

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

doi: 10.5123/S1679-49742013000400018

Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals

Tradução, por Eliane de Fátima Duarte, da versão atualizada (agosto de 2013) do documento *Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work*, de autoria do *International Committee of Medical Journal Editors*.

I. Descrição das recomendações

A. Objetivo das recomendações

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

B. Quem deve utilizar estas recomendações

Estas recomendações destinam-se principalmente ao uso de autores que pretendam submeter trabalhos para publicação nos periódicos que sejam membros do ICMJE. Muitos dos periódicos que não são membros do ICMJE também recomendam voluntariamente o uso destas recomendações (consultar o *site* www.icmje.org/journals.html). O ICMJE incentiva o uso das recomendações, mas não possui autoridade de

monitoramento ou imposição dessas recomendações. Em todos os casos, os autores devem se utilizar das recomendações, assim como seguir as instruções para autores do periódico ao qual estão submetendo seus manuscritos. Os autores devem também consultar as diretrizes para redação de tipos específicos de estudos, por exemplo, as diretrizes CONSORT para a redação de ensaios clínicos randomizados (a este respeito, consultar o *site* <http://equator-network.org>).

Os que seguem essas recomendações são encorajados a incorporá-las em suas seções de instruções aos autores, instruindo explicitamente que as recomendações do ICMJE sejam seguidas. Periódicos que desejarem ser identificados no *website* do ICMJE devem notificar a administração do ICMJE por meio do endereço eletrônico icmje@acponline.org. Periódicos que já tenham feito esta solicitação, mas que deixaram de seguir as recomendações, devem também notificar o ICMJE pelo mesmo endereço de *e-mail*, requerendo sua remoção da lista.

O ICMJE incentiva a ampla divulgação das recomendações e a reprodução deste documento em sua totalidade para fins educativos, sem fins lucrativos e independentemente de liberação do direito de publicação (*copyright*). Entretanto, sempre que as recomendações ou este documento forem citados, deve-se direcionar os leitores para o *website* www.icmje.org,

***NOTA:** As recomendações cuja versão traduzida para o idioma português estão aqui publicadas são conhecidas popularmente como "Normas de Vancouver", inicialmente desenvolvidas em 1978 como uma tentativa de estabelecer algum grau de padronização na formatação e preparação dos manuscritos submetidos aos diversos periódicos médicos existentes na época. A partir de então, foi formado o Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos (*International Committee of Medical Journal Editors*, ou ICMJE), o qual é constituído por um grupo de editores de periódicos que se reúnem anualmente e que financiam seu trabalho na elaboração destas Recomendações. O Comitê aceita comentários e sugestões sobre qualquer ponto das Recomendações. A composição do Comitê, o texto original em inglês, assim como o histórico e a lista de periódicos que hoje adotam estas Recomendações encontram-se detalhados no *website*: www.icmje.org.

a fim de que eles obtenham as versões oficiais e mais recentes, dado que o ICMJE os atualiza periodicamente, sempre que surjam novas questões.

C. Histórico das recomendações

O ICMJE já produziu várias edições deste documento, anteriormente conhecido como Requisitos Uniformes para Manuscritos Submetidos a Periódicos Biomédicos (*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, ou URMs). Os URMs foram publicados pela primeira vez em 1978, objetivando padronizar a formatação e preparação dos manuscritos publicados nos periódicos médicos da época. Ao longo dos anos, surgiram questões relacionadas ao processo de publicação que iam muito além da preparação dos manuscritos, o que levou ao desenvolvimento de uma série de Comunicados Separados sobre política editorial. O documento Normas Uniformes foi revisado em 1997; algumas seções foram atualizadas em maio de 1999 e em maio de 2000. Em maio de 2001, o ICMJE revisou as seções relacionadas a potenciais conflitos de interesse. Em 2003, o Comitê revisou e reorganizou o documento todo 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, agora intitulada Recomendações para Elaboração, Redação, Edição e Publicação de Trabalhos Acadêmicos em Periódicos Médicos (Recomendações do ICMJE), foi lançada em 2013.

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

A. Definindo o papel dos autores e dos colaboradores

1. Por que autoria é importante

A autoria confere crédito e leva a importantes implicações acadêmicas, sociais e financeiras. A autoria também significa responsabilidade e dever quanto ao trabalho publicado. As recomendações a seguir se destinam a garantir crédito como autores aos colaboradores que fizeram contribuições intelectuais substanciais para o manuscrito, mas também deixar 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 no que diz respeito 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. Estas políticas ajudam a dirimir possíveis ambiguidades quanto a contribuições; entretanto, não resolvem completamente as questões sobre a quantidade e a qualidade das contribuições que definem um indivíduo como autor. O ICMJE tem, assim, desenvolvido critérios para autoria que possam ser utilizados por todos os periódicos, incluindo aqueles que distinguem autores de outros colaboradores.

