O consentimento livre e esclarecido deve ser obtido quando existir alguma dúvida sobre a garantia do anonimato. Por exemplo, o mascaramento da região dos olhos em fotografias de pacientes significa proteção inadequada do seu anonimato. Se as características de identificação forem mascaradas, os autores devem fornecer garantia – e os editores devem observá-las atentamente – de que tais alterações não distorcem o significado científico.

A exigência do consentimento livre e esclarecido deve ser incluída nas instruções para autores publicadas pelos periódicos. Quando o consentimento for obtido, essa informação constará no artigo publicado.

Ao relatar experimentos com animais, os autores devem indicar se as normas institucionais e nacionais para o cuidado e o uso de animais de laboratório foram seguidos. Orientações mais detalhadas sobre a ética em pesquisa com animais estão disponíveis no Consenso da Associação dos Editores Veterinários sobre recomendações para autores quanto a Ética e Bem-Estar de Animais (<http://veteditors.org/ethicsconsensusguidelines.html>).

III. Questões editoriais relacionadas à publicação de manuscritos em periódicos médicos

A. Correções e controle da versão do manuscrito

Erros não intencionais fazem parte da ciência e do processo de publicação e requerem que seja publicada uma errata quando detectados. As erratas são necessárias quanto a erros sobre fatos. Assuntos controversos são mais bem tratados em

cartas ao editor, em correspondências impressas ou eletrônicas, ou como postagens no fórum *on-line* do periódico. Atualizações de publicações anteriores – por exemplo, atualizações de revisões sistemáticas ou de uma diretriz clínica – são consideradas como nova publicação, em vez de ser nova versão de um manuscrito previamente publicado.

Se a correção for necessária, os periódicos devem obedecer aos padrões mínimos listados a seguir.

- O periódico deve publicar uma errata assim que possível, com detalhamento das alterações e citação da publicação original. A errata deve ser feita em formato eletrônico ou em páginas pré-numeradas para assegurar indexação adequada.
- O periódico também deve postar uma nova versão do manuscrito com os detalhes das alterações da versão original e a(s) data(s) em que as alterações foram feitas.
- O periódico deve arquivar todas as versões anteriores do manuscrito. Este arquivo pode ser disponibilizado diretamente ou a pedido dos leitores.
- As versões eletrônicas anteriores devem mostrar claramente que existem versões mais recentes do artigo.
- A citação deve fazer referência à versão mais recente.

Erros suficientemente graves para invalidar os resultados e as conclusões de um manuscrito podem tornar necessária sua retratação.

B. Má conduta científica, expressões de preocupação sobre integridade científica e retratações

Má conduta científica inclui, mas não é necessariamente limitada a – fabricação de dados; plágio; falsificação de dados, incluindo-se manipulação enganosa de imagens. Algumas pessoas consideram como forma de má conduta científica a não publicação dos resultados de ensaios clínicos e de outros estudos com seres humanos. Embora cada uma dessas práticas seja problemática, elas não são equivalentes. Cada situação requer avaliação individual pelas partes interessadas. Quando se alega má conduta científica ou se levantam preocupações sobre a conduta ou a integridade do trabalho apresentado ou publicado, o editor deve iniciar os procedimentos adequados, detalhados por comitês similares ao Comitê de Ética em Publicação – Cope (<http://publicationethics.org/resources/flowcharts>) e pode optar por publicar

uma expressão de preocupação na pendência dos resultados desses procedimentos. Se estes envolverem uma investigação na instituição dos autores, o editor deverá procurar descobrir o resultado dessa investigação, notificar os leitores do resultado, se for o caso, e, se o inquérito confirmar a má conduta científica, publicar uma retratação do manuscrito. Pode haver circunstâncias nas quais a má conduta não seja comprovada, mas uma troca de cartas para o editor poderia ser publicada para destacar as questões de debate para os leitores.

Expressões de preocupação e retratações não devem simplesmente ser redigidas como uma carta para o editor. Terão destaque especial, aparecerão em forma eletrônica ou em página impressa numerada. Serão incluídas, tanto em formato eletrônico quanto impresso, em uma lista de conteúdo, de maneira que garantam indexação adequada e apresentem em seu cabeçalho o título do artigo. No formato eletrônico, as retratações e o artigo devem ser ligados um ao outro, e o manuscrito deve ser claramente identificado como retratação em todos os seus formatos, ou seja, resumo, texto completo, PDF (*portable document format*). Idealmente, os autores da retratação devem ser os mesmos listados no manuscrito. Entretanto, caso eles não queiram ou não possam, o editor pode, em determinadas circunstâncias, aceitar retratações submetidas por outras pessoas responsáveis, ou o editor pode ser o único autor da retratação ou da expressão de preocupação. O texto da retratação deve explicar por que o artigo está sendo objeto de retratação e incluir a referência completa do artigo. Os artigos retratados devem permanecer no domínio público e serem claramente reconhecidos como textos retratados.

Não se pode assumir a validade de um trabalho já realizado por autor de artigo fraudulento. Os editores podem solicitar à instituição à qual pertence o autor que lhes assegure a validade de outros trabalhos publicados por aquele autor em seus periódicos, ou eles podem retratá-los. Caso esse processo não seja realizado, os editores podem optar por publicar uma declaração que expresse a preocupação de que a validade de trabalhos anteriormente publicados é incerta.

A integridade da pesquisa pode ser comprometida também por uso de método inadequado e esta pode ser uma razão para retratação do manuscrito.

Pode-se consultar os fluxogramas do Cope para orientações mais detalhadas sobre retratações e expressões de preocupação. Consultar também a seção IV.g.i. para orientação sobre como evitar a citação de artigos retratados.

C. Direitos de autoria (*copyright*)

A editoria dos periódicos deve deixar claro o tipo de licença de direitos autorais sob os quais o trabalho será publicado e se estes passarão a ser propriedade da revista. Nesse caso, no periódico, deve-se descrever detalhadamente como será realizada a transferência de direitos de autoria para todos os tipos de conteúdos, incluindo-se áudios, vídeos, protocolos e bases de dados. A editoria dos periódicos médicos pode solicitar aos autores que transfiram os direitos autorais para o periódico. Alguns periódicos requerem a transferência de direitos de autoria. Outros não requerem a transferência de direitos e utilizam veículos como licenças do tipo *Creative Commons*. A situação de direito autoral dos artigos publicados em determinado periódico pode variar. Alguns conteúdos não podem ser protegidos por direitos autorais, por exemplo, manuscritos elaborados por funcionários de alguns governos como parte de seu trabalho. Os editores podem abrir mão dos direitos autorais de certos conteúdos, e estes podem estar protegidos por direitos autorais em outros acordos.

D. Publicações que se sobrepõem

1. Submissão duplicada

Os autores não devem submeter o mesmo artigo, no mesmo ou em diferentes idiomas simultaneamente, a mais de um periódico. A justificativa para esse padrão é o potencial desacordo quando dois ou mais periódicos reivindicarem o direito de publicar o artigo submetido simultaneamente a mais de um periódico e a possibilidade de que dois ou mais periódicos tenham que realizar o trabalho de revisão por pares desnecessariamente, bem como editar e publicar o mesmo manuscrito.

2. Publicação duplicada

Considera-se duplicada a publicação de um manuscrito cujo conteúdo se sobrepõe a outro já publicado sem referência clara e visível à publicação anterior.