2. Quem é um autor?

O ICMJE recomenda que a autoria seja baseada nos quatro critérios seguintes:

1. contribuições substanciais para a concepção ou desenho do estudo; ou a aquisição, análise ou interpretação dos dados do trabalho;
2. elaboração de versões preliminares do manuscrito ou revisão crítica de importante conteúdo intelectual;
3. aprovação final da versão a ser publicada; e
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, um autor deve ser capaz de identificar 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.

Todos aqueles designados como autores devem atender a todos os quatro critérios para autoria, e todos aqueles que preencherem os quatro critérios devem ser identificados como autores. Os indivíduos que não atenderem a todos os quatro critérios devem ser reconhecidos explicitamente (nesse sentido, con-

sultar a seção II.A.3). Estes critérios de autoria são destinados a reservar o status de autoria para aqueles que merecem crédito e podem assumir a responsabilidade pelo trabalho. Estes requisitos não se destinam a servir como um 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 deve 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 e, idealmente, deveriam fazê-lo quando do planejamento do trabalho, procedendo às modificações necessárias conforme o andamento do trabalho. É da responsabilidade coletiva dos autores, e 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 determinar quem se qualifica ou não se qualifica para autoria nem realizar arbitragem de conflitos de autoria. Se não for obtido consenso quanto à autoria do manuscrito, os investigadores devem recorrer à instituição (ou instituições) em que o trabalho foi realizado, e não ao editor do periódico. Se os autores solicitarem a remoção ou adição de um autor após a submissão do manuscrito ou 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 manuscrito, revisão por pares e processo de publicação e, normalmente, garante o cumprimento de todos os requisitos administrativos da revista, tais 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 declarações de conflito de interesse, embora estas tarefas possam ser delegadas a um ou mais coautores. O autor correspondente deve estar disponível durante todo o processo de submissão e revisão por pares para responder a questionamentos editoriais em tempo hábil, e deve estar disponível, após a publicação do manuscrito, para responder às críticas ao trabalho e cooperar com quaisquer solicitações que o periódico possa fazer em relação ao fornecimento de

dados ou informações adicionais, caso surjam questionamentos sobre o manuscrito após a sua publicação. Embora o autor correspondente seja o responsável principal pela correspondência com o periódico, o ICMJE recomenda que os editores enviem a todos os autores listados cópias de todas as correspondências.

Quando um grande grupo de autores realizou o trabalho, o grupo idealmente deve decidir quem serão os autores, antes de iniciado o trabalho, e confirmar quem deve ser listado como autor, antes de submeter o manuscrito para publicação. Todos os membros do grupo denominados como autores devem preencher todos os quatro critérios de autoria – incluindo 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 integridade do trabalho dos outros autores do grupo. Individualmente, todos os autores do grupo deverão completar o formulário sobre declaração de conflitos de interesse.

Alguns grupos com longa lista de coautores escolhem designar a autoria do trabalho ao nome do grupo, listando ou não nomes de indivíduos. Ao se submeter um manuscrito cuja autoria seja um grupo, o autor correspondente deverá especificar o nome do grupo, se houver algum, e identificar claramente quais os membros do grupo que podem receber crédito e assumir a responsabilidade pelo trabalho como autores. A linha na qual são listados os autores (impressa, em geral, imediatamente abaixo do título do manuscrito) identifica os responsáveis diretos pelo manuscrito, e a base MEDLINE identifica como autores os nomes que aparecerem nesta linha. Se for citado um nome de grupo, a base MEDLINE irá listar os nomes individuais dos membros do grupo, sejam eles autores ou colaboradores, também chamados contribuintes não autores, se houver uma nota associada à lista de autores informando claramente que os nomes dos profissionais são mencionados individualmente em outra parte do texto, sejam eles autores ou colaboradores.

3. Colaboradores não autores

Colaboradores que não preencham todos os quatro critérios para autoria acima descritos não devem ser listados como autores, mas devem ser explicitamente reconhecidos. Alguns exemplos de atividades que por si sós (sem outras contribuições) não qualificam um colaborador para autoria incluem a aquisição de finan-

ciamento; supervisão geral de um grupo de pesquisa ou tarefas administrativas em geral; e 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 um único título (por exemplo, “Investigadores clínicos” ou “Investigadores colaboradores”), e as suas respectivas 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 na redação ou revisão técnica do manuscrito”).

Dado que esse reconhecimento pode implicar endosso dos indivíduos reconhecidos quanto aos dados 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 nos agradecimentos.

B. Responsabilidades dos autores – conflitos de interesse

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

Existe conflito de interesse 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 ganho financeiro). As percepções de conflito de interesse são tão importantes quanto os conflitos reais de interesse.

Relações financeiras – tais como relacionamento empregatício, consultorias, posse de ações da bolsa de valores, honorários, patentes, e recebimento de pagamento por testemunho como especialista – são os conflitos de interesse mais facilmente identificáveis e os mais suscetíveis de produzirem impacto negativo na credibilidade do periódico, dos autores e da própria ciência. No entanto, conflitos podem ocorrer por outras razões, tais como relações pessoais ou rivalidades, competição acadêmica e crenças intelectuais. Acordos entre autores e patrocinadores do estudo que interfiram no acesso dos autores a todos os dados de um estudo, ou que interfiram na sua capacidade de

analisar e interpretar os dados e preparar e publicar manuscritos de forma independente, podem representar conflitos de interesse, e devem ser evitados.

1. Participantes

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

a. Autores

Quando os autores submetem um manuscrito de qualquer tipo ou formato, assumem a responsabilidade pela divulgação de todas as relações financeiras e pessoais que possam introduzir viés ou ser vistas como viés na condução de seu trabalho. O ICMJE desenvolveu um Formulário para a Declaração de Conflitos de Interesse para facilitar e padronizar estas declarações pelos autores. Os periódicos membros do ICMJE requerem que os autores utilizem este formulário e o ICMJE encoraja os outros periódicos a também o adotarem.

b. Revisores pares (*peer reviewers*)

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

c. Editores e equipe editorial

Os editores que tomam as decisões finais sobre manuscritos devem abster-se de tomar estas decisões, caso haja quaisquer conflitos de interesse ou relacionamentos que possam ser tomados como potenciais conflitos vinculados aos manuscritos sob apreciação. Todos os outros membros da equipe editorial que participem nas tomadas de

decisões editoriais devem fornecer aos editores uma descrição atual de seus interesses financeiros ou outros conflitos, caso possam ser relacionados com seus julgamentos editoriais, e se recusarem a tomar qualquer decisão na qual exista conflito de interesse. A equipe editorial não deve usar a informação obtida por intermédio do trabalho com manuscritos para seu ganho privado. Os editores devem publicar regularmente declarações sobre potenciais conflitos de interesses relacionados aos compromissos da equipe editorial. Editores convidados devem seguir os mesmos procedimentos.

2. Declaração de conflitos de interesse

Os manuscritos devem ser publicados contendo declarações ou outra documentação de suporte, tais como o formulário de conflitos de interesse do ICMJE, declarando:

- conflitos de interesse dos autores;
- fontes de apoio ao trabalho, incluindo nomes de patrocinadores e explicações sobre o papel destas fontes no desenho do estudo; na coleta, análise e interpretação de dados; na redação do manuscrito; na decisão de submeter o manuscrito para publicação; ou conter uma declaração de que a fonte de apoio não teve qualquer envolvimento; e
- se os autores tiveram acesso aos dados do estudo, sendo fornecida uma explicação sobre a natureza e a extensão do acesso, inclusive se o acesso continua em curso.

Para confirmar as declarações acima, os editores podem solicitar que os autores de um estudo financiado por um patrocinador que tenha interesse como proprietário ou que tenha outro tipo de interesse financeiro no resultado do estudo assinem uma declaração, tal como: “a mim foi permitido acesso completo a todos os dados deste estudo, e eu assumo a completa responsabilidade pela integridade dos mesmos e pela acurácia das análises realizadas.”

C. Responsabilidades na submissão do manuscrito e no processo de revisão por pares

1. Autores

Os autores devem respeitar todos os princípios de autoria e declaração de conflitos de interesse detalhados nas seções II.A e II.B deste documento.

2. Periódicos

a. Confidencialidade

Os manuscritos submetidos a periódicos se constituem em comunicações privilegiadas que são propriedades privadas e confidenciais dos autores, e os autores podem ser prejudicados pela divulgação prematura de parte ou de todos os detalhes de um manuscrito.

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

Os editores devem também deixar claro aos revisores que estes devem manter estritamente confidenciais os manuscritos recebidos para revisão, todo o material a eles relacionados, e as informações neles contidas. Não se deve permitir que os revisores e os membros das equipes editoriais discutam publicamente o trabalho dos autores, e os revisores não devem apropriar-se de ideias dos autores antes que o manuscrito seja publicado. Os revisores não devem manter o manuscrito para seu uso pessoal e, após submeterem a 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 a de 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 devem divulgar essa prática em suas seções de informações aos autores.