Os leitores de periódicos médicos merecem confiar no fato de que estão lendo conteúdo original, a menos

que haja uma declaração explícita de que o autor e o editor tenham intencionalmente republicado um manuscrito, o que pode ser considerado em casos de manuscritos históricos ou documentos de referência, por exemplo. Este posicionamento baseia-se nas leis internacionais de direitos autorais, na conduta ética e no uso custo-efetivo de recursos. A publicação duplicada de pesquisa original torna-se problemática, porque pode resultar em dupla contagem inadvertida de dados ou ponderação inapropriada dos resultados de estudo único, o que distorce a evidência disponível.

Quando os autores submetem um texto original cujo conteúdo, em grande parte, já foi publicado em outro artigo ou está relacionado com o conteúdo de outro manuscrito submetido ou aceito para publicação em outro periódico, os autores devem mencionar esse fato na carta de submissão do artigo e fornecer cópias do material para ajudar o editor a decidir como lidar com a submissão em questão. A esse respeito, consultar também a seção IV.B.

Essa recomendação não impede que a editoria considere um relato que aborde a publicação de um relato preliminar, como uma carta ao editor, um resumo ou pôster, apresentado em um congresso científico. Tampouco impede considerar para publicação um trabalho apresentado em reunião científica, mas ainda não publicado em sua íntegra ou considerado para publicação em anais ou formatos similares. As matérias da imprensa sobre eventos científicos não são geralmente consideradas como quebra dessa regra, mas podem vir a ser caso essas matérias incluam tabelas de dados ou figuras adicionais. Os autores devem também ponderar que a divulgação de seus resultados fora das apresentações em eventos científicos pode diminuir a prioridade designada ao trabalho pelos editores de periódicos. Uma exceção a esse princípio pode ocorrer quando a informação tem implicações imediatas para a saúde pública e necessita ser disseminada, mas, sempre que possível, a distribuição de resultados antes da publicação do manuscrito deve ser antes discutida e acordada com o editor.

O compartilhamento com a mídia, com as agências governamentais ou com fabricantes, da informação científica contida em um artigo ou em uma carta para o editor já aprovados para publicação, mas ainda não publicados, viola as políticas de muitos periódicos. Tais comunicações podem ser justificadas quando o manuscrito ou a carta descreve avanços terapêuticos

importantes, doenças de notificação ou riscos à saúde pública, como efeitos adversos graves de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos ou dispositivos médicos. Essa divulgação, seja na mídia impressa ou eletrônica, não deve prejudicar a publicação, mas, quando possível, deve ser antes discutida e acordada com o editor.

O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos não considera como publicação prévia o depósito de resultados de estudos experimentais em qualquer registro que atenda aos critérios elencados na seção III.L, desde que os resultados se limitem a tabelas ou a breves resumos estruturados de até quinhentas palavras, incluindo-se pacientes envolvidos, resultados-chave e eventos adversos. O Comitê Internacional encoraja os autores a incluir uma declaração que indique não terem os resultados sido ainda submetidos a um periódico com revisão por pares e a atualizar os resultados com a citação completa do periódico quando os resultados forem publicados.

Editores de diferentes periódicos podem decidir publicar um manuscrito, simultaneamente ou em conjunto, quando considerarem ser isso melhor para a saúde pública. Entretanto, a *National Library of Medicine* (NLM) indexa separadamente todas essas publicações conjuntas ou simultâneas. Assim, os editores devem incluir uma declaração que torne clara para os leitores a publicação simultânea.

Os autores que tentam publicação duplicada sem notificarem o fato devem, no mínimo, esperar rejeição imediata do manuscrito submetido. Se o editor não estiver ciente das violações e o artigo já tiver sido publicado, o manuscrito pode ser retratado, com explicação ou aprovação do autor ou sem estas.

Deve-se consultar os fluxogramas do Cope para obtenção de orientações mais detalhadas sobre como lidar com publicação duplicada.

3. Publicação secundária aceitável

A publicação secundária de material já publicado, em outro periódico ou em formato eletrônico, pode ser justificável e benéfica, especialmente quando destinada a divulgar informações importantes para o público, o mais amplamente possível – por exemplo, diretrizes produzidas por agências governamentais e organizações profissionais, seja no mesmo idioma ou em idioma diferente. Justifica-se a publicação secundária por várias outras razões, desde que sejam atendidas as condições em sequência.

1. Os autores receberam aprovação dos editores de ambos os periódicos. O editor responsável pela publicação secundária deve ter acesso à versão primária.
2. A prioridade da primeira publicação é respeitada por um intervalo de publicação negociado por editores e autores.
3. O manuscrito para publicação secundária é direcionado a um grupo diferente de leitores. Uma versão resumida poderia ser suficiente.
4. A versão secundária reflete fielmente os dados e as interpretações da versão primária.
5. A versão secundária informa aos leitores, aos colegas e às agências de documentação que o artigo já foi publicado ao todo ou em parte, em outro lugar – por exemplo, com uma nota como a seguinte: “Este manuscrito é baseado em um estudo publicado pela primeira vez no (citar o título do periódico com referência completa)” –, e a versão secundária cita a referência primária.
6. O título da publicação secundária deve indicar que se trata de uma publicação secundária, ou seja, republicação completa ou resumida ou tradução de uma publicação primária. Note-se que a *National Library of Medicine* não considera traduções como republicações e não as cita nem as indexa quando o manuscrito original for publicado em um periódico indexado pelo Medline.

Quando o mesmo periódico publica simultaneamente um artigo em vários idiomas, a citação no Medline irá registrar os vários idiomas, por exemplo: Angelo M. Journal networking in nursing: a challenge to be shared. Rev Esc Enferm USP. 2011 Dec 45[6]: 1281-2, 1279-80, 1283-4. Manuscrito em inglês, português e espanhol. Nenhum resumo disponível. PMID 22241182.

4. Manuscritos baseados na mesma base de dados

Se os editores recebem manuscritos de grupos de pesquisa independentes ou de um mesmo grupo que tenham analisado a mesma base de dados –, por exemplo, de uma base de dados pública ou revisões sistemáticas ou metanálises de uma mesma evidência científica –, tais manuscritos devem ser independentemente considerados, uma vez que podem diferir em seus métodos analíticos e ou em suas conclusões. Se a interpretação dos dados e as conclusões forem seme-

lhantes, pode ser razoável, embora não seja obrigatório, que os editores deem preferência ao manuscrito submetido em primeiro lugar. Os editores podem considerar a publicação de mais de um manuscrito que se sobreponham dessa forma se as diferentes abordagens analíticas forem complementares e igualmente válidas. No entanto, cada manuscrito baseado em uma mesma base de dados deve acrescentar substancialmente em relação ao outro para justificar sua consideração para publicação em separado. É preciso, então, conter citação adequada das publicações anteriores com a mesma base de dados para facultar transparência.

As análises secundárias de dados de ensaios clínicos devem trazer clara citação de todas as publicações primárias e declarar que se trata de análises e resultados secundários. É necessário usar o mesmo número de registro de identificação do ensaio clínico que o ensaio primário.

Por vezes, em grandes estudos, planeja-se desde o início a produção de numerosas publicações independentes sobre questões de pesquisa separadas. Mas emprega-se a mesma amostra original de pacientes. Nesse caso, os autores podem usar um número único de registro do ensaio clínico original se todos os parâmetros de resultados forem definidos no registro original. Se os autores registraram vários subestudos como entradas separadas – por exemplo, no *site clinicaltrials.gov* –, deve-se usar o identificador único do estudo em questão. A questão principal é transparência, não importa o modelo que for usado, desde que tudo esteja evidente para o leitor.