Quando um manuscrito é publicado, as revistas devem manter cópias da versão originalmente submetida, dos comentários dos revisores, das revisões e de toda a correspondência trocada sobre o manuscrito 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 publicizar as avaliações realizadas pelos revisores pares sem obter a permissão do revisor e do autor. Se a política do periódico é não revelar a identidade do revisor para os autores e de que seus comentários não sejam assinados, tal identidade não pode ser revelada ao autor nem a qualquer outra pessoa sem a expressa autorização por escrito dos revisores.

A confidencialidade pode ter que ser quebrada 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 devem fazer 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 manuscrito, devem tentar 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 breve possível, para permitir que os autores enviem o manuscrito a um outro periódico.

c. Revisão por pares (*peer review*)

Revisão por pares é a avaliação crítica dos manuscritos 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 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 este processo facilita um julgamento justo do manuscrito entre os membros da comunidade científica. Na prática, ajuda os editores a selecionarem os manuscritos mais adequados para comporem seus periódicos. A revisão por pares frequentemente ajuda os autores e os editores a elevar a qualidade dos manuscritos.

Os periódicos têm a responsabilidade de garantir um sistema de seleção de revisores adequados. Ao editor, cabe a responsabilidade de assegurar que os revisores tenham acesso a todos os materiais que possam ser relevantes para a avaliação do manuscrito, incluindo 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 interesse que forem declarados.

A utilização do processo de revisão por pares por qualquer periódico não implica necessariamente o envio do manuscrito para revisão, nem a obrigação por parte do periódico de seguir as recomendações dos revisores, 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 no periódico. O editor pode rejeitar qualquer manuscrito 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 ao número e tipos de manuscritos que enviam para a revisão, quanto ao número e 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 esta razão, e para informar os autores, os periódicos devem publicar uma descrição de seu processo de revisão por pares.

Os periódicos devem notificar os revisores quanto à decisão final de aceitar ou rejeitar um artigo, e devem reconhecer a contribuição feita pelos revisores por pares. Os editores são incentivados a compartilhar os comentários de um revisor com os demais revisores de um mesmo manuscrito, 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, planos de análise estatística – caso separados do protocolo –, e/ou contratos associados com estudos específicos do projeto. Antes de aceitar tais estudos para publicação, os editores devem incentivar os autores a tornarem esses documentos disponíveis

publicamente, juntamente com (ou logo após) a publicação do manuscrito. Alguns periódicos requerem a postagem pública destes documentos como uma condição de aceitação para publicação do manuscrito.

A requisição, por parte dos periódicos, de uma análise independente dos dados e da disponibilização dos dados ao público, está cada vez mais em uso, no momento desta revisão, refletindo uma evolução da visão da importância da disponibilização dos dados para a revisão por pares, antes e depois da publicação. Alguns editores atualmente solicitam uma análise estatística independente dos dados por um bioestatístico antes de aceitarem o estudo para publicação. Outros requerem aos autores que declarem se os dados do estudo estariam ou não disponíveis para o acesso de terceiros para visualização e/ou uso/reanálise, enquanto 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 deve publicá-los em um lugar de fácil acesso a potenciais autores.

Algumas pessoas acreditam que a verdadeira análise científica por pares começa somente no dia em que o manuscrito é publicado. Assim, periódicos médicos deveriam ter um mecanismo para que os leitores pudessem enviar comentários, perguntas ou críticas sobre os manuscritos publicados, e os autores deveriam ter responsabilidade de responder adequadamente e cooperarem com quaisquer pedidos do periódico para fornecerem dados ou informações adicionais, caso surgissem quaisquer questões sobre o artigo após 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. Estas decisões não devem ser influenciadas por interesses comerciais, relações pessoais ou agendas, ou se os achados são negativos ou se desafiam plausivelmente um conceito já aceito. Além disso, os autores devem submeter para publicação, ou tornar publicamente disponíveis, estudos com achados inconclusivos

ou que não tenham significância estatística, e os editores não devem desconsiderar tais estudos para publicação. Estes estudos podem fornecer evidência que, combinada com a de outros estudos por meio de metanálise, pode ajudar a responder a perguntas importantes, e um registro público de tais resultados negativos ou inconclusivos pode prevenir a reprodução injustificada do esforço, ou ser valioso de algum outro modo para outros pesquisadores que desejem realizar trabalho similar.

Os periódicos devem descrever claramente seu processo de recurso e devem ter um sistema para respostas a tais recursos e reclamações.

3. Revisores pares (*peer reviewers*)

Os manuscritos 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 detalhe ou de todos os detalhes de um manuscrito.

Os revisores, portanto, devem manter os manuscritos e as informações neles contidas como estritamente confidenciais. Os revisores não devem discutir publicamente o trabalho dos autores e não devem apropriar-se das ideias dos autores antes que o manuscrito seja publicado. Os revisores não devem manter a cópia do manuscrito para seu uso pessoal, e devem destruir as cópias dos manuscritos depois de submeterem sua avaliação crítica desses textos.

Os revisores devem responder prontamente às solicitações de análise crítica dos manuscritos e submeterem suas avaliações dentro do tempo acordado. Seus comentários devem ser construtivos, honestos e cordiais.

Os revisores devem declarar os conflitos de interesse que possam existir e se recusarem a participar do processo de revisão caso exista algum conflito de interesse.

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 gerar 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, 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, mas não necessariamente se limitando, ao número de leitores, submissões de manuscritos e tempo de avaliação destes, e várias outras medidas à disposição do periódico.

Os proprietários só devem demitir editores por razões 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.

As nomeações e demissões devem ser baseadas em avaliações por um painel de peritos independentes, e 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 também 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.

Um periódico médico deve indicar explicitamente sua governança e a relação com seu proprietário (por exemplo, uma sociedade patrocinadora).

2. Liberdade editorial

O ICMJE adota a definição de liberdade editorial descrita pela *World Association of Medical Editors* (Associação Mundial de Editores Médicos), que afirma que editores-chefes assumem completa autoridade sobre o conteúdo editorial de um periódico como um todo 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 qualquer manuscrito, 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 sua importância para os leitores do periódico, e não nas implicações comerciais que possam trazer para o periódico, e devem se sentir livres para expressar visões críticas, mas responsáveis, sobre todos os as-

pectos da medicina sem medo de represálias, mesmo quando estas opiniões forem opostas a algum interesse comercial do periódico.

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

Os periódicos devem estabelecer um conselho editorial consultivo independente que possa apoiar o editor no estabelecimento e manutenção dessa política editorial. Os editores devem buscar, sempre que necessário, a opinião de uma ampla gama de conselheiros, incluindo revisores, equipe editorial, conselho editorial, e mesmo leitores, quando necessitarem tomar decisões editoriais e na presença de declarações potencialmente polêmicas de opinião, e os proprietários do periódico devem obter seguro apropriado em caso de ações judiciais registradas contra os editores, como também garantir assessoria jurídica sempre que 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 dos revisores), de acordo com as recomendações do ICMJE (consultar seção II.C.2.a). Os editores devem tomar todas as medidas cabíveis para verificar os fatos descritos em um artigo tipo comentário, incluindo aqueles descritos em seções de notícias e postagens de mídia social, e devem assegurar a adesão de toda a equipe que trabalha para o periódico na adoção de melhores práticas editoriais, incluindo registros oportunos, e buscando uma resposta de todas as partes, sempre que possível, antes da publicação. Estas práticas em prol 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 oficial administrativo.

Os editores e as organizações às quais os editores são afiliados são obrigados a apoiar o conceito de liberdade editorial e de denunciarem transgressões importantes desta liberdade às comunidades internacionais médicas, acadêmicas e de leigos.

E. Proteção aos participantes da pesquisa

Ao se descrever experimentos envolvendo pessoas, os autores devem indicar se os procedimentos seguidos estavam de acordo com os padrões éticos preconizados pela comissão de ética responsável (institucional e nacional) na pesquisa envolvendo seres humanos, ou, na ausência de um comitê formal de ética, devem indicar se os procedimentos seguidos estavam de acordo com a Declaração de Helsinque, tal como revisada em 2008 (e publicada no *website* www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html). Caso houver dúvida sobre se a pesquisa foi realizada conforme a Declaração de Helsinque, os autores devem explicar as razões para a sua abordagem e demonstrar que o comitê de ética da instituição aprovou explicitamente os aspectos duvidosos do estudo.

Os pacientes têm o direito à privacidade, que não deve ser violado sem seu consentimento informado. As informações que possam identificar o participante da pesquisa, incluindo nomes, iniciais 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 responsável) dê seu consentimento livre e esclarecido por escrito para a publicação. O consentimento informado para esta finalidade requer que o paciente tenha acesso ao manuscrito a ser publicado. Os autores devem revelar a estes pacientes caso qualquer material potencialmente identificável 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 deve ser arquivado pelo periódico, pelos autores, ou por ambos, conforme indicado pelos regulamentos ou leis locais. As leis aplicáveis a estes casos variam de localidade para localidade, e os periódicos devem estabelecer suas próprias políticas com orientação jurídica. No caso de o periódico ser o guardião dos arquivos de consentimento, 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 informado

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 de consentimento informado deve ser incluída nas instruções aos autores publicadas pelos periódicos. Quando o consentimento informado for obtido, esta informação deve constar no manuscrito 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 aos autores quanto a Ética e Bem-Estar de Animais (<http://veteditors.org/ethics-consensusguidelines.html>).