E. Seção de correspondência

Os periódicos médicos devem fornecer aos leitores um mecanismo para envio de comentários, perguntas ou críticas sobre os textos publicados. Geralmente, mas não necessariamente, tal mecanismo é disponibilizado por intermédio de uma seção de correspondência ou fórum eletrônico. Os autores de artigos discutidos na seção de correspondência ou no fórum eletrônico têm a incumbência de responder pelos mesmos mecanismos às críticas ao seu trabalho, e os editores devem lhes solicitar essas respostas. Importa convidar os autores das correspondências a declararem quaisquer conflitos de interesses.

A correspondência pode ser editada quanto ao tamanho do texto, à correção gramatical e de estilo do periódico. Alternativamente, os editores

podem optar por disponibilizar aos leitores correspondências não editadas, por exemplo, por meio de um sistema eletrônico de comentários. Tais comentários não são indexados no Medline, a menos que sejam posteriormente publicados em página numerada, em formato eletrônico ou impresso. Os periódicos devem descrever suas práticas, independentemente da maneira como administrem esta seção. Em todos os casos, os editores se esforçarão para rastrear comentários descorteses, imprecisos ou difamatórios.

Debates responsáveis, críticas e discordâncias são características importantes da ciência, e os editores devem encorajar tais discursos, principalmente em seus periódicos, em relação ao material por eles publicado. Contudo, os editores têm a prerrogativa de rejeitar qualquer correspondência irrelevante, desinteressante ou sem ponto preciso de discussão. Reitera-se que são, porém, igualmente responsáveis por permitir que seja expressa uma gama de opiniões e por promover debates.

Para que se faça justiça e para manter a seção de correspondência dentro de proporções controláveis, a editoria dos periódicos pode determinar prazos para resposta ao material publicado e para o período de debate sobre um determinado tema.

F. Taxas

Os periódicos devem ser transparentes em relação aos seus fluxos de receita. Quaisquer taxas ou encargos, necessários para o processamento do artigo e ou para sua publicação no periódico, serão claramente indicados em local visível para que potenciais autores os leiam antes de submeter seus relatos originais. Deve-se explicar tais requisitos aos autores antes que eles comecem a preparar seus textos para submissão (http://publicationethics.org/files/u7140/principles_of_transparency_and_best_practice_in_scholarly_publishing.pdf).

G. Suplementos, números temáticos e séries especiais

Suplementos são coletâneas de relatos que tratam de um assunto ou tópicos similares, publicados como um fascículo separado do periódico ou como parte de um fascículo regular. Podem ser financiados por fontes diferentes daquelas que patrocinam o periódico em si. Dado que fontes de financiamento

podem potencialmente influenciar o conteúdo dos suplementos por meio da escolha de temas e pontos de vista, os periódicos devem adotar os princípios relacionados a seguir, que também se aplicam a números temáticos ou séries especiais para os quais se obtenha financiamento externo e ou envolvam editores convidados.

1. O editor do periódico deve se responsabilizar completamente por políticas, práticas e conteúdos dos suplementos e, inclusive, manter controle completo da decisão de selecionar autores, revisores e conteúdo do suplemento. Não se deve permitir que a organização financiadora participe do processo editorial.
2. O editor do periódico tem direito de nomear um ou mais editores externos para o suplemento e deve ter responsabilidade sobre o trabalho desses editores.
3. O editor do periódico deve ter autoridade para enviar os artigos do suplemento para revisão externa por pares e para rejeitar os artigos submetidos para o suplemento com avaliação externa ou não. Todos os autores e editores externos do suplemento devem ter conhecimento dessas condições antes de iniciar o trabalho editorial.
4. A origem da ideia para o suplemento, as fontes de financiamento para o seu processo de investigação e publicação e os produtos da fonte de financiamento relacionados ao conteúdo considerado no suplemento serão claramente indicados no material introdutório.
5. As políticas sobre o uso de publicidade em suplementos serão as mesmas praticadas pelo periódico primário.
6. Os editores devem permitir aos leitores distinguirem rapidamente as páginas editoriais comuns dentre as páginas do suplemento.
7. Os editores do periódico e do suplemento não devem aceitar favores pessoais ou remuneração direta dos patrocinadores do suplemento.
8. Publicações secundárias em suplementos, ou seja, republicação de artigos publicados em outros lugares, devem ser claramente identificadas pela citação do artigo e pelo título.
9. Os mesmos princípios de autoria e revelação de potenciais conflitos de interesses discutidos em outra parte deste documento serão aplicados aos suplementos.

H. Patrocínios e parcerias

Várias instituições podem se articular com periódicos ou com editores por meio de patrocínios, parcerias, reuniões e outros tipos de atividades. Para preservar a independência editorial essas articulações devem ser guiadas pelos mesmos princípios citados acima em Suplementos, fascículos temáticos e séries especiais (seção III.G).

I. Publicações eletrônicas

A maioria dos periódicos médicos são atualmente publicados em formato eletrônico e em versões impressas. Alguns são publicados apenas em formato eletrônico. Os princípios de impressão e publicação eletrônica são idênticos, e as recomendações deste documento aplicam-se igualmente a ambos. No entanto, a publicação eletrônica oferece oportunidades para a criação de múltiplas versões e levanta questões sobre a estabilidade do *link* e a preservação do conteúdo, as quais são abordadas aqui. Recomendações para correções e versões estão detalhadas na seção III.A.

A publicação eletrônica propicia *links* com *sites* e outros recursos externos aos periódicos, sobre os quais os editores dos periódicos não têm controle editorial. Por essa razão, e porque as ligações a *sites* externos podem ser percebidas como endosso desses *sites*, a editoria dos periódicos precisa ser cautelosa sobre a vinculação externa. Quando um periódico faz um *link* para um *site* externo, deveria declarar que não endossa nem assume responsabilidade, inclusive responsabilidade legal, pelo conteúdo, pela publicidade, pelos produtos e outros materiais do *site* e não assume responsabilidade pelo acesso ao referido *site*.

A preservação permanente de artigos em periódicos, no formato eletrônico ou em arquivo independente ou em um repositório físico, é essencial para o registro histórico. A remoção de um artigo científico do *site* de um periódico em sua totalidade quase nunca é definitiva, uma vez que cópias do texto podem ter sido feitas mesmo que sua postagem no *site* tenha sido breve. Esses arquivos devem ser de livre acesso ou acessíveis aos assinantes do arquivo. A deposição em vários arquivos deve ser incentivada. Entretanto, se necessário por motivos legais – por exemplo, ação de difamação –, o endereço eletrônico (URL) referente ao artigo removido deve conter a razão detalhada de sua remoção. O artigo deve ser retido no arquivo interno do periódico.

A preservação permanente do conteúdo de um periódico é de responsabilidade da sua editora. Em caso da extinção do periódico, deve-se certificar de que os arquivos do periódico sejam transferidos para um terceiro responsável que possa disponibilizar seu conteúdo.

Nos *sites* dos periódicos, deve-se postar a data da última atualização das páginas de *websites* não relacionadas a artigos, tais como as de listagem da equipe do periódico, dos membros do conselho editorial e das instruções para autores.

J. Anúncios e propaganda

A maioria dos periódicos médicos divulgam anúncios publicitários, o que produz renda para seus editores. Mas os periódicos não devem ser dominados por anúncios, pois não se pode permitir que anunciantes publicitários influenciem as decisões editoriais.

Os periódicos devem ter políticas que sejam formais, explícitas e registradas por escrito para orientar a publicidade, tanto em formatos impressos como eletrônicos. A melhor prática proíbe a venda de anúncios justapostos a conteúdo editorial sobre o mesmo produto. Os anúncios publicitários devem ser claramente identificáveis como publicidade. Os editores terão autoridade total e final para a aprovação de anúncios impressos e eletrônicos e para a aplicação da política de publicidade estabelecida para a revista.