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

A. Correções e controle da versão do manuscrito

Erros honestos fazem parte da ciência e do processo de publicação e requerem que seja publicada uma errata quando detectados. As erratas são necessárias para 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 uma nova publicação, em vez de uma nova versão de um manuscrito previamente publicado.

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

- O periódico deve publicar a errata assim que possível, e detalhar as mudanças e citar a publicação original; a correção deve ser feita em formato eletrônico ou em páginas pré-numeradas, para que se possibilite a inclusão de uma indexação adequada;

- O periódico deve postar a nova versão do manuscrito com os detalhes das mudanças da versão original e as datas 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 manuscrito; e
- A citação deve fazer referência à versão mais recente do manuscrito.

Erros suficientemente graves para invalidar os resultados 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; falsificação de dados, incluindo manipulação enganosa de imagens; e plágio. Algumas pessoas consideram como uma forma de má conduta científica a não publicação dos resultados de ensaios clínicos e de outros estudos em humanos. Embora cada uma destas práticas seja problemática, elas não são equivalentes. Cada situação requer uma avaliação individual pelas partes interessadas. Quando se alega má conduta científica, ou se levantam preocupações sobre a conduta ou integridade do trabalho apresentado ou publicado, o editor deve iniciar os procedimentos adequados detalhados por comitês tais como o Comitê de Ética em Publicação – COPE (publicationethics.org/resources/flowcharts) e pode optar por publicar uma expressão de preocupação na pendência dos resultados desses procedimentos. Se os procedimentos envolverem uma investigação na instituição dos autores, o editor deve 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, em que 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; elas devem ser proeminentemente destacadas, aparecerem em forma eletrônica ou em formato impresso e serem incluídas, tanto em formato

eletrônico quanto impresso, de maneira a garantir a indexação adequada, exibindo em seu cabeçalho o título do manuscrito original. No formato eletrônico, as retratações e o manuscrito original devem ser ligados um ao outro e o manuscrito deve ser claramente identificado como uma retratação em todas os seus formatos (resumo, texto completo, PDF). 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 expressão de preocupação. O texto da retratação deve explicar por que o manuscrito está sendo objeto de retratação e incluir a referência completa do estudo. Os manuscritos retratados devem permanecer no domínio público e serem claramente identificados como retratados.

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

A integridade da pesquisa pode ser comprometida também por metodologia inadequada 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 manuscritos retratados.

C. Direitos de autoria (*copyright*)

Os periódicos devem deixar claro o tipo de direitos autorais sob os quais o trabalho será publicado, e se estes passarão a ser propriedade do periódico. Neste caso, o periódico deverá descrever detalhadamente como será realizada a transferência de direitos de autoria para todos os tipos de conteúdos, incluindo áudios, vídeos, protocolos e bases de dados. Os periódicos médicos podem solicitar aos autores que transfiram os direitos autorais para o periódico. Alguns periódicos escolhem requerer a transferência

de direitos de autoria. Outros não requerem a transferência de direitos de autoria e baseiam-se em veículos como licenças do tipo Creative Commons. A situação de direito autoral dos manuscritos publicados em um determinado periódico pode variar; alguns conteúdos não podem ser protegidos por direitos autorais (por exemplo, manuscritos escritos por funcionários de alguns governos como parte de seu trabalho). Os editores podem abrir mão dos direitos autorais de certos conteúdos, e certos conteúdos podem estar protegidos por direitos autorais em outros acordos.

D. Publicações que se sobrepõem

1. Submissão duplicada

Os autores não devem submeter o mesmo manuscrito, no mesmo ou em diferentes idiomas simultaneamente, a mais de um periódico. A justificativa para este padrão é o potencial desacordo quando dois (ou mais) periódicos reivindicarem o direito de publicar o manuscrito que foi 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, editar o mesmo manuscrito, e publicar o mesmo manuscrito.

2. Publicação duplicada

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

Os leitores de periódicos médicos merecem ser capazes de confiar no fato de que o que estão lendo seja 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 para 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 é particularmente problemática, porque pode resultar em dupla contagem inadvertida de dados ou ponderação inapropriada dos resultados de um único estudo, o que distorce a evidência disponível.

Quando os autores submetem um manuscrito cujo conteúdo, em grande parte, já tenha sido publicado em outro manuscrito ou é proximamente relacionado

com o conteúdo de um outro manuscrito que tenha sido submetido ou aceito para publicação em outro periódico, os autores devem mencionar claramente este fato na carta de submissão do manuscrito e devem fornecer cópias do material relacionado para ajudar o editor a decidir como lidar com a submissão em questão. A este respeito, consultar também a seção IV.B.

Esta recomendação não impede que um periódico considere um relato completo que siga a publicação de um relato preliminar, como uma carta ao editor ou um resumo ou pôster apresentado em um congresso científico. Ela tampouco impede que periódicos considerem para publicação um trabalho que tenha sido apresentado em uma reunião científica, mas que não tenha sido publicado na sua íntegra, ou que esteja sendo considerado para publicação em anais ou em formatos similares. As matérias da imprensa sobre reuniões agendadas para divulgação não são geralmente consideradas como quebra desta regra, mas podem vir a ser, caso estas matérias incluam tabelas de dados ou figuras adicionais. Os autores devem também considerar que divulgar seus resultados fora das apresentações científicas nos encontros pode diminuir a prioridade designada aos mesmos 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 discutida e acordada com o editor com antecedência.

O compartilhamento com a mídia, agências governamentais, ou fabricantes, da informação científica constante de um manuscrito ou 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 carta descreve avanços terapêuticos importantes, doenças notificáveis, ou riscos para a saúde pública, como efeitos adversos graves de medicamentos, vacinas, outros produtos biológicos, ou dispositivos médicos. Esta divulgação, seja na mídia impressa ou eletrônica, não deve prejudicar a publicação, mas, quando possível, deve ser discutida e acordada com o editor antecipadamente.

O ICMJE não considera publicação prévia resultados inseridos em registros de ensaios clínicos, se os resultados forem apresentados no mesmo local de registro dos dados aceito pelo ICMJE no qual houve o registro inicial dos métodos do experimento, e se os resultados

forem publicados na forma de resumos estruturados breves ou tabelas. O ICMJE encoraja os autores a incluir uma declaração concomitante ao registro que indique que os resultados ainda não foram submetidos a um periódico com revisão por pares, e a atualizar os resultados no registro com a citação completa do periódico quando os resultados forem publicados.

Editores de diferentes periódicos podem decidir publicar, simultaneamente ou em conjunto, um manuscrito, quando eles considerarem que isso seria no melhor interesse da saúde pública. Entretanto, a *National Library of Medicine* (NLM) indexa separadamente todas estas publicações conjuntas ou simultâneas. Assim, os editores devem incluir uma declaração de modo a tornar clara a publicação simultânea para os leitores.

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

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 mais amplo 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, se atendidas as condições a seguir.

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 ambos os editores com os 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, colegas e agências de documentação que o manuscrito já foi publicado em 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 [título do periódico e referência completa]” –, e a versão secundária cita a referência primária; e

6. O título da publicação secundária deve indicar que se trata de uma publicação secundária (publicação completa ou resumida ou tradução) de uma publicação primária. Note-se que a NLM não considera traduções como “republicações” e não as cita nem indexa quando o manuscrito original tiver sido publicado em um periódico indexado pelo MEDLINE.

Quando o mesmo periódico publica simultaneamente um manuscrito 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 no mesmo banco de dados

Se os editores recebem manuscritos de grupos de pesquisa independentes ou de um mesmo grupo que tenham analisado o mesmo banco de dados (por exemplo, de um banco de dados público, ou revisões sistemáticas ou metanálises de uma mesma evidência científica), os manuscritos devem ser considerados independentemente, uma vez que eles podem diferir em seus métodos analíticos, conclusões, ou ambos. Se a interpretação dos dados e as conclusões são semelhantes, 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 desta forma, se as diferentes abordagens analíticas forem complementares e igualmente válidas, mas cada manuscrito baseado em um mesmo banco de dados deve contribuir substancialmente em relação ao outro para justificar sua consideração para publicação em separado, devendo conter citação adequada das publicações anteriores com o mesmo banco de dados, para permitir transparência.

As análises secundárias de dados de ensaios clínicos devem citar claramente todas as publicações primárias e declarar que se trata de análises/resultados secundários, e usar o mesmo número de registro de identificação do ensaio clínico que o ensaio primário.

Às vezes, para grandes estudos, planeja-se desde o início a produção de inúmeras publicações independentes sobre questões de pesquisa separadas, mas utilizando-se a mesma amostra original de pacientes. Neste caso, os autores podem utilizar um único número de registro do ensaio clínico original, se todos os parâmetros de resultados foram definidos no registro original. Se os autores registraram vários subestudos como entradas separadas – por exemplo, no *site* clinicaltrials.gov –, deve-se utilizar o identificador único do estudo em questão. A questão principal é transparência, não importando o modelo que for usado, desde que seja 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 manuscritos publicados, geralmente, mas não necessariamente, sempre por intermédio de uma seção de correspondência ou fórum eletrônico. Os autores de manuscritos discutidos na seção de correspondência ou no fórum eletrônico têm a incumbência de responder às críticas substantivas do seu trabalho utilizando os mesmos mecanismos, e os editores devem lhes solicitar essas respostas. Deve-se solicitar aos autores de correspondências que declarem quaisquer conflitos de interesse.