Os periódicos não poderão publicar anúncios de produtos comprovadamente prejudiciais à saúde. Os editores devem certificar-se de que as normas reguladoras ou as padronizações da indústria quanto a questões de anúncios específicos em seu país estejam sendo aplicadas ou, alternativamente, devem desenvolver os próprios padrões. Os interesses das organizações ou agências não devem controlar classificados nem outras formas não visuais de publicidade, exceto quando exigido por lei. Os editores têm de levar em consideração todas as críticas de anúncios para publicações.

K. Periódicos e a mídia

As interações dos periódicos com a mídia devem equilibrar as prioridades que competem entre si. O público em geral tem legítimo interesse em todo o conteúdo do periódico e tem o direito de acesso a informações importantes dentro de um período razoável de tempo, e os editores têm a responsabilidade de facilitar o cumprimento desse direito. No entanto,

relatos da mídia sobre pesquisa científica antes que o artigo tenha sido submetido à revisão por pares e totalmente avaliado podem levar à disseminação de conclusões prematuras e imprecisas. Acrescenta-se que os médicos precisam ter os relatos de pesquisa disponíveis e com detalhes completos antes de poderem aconselhar seus pacientes sobre as conclusões de tais relatos.

Um sistema de embargo encontra-se estabelecido em alguns países e por alguns periódicos para auxiliar a manter esse equilíbrio e impedir a publicação de matérias na mídia antes da publicação da pesquisa original no periódico. Para a mídia, o embargo cria um clima de igualdade que a maioria dos repórteres e jornalistas apreciam, uma vez que isso minimiza a pressão sobre eles para que publiquem histórias antes de seus concorrentes quando não tiveram tempo para se preparar com cuidado. A conveniência do momento de lançamento público das informações contidas no periódico também é elemento importante na minimização do caos econômico, uma vez que alguns artigos contêm informações com potencial para influenciar os mercados financeiros. O ICMJE reconhece as críticas dirigidas a esses sistemas de embargo, considerados centrados nos interesses dos próprios periódicos e barreira para a rápida disseminação da informação científica. Mas acredita que os benefícios desses sistemas superam seus danos.

Os princípios descritos a seguir aplicam-se igualmente aos formatos impressos e eletrônicos de publicação. Estes podem ser úteis para editores na busca do estabelecimento de políticas sobre as interações com a mídia.

- Para o público, os editores podem promover a transmissão das informações médicas, fornecidas pelos pesquisadores por intermédio dos periódicos que contam com revisão por pares. Isso pode ser realizado mediante um acordo com os autores para que eles não divulguem seu trabalho enquanto o artigo esteja sob consideração ou aguardam sua publicação. Seria um acordo com a mídia de que não serão liberadas matérias antes da publicação da pesquisa original no periódico. Em troca, o periódico se compromete a cooperar com a mídia na preparação de matérias precisas, por exemplo, e emití-las em forma de comunicados próprios para a imprensa.
- Os editores devem ter em mente que um sistema de embargo trabalha dentro de um princípio de

honra, isto é, sem obrigações formais ou mecanismos de policiamento do sistema. A decisão de um significativo número de meios de comunicação ou periódicos biomédicos de desconsiderar o sistema de embargo levaria à sua rápida dissolução.

- Não obstante a crença dos autores em seu trabalho, muito pouco da pesquisa médica tem, clara e urgentemente, implicações clínicas importantes para a saúde pública, para que torne necessária a liberação da notícia na mídia antes da publicação completa em um periódico. Quando tais circunstâncias excepcionais ocorrem, as autoridades apropriadas responsáveis pela saúde pública devem decidir se será feita a divulgação antecipada das informações para os médicos e a mídia e devem ser responsáveis por essa decisão. Se o autor e as autoridades competentes desejam ter um manuscrito considerado por um periódico em particular, o editor será consultado antes de qualquer divulgação pública. Se os editores reconhecerem a necessidade de liberação imediata, renunciarão às suas políticas de limitação de publicidades pré-publicação.
- As políticas destinadas a limitar a publicidade pré-publicação não se aplicam a matérias na mídia sobre apresentações em congressos científicos ou aos resumos apresentados nessas reuniões (consultar a subseção Publicação duplicada). Os pesquisadores que apresentam trabalho em um congresso científico devem se sentir livres para discutir suas apresentações com os repórteres, mas devem ser desencorajados a oferecer mais detalhes sobre seu estudo a respeito do que foi apresentado na palestra ou devem considerar que a maneira de passar esses detalhes pode diminuir o grau de prioridade atribuído a seu trabalho pelos editores de periódicos (consultar a subseção Publicação Duplicada).
- Quando um manuscrito estiver próximo a ser publicado, os editores ou o pessoal do periódico podem ajudar a mídia a preparar relatos adequados, responder a perguntas, lançar informes, fornecer cópias antecipadas do manuscrito ou indicar aos jornalistas o contato com especialistas no tema. Essa assistência deve ser contingente com a cooperação da mídia quanto à tempestividade do lançamento de uma matéria coincidentemente com a publicação do artigo.

L. Registros de ensaios clínicos

A política de registro de ensaios clínicos do Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos encontra-se detalhada em uma série de editoriais (consultar Atualizações e Editoriais [www.icmje.org/update.html] e FAQs [do inglês *frequently asked questions*] [www.icmje.org/faq_clinical.html]).

Resumidamente, o referido Comitê requer e recomenda que todos os editores de periódicos médicos também requeiram um registro de ensaios clínicos, em um sistema de registro público de ensaios clínicos, antes do momento ou mesmo no momento da admissão do primeiro paciente ao estudo, como condição de considerar este estudo para publicação. Os editores que solicitam a inclusão de seu periódico no *website* do Comitê Internacional como parte da lista de publicações que seguem as orientações desse Comitê publicadas no *website* www.icmje.org/journals.html – devem reconhecer que isso implica o uso pelo periódico das políticas do Comitê ao registro dos ensaios clínicos.

O Comitê Internacional define como ensaio clínico qualquer projeto de pesquisa que prospectivamente designa pessoas a se submeterem a uma intervenção, com a comparação simultânea ou grupos de controle ou sem esses recursos, para estudar a relação de causa e efeito entre uma intervenção relacionada à saúde e um desfecho de saúde. As intervenções relacionadas com a saúde são as adotadas para modificar um resultado biomédico ou relacionado à saúde. Exemplos incluem medicamentos, procedimentos cirúrgicos, dispositivos, tratamentos comportamentais, programas educacionais, intervenções dietéticas, intervenções de melhora da qualidade e mudanças em processos de cuidados. Os resultados em saúde abrangem quaisquer medidas biomédicas ou relacionadas com a saúde, obtidas de pacientes ou sujeitos de pesquisa, inclusive medidas farmacocinéticas e eventos adversos. O Comitê não estabelece o momento de inscrição do primeiro paciente, mas as melhores práticas determinam que a inscrição seja concomitante ao momento do consentimento do primeiro paciente.

O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos aceita a inscrição em qualquer registro que seja um registro principal ligado à Plataforma Internacional de Registros de Ensaios Clínicos da Organização Mundial da Saúde (*WHO International Clinical Trials Registry Platform – ICTRP* – www.who.int/ICTRP/network/primary/en/index.html) ou

ao *ClinicalTrials.gov*, que é um provedor de dados para a Plataforma WHO ICTRP. O Comitê Internacional endossa esses registros porque eles atendem a vários critérios. São acessíveis ao público gratuitamente, são abertos a todos os inscritos potenciais, são geridos por uma organização sem fins lucrativos, dispõem de um mecanismo para avaliação da validade dos dados cadastrados e são eletronicamente pesquisáveis. Um registro aceitável deve incluir o conjunto de dados de registro de ensaios contendo o mínimo de 20 itens (<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/traintrainer/who-icmje-clintrialsgov-cross-ref.pdf> ou www.who.int/ictip/network/trds/en/index.html) no momento do registro e antes da inscrição do primeiro participante. O Comitê Internacional considera inadequadas inscrições de ensaios clínicos que não contenham qualquer um dos vinte campos ou que tenham campos com dados não informativos. Apesar de não ser item necessário, o Comitê encoraja os autores a incluírem uma declaração que indique os resultados como ainda não publicados em um periódico com processo de revisão por pares e que atualizem o registro com a citação completa quando os resultados forem publicados.

O objetivo do registro do ensaio clínico é prevenir a publicação seletiva de relatórios e o relato seletivo de resultados da investigação. Evita-se, desse modo, a duplicação desnecessária da pesquisa. Tal registro ajuda os pacientes e o público a conhecerem quais ensaios estejam planejados ou em curso nos quais eles possam querer se inscrever. Ajuda também os comitês de ética na avaliação de novos estudos ao fornecer uma visão do trabalho e dos dados relevantes para pesquisa semelhante que esteja sendo considerada. O registro retrospectivo, por exemplo, no momento da submissão do manuscrito, não cumpre nenhuma dessas finalidades. Esses objetivos também se aplicam à pesquisa com delineamentos alternativos – por exemplo, estudos observacionais. Por essa razão, o Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos incentiva o registro de pesquisa com delineamentos que não sejam ensaios clínicos. Mas, devido ao fato de a exposição ou intervenção na pesquisa que não seja um ensaio não ser ditada pelos pesquisadores, o Comitê não exige isso.

As análises de dados secundários de um ensaio clínico principal não devem ser registradas como ensaios clínicos separados, mas devem fazer referência ao número de registro do ensaio clínico primário.

O Comitê Internacional incentiva a inclusão dos

resultados de ensaios clínicos em registros de ensaios clínicos, mas não exige esse procedimento. Não considera como publicação prévia a divulgação de resultados experimentais de qualquer dos registros que atenda aos critérios elencados acima, desde que os resultados se limitem a breves resumos estruturados de até quinhentas palavras ou a tabelas, incluindo-se pacientes, resultados-chave e eventos adversos.

O Comitê recomenda que os periódicos publiquem o número de registro do ensaio clínico na parte final do resumo do manuscrito. Sempre que o número de registro estiver disponível, o Comitê também recomenda que os autores listem esse número na primeira vez que usem a sigla do ensaio para se referir tanto ao próprio ensaio quanto a outros que possam mencionar no artigo.

Os editores devem avaliar se as circunstâncias envolvidas em uma falha em registrar adequadamente um ensaio clínico foram intencionais ou resultaram de relatos enviesados. Se for aberta alguma exceção ao registro prospectivo, os ensaios devem ser registrados, e os autores devem indicar na publicação quando o registro foi finalizado e por que ocorreu o atraso. Os editores devem publicar uma declaração em que expliquem o motivo de a exceção ter sido permitida. O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos enfatiza que tais exceções não devem ser comuns, e que a falta de registros prospectivos de um experimento pode torná-lo inapto para publicação.

IV. Preparação e submissão do manuscrito

A. Preparação do manuscrito para submissão a um periódico médico

1. Princípios gerais

O texto dos artigos que relatam pesquisas originais geralmente contém as seguintes seções: introdução, métodos, resultados e discussão. Esta estrutura, também conhecida como IMRD, não é um formato de publicação arbitrário, mas um reflexo do processo de uma descoberta científica. Os manuscritos, algumas vezes, necessitam de subtítulos dentro dessas seções, para melhor organização do seu conteúdo. Outros tipos de artigos, tais como metanálises, podem conter formatos variados. Relatos de casos, revisões narrativas e editoriais podem ser redigidos em formatos menos estruturados ou mesmo não estruturados.

Mais recentemente, os formatos eletrônicos têm possibilitado oportunidade para adicionar detalhes ou seções, estratificar as informações, cruzar as referências ou extrair partes de manuscritos em versões eletrônicas. Quando for o caso, devem-se submeter materiais suplementares para publicação exclusivamente eletrônica junto ao texto principal a fim de que ambos sejam enviados simultaneamente para revisão por pares.

2. Orientações para relato

As orientações para um relato científico foram desenvolvidas para diferentes tipos de estudos. Como exemplos incluem-se o CONSORT (www.consort-statement.org) para ensaios randomizados, o Strobe para estudos observacionais (<http://stroke-statement.org>), o Prisma para revisões sistemáticas e metanálises (<http://prisma-statement.org>) e o Stard para estudos de precisão diagnóstica (www.stard-statement.org). Encorajam-se os periódicos a solicitar aos autores que sigam tais orientações, pois estas lhes ajudam a descrever o estudo com detalhamento suficiente para que sejam avaliados pelos editores, revisores, leitores e outros pesquisadores que conduzem avaliações da literatura médica. Para manuscritos de revisão, solicita-se aos autores descreverem os métodos aplicados para localizar, selecionar, extrair e sintetizar os dados. Esta solicitação é obrigatória para revisões sistemáticas. A Rede Equator (www.equator-network.org/home) e as Normas para a Redação de Resultados de Pesquisas e Iniciativas Científicas da *National Library of Medicine* (www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html) são consideradas boas fontes para encontrar orientações para o relato de estudos.

3. Seções do manuscrito

A seguir, constam os requisitos gerais para a redação de um artigo em seções pertinentes a todos os tipos de estudo e formatos de manuscritos.

a. Página de rosto

A informação geral sobre um manuscrito e seus autores é apresentada em uma página de rosto e geralmente inclui título do artigo, informações sobre autores, todos os avisos, fontes de apoio, contagem de palavras e, às vezes, o número de tabelas e figuras.

Título do manuscrito. Apresenta uma descrição sucinta do artigo completo e deve incluir informações que, com o resumo, tornarão a recuperação eletrônica do manuscrito sensível e específica. Os guias de relato recomendam, e algumas revistas as exigem, que as informações sobre o tipo do estudo façam parte do título, o que é particularmente importante para ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises. Alguns periódicos demandam título curto, geralmente com não mais de quarenta caracteres, incluindo-se letras e espaços, na página de rosto ou como entrada separada em um sistema de submissão eletrônica. Os sistemas de submissão eletrônica podem restringir o número de caracteres no título.

Informações sobre o autor. A titulação acadêmica mais elevada de cada autor importa ser listada, embora algumas revistas não a publiquem. Devem-se especificar o(s) nome(s) do(s) departamento(s) e instituição(ões) ou organização(ões) às quais o trabalho deve ser atribuído. A maioria dos sistemas eletrônicos de submissão requerem que os autores forneçam informações completas para contato, inclusive endereço físico e eletrônico (e-mail), mas a página de título deve ter números de telefone e de fax e endereço eletrônico dos autores correspondentes.

Avisos. Um exemplo de aviso legal é a declaração de um autor de que as opiniões expressas no relato apresentado são suas e não representam posição oficial da instituição ou do financiador.

Fonte(s) de apoio. Estas incluem bolsas, equipamentos, fármacos e ou outras formas de apoio que tenham facilitado a condução do trabalho descrito no manuscrito ou a redação do artigo em si.

Contagem de palavras. A contagem de palavras para o texto do manuscrito, excluindo-se resumo, agradecimentos, tabelas, legendas de figuras e referências, permite que editores e revisores avaliem se as informações contidas no manuscrito justificam seu tamanho, se o artigo submetido está de acordo com a formatação do periódico e os limites do número de palavras. A contagem separada de palavras para o resumo é útil pela mesma razão.

Número de figuras e tabelas. Alguns sistemas de submissão requerem a especificação do número de figuras e tabelas antes de realizar o carregamento, pela Internet, dos arquivos relevantes. Esses

números possibilitam que a equipe editorial e os revisores confirmem que todas as figuras e tabelas foram incluídas com o artigo. Como tabelas e figuras ocupam espaço, a numeração permite avaliar se as informações fornecidas por aquelas justificam o tamanho do artigo e se este respeita os limites de espaço no periódico.

Declaração de conflitos de interesses. É necessário que a informação sobre conflitos de interesses de cada autor seja parte do manuscrito. Cada periódico deve desenvolver normas a respeito do formato dessa informação e onde deve esta ser incluída. O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos desenvolveu um formulário-padrão para a declaração de conflitos de interesses a ser usado pelos periódicos membros do Comitê (www.icmje.org/coi_disclosure.pdf) e incentiva que outros periódicos também o adotem. Apesar da disponibilidade do formulário, os editores podem requerer declarações de conflitos de interesses na página de rosto do manuscrito para poupar o trabalho de coletar formulários de cada autor antes de tomar uma decisão editorial ou para poupar os revisores e leitores da leitura do formulário de cada um dos autores.

b. Resumo

Artigos originais, revisões sistemáticas e metanálises requerem resumos estruturados. O resumo fornece o contexto da pesquisa, aponta objetivos, procedimentos básicos como seleção dos sujeitos do estudo, local da pesquisa, medidas, métodos analíticos, principais achados. Deve informar o tamanho da amostra, os efeitos específicos e, se for possível, seu significado clínico e estatístico e principais conclusões. Deve enfatizar aspectos novos e importantes ou observações do estudo, registrar limitações importantes sem interpretar os achados de maneira extrema. Os resumos de ensaios clínicos incluirão os itens que o grupo CONSORT identificaram como essenciais (www.consort-statement.org/resources/downloads/extensions/consort-extension-for-abstracts-2008pdf). As fontes de financiamento serão listadas separadamente depois do resumo para facilitar a identificação adequada das fontes e a indexação para recuperação por busca no Medline. Como os resumos são a única parte substantiva do artigo a

qual é indexada em muitas bases eletrônicas de dados – bem como é única parte que a maioria das pessoas realmente lê –, os autores precisam garantir que o resumo represente com precisão o conteúdo do artigo. Infelizmente, com frequência, as informações nos resumos diferem daquelas no texto. Consequentemente, os autores e editores devem trabalhar no processo de revisão para garantir que haja consistência das informações contidas no resumo e no texto. O formato exigido para os resumos estruturados difere de periódico para periódico, e alguns deles adotam mais de um formato. Os autores devem preparar seus resumos no formato especificado pelo periódico por eles selecionado. O Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos recomenda que os periódicos publiquem o número de registro de ensaios clínicos na parte final do resumo. O Comitê também recomenda que, quando um número de registro estiver disponível, os autores informem esse número na primeira vez que usarem um acrônimo (sigla) do ensaio, para se referirem ao estudo reportado ou a outros que eles mencionem no artigo. Se os dados tiverem sido depositados em um repositório público, os autores deverão declarar na parte final do resumo o nome da base de dados, o nome e o número do repositório.

c. Introdução

Importa, nessa seção, fornecer um contexto para a investigação, isto é, a natureza do problema e sua importância, assim como declarar o propósito específico ou o objetivo da investigação, ou a hipótese a ser testada pela pesquisa. Citar apenas as referências pertinentes diretas, sem incluir dados ou conclusões do estudo que está sendo relatado.

d. Métodos

O princípio orientador da seção de métodos deve ser clareza sobre como e por que o estudo foi realizado daquela maneira em particular. A seção de métodos deve ser detalhada de modo que as pessoas que acessem os dados sejam capazes de reproduzir os resultados. Em geral, esta seção deve incluir apenas as informações que estavam disponíveis no momento em que o projeto ou protocolo do estudo estava sendo desenvolvido. Todas as informações obtidas durante a pesquisa pertencem à seção de resultados. Se uma instituição

foi paga ou contratada de outro modo para ajudar a conduzir a pesquisa, por exemplo, para coleta e gerenciamento de dados, isso deve estar relatado na seção de método. Nesta seção, deve-se incluir uma declaração para informar que a pesquisa foi aprovada ou foi isentada de apreciação pelo comitê de ética responsável, seja institucional seja nacional. Se não houver comitê de ética formal disponível, deverá ser incluída uma declaração para indicar que a pesquisa foi conduzida de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque.

i. Seleção e descrição dos sujeitos de pesquisa

Descrever claramente a seleção dos sujeitos observacionais ou experimentais, indivíduos saudáveis ou pacientes, incluindo-se controles, os critérios de elegibilidade e de exclusão e descrição da população-fonte. Devido à relevância de variáveis, como idade, sexo ou etnia, nem sempre ser conhecida no momento do delineamento do estudo, os pesquisadores devem buscar a inclusão de populações representativas em todos os tipos de pesquisa e, minimamente, fornecer dados descritivos para essas e outras variáveis demográficas relevantes. Se o estudo foi realizado envolvendo uma população exclusiva, por exemplo de apenas um sexo, os autores devem justificar o porquê dessa opção, exceto em casos óbvios, por exemplo, câncer de próstata. Os autores devem determinar como categorizaram a raça ou etnia e justificar sua relevância.

ii. Informações técnicas

Especificar os objetivos principais e secundários do estudo. Geralmente estes são identificados como desfechos primários e secundários. Identificar os métodos, equipamentos, descrever o nome e endereço do fabricante entre parênteses e os procedimentos com detalhamento suficiente para permitir que outros possam reproduzir os resultados. Citar as referências aos métodos estabelecidos, incluindo métodos estatísticos (ver mais adiante). Fornecer referências e descrições breves para os métodos que já tenham sido publicados, mas que não sejam bem conhecidos. Descrever os métodos novos ou aqueles que tenham sido substancialmente modificados, explicar as razões para usá-los e avaliar suas

limitações. Identificar com precisão todos os medicamentos e produtos químicos utilizados e incluir seu(s) nome(s) genérico(s), dose(s) e via(s) de administração. Identificar nomes científicos e nomes dos genes apropriados.

iii. Análises estatísticas

Descrever os métodos estatísticos com detalhes suficientes para permitir que um leitor que tenha conhecimentos na área e tenha acesso aos dados originais possa julgar sua adequação para o estudo e verificar os resultados relatados. Sempre que possível, quantificar os achados e apresentá-los com indicadores apropriados de medida do erro ou da incerteza, tais como os intervalos de confiança. Evitar basear-se unicamente em testes estatísticos de hipóteses, tais como os valores P, os quais não permitem transmitir informações importantes sobre o tamanho do efeito e a precisão das estimativas. As descrições do delineamento do estudo e dos métodos estatísticos devem fazer referência a trabalhos padronizados sempre que possível, identificando-se as páginas. Definir todos os termos estatísticos, as abreviações e a maioria dos símbolos. Especificar quais foram os pacotes de *softwares* estatísticos e as respectivas versões usadas. Fazer a distinção entre as análises predefinidas daquelas exploratórias, incluindo-se análises de subgrupos.

e. Resultados

Apresentar seus resultados em sequência lógica no texto, nas tabelas e figuras. Registrar primeiro o resultado principal ou aqueles mais importantes. Não repetir no texto todos os dados das tabelas ou das figuras. Enfatizar ou resumir apenas as observações mais importantes. Fornecer dados sobre todos os desfechos principais e secundários identificados na seção do método. Materiais adicionais ou suplementares e detalhes técnicos podem ser disponibilizados em um apêndice, no qual estarão acessíveis, mas não interromperão o fluxo do texto ou podem ser publicados apenas na versão eletrônica do periódico.

Descrever os resultados numéricos não apenas como derivados, por exemplo, as percentagens, mas também como números absolutos dos quais os derivados foram calculados e especificar a

significância estatística a eles relacionada, se pertinente. Restringir tabelas e figuras àquelas informações necessárias para explicar o argumento do artigo e como dados de apoio. Usar gráficos como alternativa a tabelas com muitos dados. Não duplicar os dados em gráficos e tabelas. Evitar usos não técnicos de termos técnicos de estatística, tais como "aleatório" (o que implica uso de randomização), "normal", "significativo", "correlações" e "amostra".

Separar a descrição dos dados por variáveis demográficas, tais como idade e sexo, facilita o agrupamento dos resultados em subgrupos e deve ser procedimento de rotina, a menos que haja razões relevantes para não estratificar a descrição dos resultados, razões estas que devem ser explicadas.

f. Discussão

Salientar os aspectos novos e importantes da pesquisa e as conclusões que deles derivam no contexto da totalidade da melhor evidência disponível. Não repetir detalhadamente dados nem outra informação descrita em outras partes do artigo, como na introdução ou na seção dos resultados. Para os estudos experimentais, aconselha-se iniciar a discussão com um simples resumo dos achados principais e, a seguir, explorar possíveis mecanismos ou explicações para esses achados, comparar e contrastar os resultados com outros estudos relevantes, indicar as limitações do estudo e explorar as implicações dos achados para pesquisas futuras e para a prática clínica.

Relacionar as conclusões com os objetivos principais do trabalho, mas evitar afirmações e conclusões que não sejam adequadamente justificadas pelos dados da investigação. Em especial, fazer a distinção entre significância clínica e estatística sem fazer afirmações sobre benefícios econômicos e custos, a menos que o relato inclua dados e análises econômicas apropriadas. Evitar reivindicação de prioridade ou alusão a trabalho que ainda não foi concluído. Sugerir novas hipóteses quando for justificável e identificá-las claramente.

g. Referências

i. Considerações gerais

Os autores devem fornecer referências diretas de fontes originais de pesquisas sempre que

possível. As referências não devem ser usadas por autores, editores ou revisores para promover interesses próprios. Apesar de que as referências a artigos de revisão possam ser um modo eficiente de direcionar os leitores a um volume substancial de literatura científica, os artigos de revisão nem sempre refletem os trabalhos originais com precisão. Por outro lado, listas extensas de referências de obras originais podem ocupar espaço excessivo. Um número menor de referências, sendo inclusive os trabalhos originais-chave, muitas vezes serve tão bem quanto listas mais exaustivas de elaborar, particularmente porque as referências podem ser adicionadas à versão eletrônica da publicação, tendo em vista que a pesquisa eletrônica da literatura facilita aos leitores recuperar eficientemente a literatura publicada.

Não usar como referências resumos de conferências. Estes podem ser citados no texto entre parênteses, não como notas de rodapé das páginas. As referências a artigos aceitos para publicação, mas ainda não publicados, devem ser designadas como *no prelo* ou *prestes a ser publicado*. Informações contidas em relatos originais submetidos, mas ainda não aceitos para publicação, serão citadas no texto como *observações não publicadas*, com permissão por escrito da fonte.

Evitar citação de comunicações pessoais, a menos que ela forneça informação essencial não disponível em fontes públicas. Nesse caso, o nome da pessoa e a data da comunicação serão citados entre parênteses no texto. Em relação a artigos científicos é necessário obter permissão por escrito e confirmar a acurácia da fonte de comunicação pessoal.

Em alguns periódicos, verifica-se a exatidão de todas as referências citadas. Assim, erros de citação às vezes aparecem na versão publicada de alguns artigos. Para minimizar esses erros, as referências devem ser verificadas utilizando-se ou uma fonte eletrônica de bibliografia, como PubMed, ou cópias impressas da fonte original. Os autores são responsáveis por confirmarem que nenhuma das referências citadas faz alusão a artigos retratados, exceto no contexto de se referirem à retratação. Para os artigos publicados em periódicos indexados no Medline, o Comitê Internacional de Editores de

Periódicos Médicos considera o PubMed como fonte oficial de informações sobre retratações. Os autores podem identificar artigos retratados no Medline por meio de pesquisa pelo PubMed para *retracted publication [pt]*, em que o termo pt entre colchetes determina o tipo de publicação ou indo diretamente para a lista de publicações retratadas do PubMed ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+\[pt\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=retracted+publication+[pt])).

As referências devem ser numeradas sequencialmente na ordem em que são mencionadas pela primeira vez no texto. Identificam-se as referências no texto, nas tabelas e nas legendas, usando-se números arábicos entre parênteses. As referências citadas somente em tabelas ou em legendas de figuras devem ser numeradas de acordo com a sequência estabelecida pela primeira identificação da tabela ou figura no texto. Os títulos de periódicos devem ser abreviados de acordo com o estilo usado pelo Medline (www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals). As normas usadas pelos diversos periódicos variam quanto a requisitos que os autores citem referências eletrônicas entre parênteses ou em referências numeradas após o texto. É imprescindível que os autores consultem as normas aplicáveis ao periódico ao qual pretendem submeter seu trabalho.

ii. Estilo e formato

As referências devem seguir os padrões resumidos no documento original em inglês do Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos intitulado *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Sample References*. Exemplos de referências são publicados no *website* www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html e detalhados no livro da *National Library of Medicine*, intitulado *Citing Medicine*, 2a edição (www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/). Esses recursos são regularmente atualizados com o desenvolvimento de novos programas eletrônicos e atualmente incluem orientação para documentos impressos; material ainda não publicado; áudio e mídia visual; materiais em CD-ROM, DVD, ou disco; materiais na Internet.

h. Tabelas

As tabelas capturam informações de maneira concisa e as exibem eficientemente. Fornecem informações em qualquer nível de detalhe desejado e de precisão. A inclusão de dados em tabelas em vez de colocá-los em forma textual frequentemente possibilita redução do tamanho do texto.

Preparar as tabelas de acordo com as exigências do periódico selecionado. Para evitar erros, é melhor importá-las diretamente para o *software* de publicação do periódico. Numeram-se as tabelas sequencialmente na ordem de sua primeira citação no texto e se fornece um título para cada uma. Os títulos usados em tabelas devem ser curtos, mas autoexplicativos, e conter todas as informações necessárias que possibilitem ao leitor o entendimento de seu conteúdo, sem necessidade de recorrer ao texto. É preciso certificar-se de que todas as tabelas estejam citadas no texto.

É praxe dar a cada coluna um título curto ou abreviado. Os autores devem escrever as notas explicativas no rodapé das tabelas e não em seu título. Explicar todas as abreviações não padronizadas em notas de rodapé e utilizar símbolos para explicar as informações, caso seja isso necessário. Os símbolos podem variar de periódico para periódico (letras do alfabeto ou símbolos, como *, †, ‡, §). Por isso, torna-se necessário verificar as instruções para autores específicas do periódico escolhido. É mister identificar as medidas estatísticas de variações, tais como desvio-padrão e erro-padrão da média. Caso se usem dados de outra fonte, publicada ou não, importa obter permissão e relatar a fonte de maneira válida.

Tabelas adicionais com dados de apoio muito extensos para publicação no formato impresso podem ser apropriadas para publicação no formato eletrônico do periódico, depositadas em um serviço de arquivo ou serem disponibilizadas para os leitores diretamente pelos autores. Deve-se acrescentar uma declaração apropriada ao texto para comunicar aos leitores que essa informação adicional está disponível e como acessá-la. Essas tabelas serão anexadas ao artigo para que sejam disponibilizadas aos revisores.

i. Ilustrações (figuras)

As imagens digitais das ilustrações incluídas em um manuscrito devem ser apresentadas em formato adequado para publicação impressa. A maioria dos sistemas de submissão contém instruções detalhadas

sobre a qualidade das imagens e as verificam após o carregamento no sistema. No caso de submissões para impressão, recomenda-se que as figuras sejam desenhadas ou fotografadas por profissionais da área ou submetidas como impressões com qualidade fotográfica digital. Para reprodução de filmes de raios-X, exames digitalizados e outras imagens diagnósticas, bem como imagens de espécimes anatomopatológicos ou fotomicrografias, deve-se enviar arquivos de imagens de alta resolução fotográfica. Uma vez que os resultados de testes de manchas (*blots*) são empregados como evidência importante em muitos manuscritos científicos, os editores podem requisitar o depósito das fotografias originais dos testes no *website* do periódico.

Embora, em alguns periódicos, se redesenhem algumas figuras, em muitos tal não ocorre. Letras, números e símbolos usados em figuras precisam, portanto, ser claros, e seu uso deve ser consistente em todo o manuscrito. Devem ser digitados em tamanhos de fontes grandes o suficiente para permanecerem legíveis quando o tamanho da figura for reduzido para publicação. As figuras devem ser produzidas de maneira que sejam tão autoexplicativas quanto possível, uma vez que muitas delas poderão ser usadas diretamente em apresentações de *slides*. Títulos e explicações detalhadas cumprem constar das legendas – não nas próprias figuras ou ilustrações.

As fotomicrografias apresentarão marcadores de escala internos. Símbolos, setas ou letras usados em fotomicrografias devem contrastar com o fundo. É preciso explicar a escala aplicada e identificar o método de coloração das fotomicrografias.

As figuras precisam ser numeradas sequencialmente de acordo com a ordem em que forem citadas no texto. Caso uma figura tenha sido previamente publicada, é necessário citar a fonte original e enviar permissão por escrito do detentor dos direitos autorais para sua reprodução. Essa permissão é necessária, independentemente de autoria ou da editora, exceto em documentos de domínio público.

No artigo, as legendas usadas em ilustrações deverão de estar em página separada e numeradas sequencialmente com algarismos arábicos, correspondentes à numeração das ilustrações. Quando símbolos, setas, números ou letras forem adotados para identificar partes das ilustrações, identifica-se e explica-se cada um deles claramente na legenda.

j. Unidades de medidas

As medidas de comprimento, altura, peso e volume devem ser relatadas em unidades métricas (metro, quilograma ou litro) ou em seus múltiplos decimais. As medidas de temperatura serão expressas em graus Celsius. Os resultados de medidas de pressão arterial serão expressos em milímetros de mercúrio, a menos que outra unidade seja especificamente exigida pelo periódico.

Os periódicos variam quanto às unidades aplicadas para relatar resultados de exames hematológicos, bioquímicos e de outras medidas. É mister que os autores consultem a seção de informações para autores da revista científica e relatem resultados de exames laboratoriais tanto em sistema de unidades locais quanto pelo Sistema Internacional de Unidades (SI).

Os editores podem solicitar que os autores adicionem resultados em unidades alternativas ou unidades diferentes do Sistema Internacional de Unidades, dado que as unidades deste sistema não são usadas universalmente. As concentrações de medicamentos podem ser descritas em unidades do Sistema ou de massa, mas a medida alternativa será expressa entre parênteses quando for apropriado.

k. Abreviações e símbolos

Somente abreviações padronizadas devem ser usadas, pois as abreviações não padronizadas podem confundir os leitores. Recomenda-se evitar abreviações no título do manuscrito. Quando se mencionar, pela primeira vez, um termo a ser abreviado, deve-se descrevê-lo inteiramente e a seguir escrever a abreviação apropriada entre parênteses, a menos que a abreviação a ser adotada represente uma unidade de medida padronizada.

B. Encaminhamento do manuscrito ao periódico

Os relatos originais devem ser enviados juntos a uma carta de apresentação ou por meio de um formulário de submissão eletrônica que o periódico adote, incluindo-se as informações a seguir.

Declaração completa ao editor sobre todas as submissões e publicações anteriores que possam ser consideradas como publicação redundante do mesmo trabalho ou de um trabalho muito semelhante. Todos esses trabalhos serão especificamente referenciados no novo manuscrito. Cópias desse material devem ser

incluídas com o artigo submetido para ajudar o editor a avaliar a situação. A esse respeito, consultar também a seção III.D.2.

Declaração sobre o apoio financeiro ou sobre outras relações que possam levar a conflitos de interesses, caso essa informação não esteja incluída no próprio artigo ou no formulário de declaração de conflitos de interesses dos autores (consultar também a seção II.B).

Declaração de autoria. As editoriais de periódicos que não recorrem a declarações da contribuição de todos os autores podem requerer que se inclua, na carta de apresentação, uma declaração de que o artigo foi lido e aprovado por todos os autores; que os requisitos de autoria tal como indicado anteriormente neste documento foram observados; que cada autor acredita que o artigo representa um trabalho honesto caso essa informação não seja fornecida em algum outro formulário (consultar também a seção II.A).

Informações de contato para o autor responsável em comunicar-se com outros autores sobre revisões e sobre a aprovação final das provas caso esta informação não tenha sido incluída no próprio manuscrito. A carta ou formulário deve informar os editores se dúvidas foram levantadas, por exemplo, por via institucional e ou por órgãos reguladores, a respeito da condução da pesquisa ou se alguma ação corretiva foi recomendada. Quaisquer informações adicionais que possam ser úteis para o editor devem ser incluídas na carta de apresentação ou no formulário, tais como tipo ou formato que o artigo submetido representa, comparado com as normas daquele periódico em particular. Caso o artigo tenha sido submetido anteriormente a outro periódico, considera-se útil a inclusão dos comentários feitos pelo editor e pelos revisores, junto às respostas dos autores àqueles comentários. Os editores geralmente incentivam os autores a apresentarem essas correspondências anteriores. Essa prática pode acelerar o processo de revisão e incentivar a transparência e o compartilhamento de conhecimentos.

Muitos periódicos fornecem uma lista de verificação pré-submissão (*checklist*) para ajudar o autor a garantir que todos os componentes da submissão foram incluídos. Em alguns periódicos, também se requer que os autores preencham um formulário de verificação para relatos de

determinados tipos de estudos. Por exemplo, a lista de verificação do CONSORT para relatos de ensaios clínicos randomizados. Os autores devem verificar se o periódico aplica alguma dessas orientações. É essencial preenchê-las e enviá-las junto do manuscrito, caso no periódico assim se requeira.

O manuscrito deve ser acompanhado de uma declaração de permissão dos autores para reproduzir material anteriormente publicado. Ilustrações, por exemplo. Também para utilização de informações que possam identificar indivíduos e para agradecimentos a autores e outras pessoas por suas contribuições.