A correspondência pode ser editada quanto ao tamanho do texto, correção gramatical e de estilo do periódico. Alternativamente, os editores podem optar por disponibilizar aos leitores correspondências não editadas, por exemplo, através de um sistema eletrônico de comentários. Tais comentários não são indexados no MEDLINE a menos que sejam posteriormente publicados em uma 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 devem se esforçar para rastrear comentários descorteses, imprecisos ou difamatórios.

Os editores têm a prerrogativa de rejeitar qualquer correspondência que seja irrelevante, desinteressante ou sem um ponto preciso de discussão, mas são igual-

mente responsáveis por permitir que seja expressa uma gama de opiniões e por promover o debate.

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

F. Suplementos, números temáticos e séries especiais

Suplementos são coletâneas de manuscritos que tratam um assunto ou tópicos similares, publicados como um número separado do periódico ou como parte de um número regular, e 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 pelas políticas, práticas e conteúdos dos suplementos, incluindo manter controle completo da decisão de selecionar autores, revisores pares e conteúdo do suplemento. Não se deve permitir que a organização financiadora participe no processo editorial;
2. O editor do periódico tem o direito de nomear um ou mais editores externos para o suplemento e deve ter responsabilidade sobre o trabalho dos editores;
3. O editor do periódico deve ter a autoridade para enviar os manuscritos do suplemento para revisão externa por pares e para rejeitar manuscritos submetidos para o suplemento com ou sem avaliação externa. Todos os autores e editores externos do suplemento devem ter conhecimento destas condições antes de se 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 produtos da fonte de financiamento relacionados ao conteúdo considerado no suplemento devem ser claramente indicados no material introdutório;
5. As políticas sobre o uso de publicidade em suplementos devem ser as mesmas praticadas pelo periódico primário;

6. Os editores devem permitir aos leitores distinguirem rapidamente entre as páginas editoriais comuns e 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 (republicação de manuscritos publicados em outros lugares) devem ser claramente identificadas pela citação do manuscrito original e pelo título; e
9. Os mesmos princípios de autoria e revelação de potenciais conflitos de interesse discutidos em outra parte deste documento devem ser aplicados aos suplementos.

G. Publicações eletrônicas

A maioria dos periódicos médicos são atualmente publicados em formato eletrônico e em versões impressas, e 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 de conteúdo, as quais são abordadas aqui.

As recomendações para correções e controle de versões são detalhadas na seção III.A.

A publicação eletrônica permite *links* com *sites* e recursos externos aos periódicos, sobre os quais os editores dos periódicos não têm controle editorial. Por esta razão, e porque as ligações a *sites* externos poderiam ser percebidas como endosso destes *sites*, os periódicos devem ser cautelosos sobre a vinculação externa. Quando um periódico faz um *link* para um *site* externo, deveria declarar que não endossa nem assume responsabilidade, incluindo responsabilidade legal, por qualquer conteúdo, publicidade, produtos ou outros materiais do *site*, e não assume responsabilidade pelo acesso ao referido *site*.

A preservação permanente de manuscritos de periódicos no formato eletrônico, ou em um arquivo independente ou um repositório físico, é essencial para o registro histórico. A remoção de um manuscrito do *site* de um periódico em sua totalidade é quase nunca justificada, uma vez que cópias do manuscrito podem ter sido feitas mesmo que a sua postagem no *site* tenha

sido breve. Estes arquivos devem ser de livre acesso ou acessíveis aos assinantes do arquivo. A deposição em vários arquivos é incentivada. Entretanto, se necessário por razões legais (por exemplo, a ação de difamação), o endereço eletrônico (URL) referente ao manuscrito removido deve conter a razão detalhada para a sua remoção, e o manuscrito deve ser retido no arquivo interno do periódico.

A preservação permanente do conteúdo total de um periódico é de responsabilidade da editora do periódico, que, no caso da extinção do periódico, deve se certificar de que os arquivos do periódico sejam transferidos para um terceiro responsável, que possa disponibilizar o seu conteúdo.

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

H. Anúncios e propaganda

A maioria dos periódicos médicos divulgam anúncios publicitários, o que gera renda para seus editores, mas os periódicos não devem ser dominados por anúncios, e não se deve permitir que anunciantes publicitários influenciem as decisões editoriais.

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

Os periódicos não devem publicar anúncios de produtos comprovadamente prejudiciais à saúde. Os editores devem se certificar de que as normas reguladoras ou padronizações da indústria em questão para anúncios específicos no seu país estejam sendo aplicadas, ou, alternativamente, desenvolverem seus próprios padrões. Os interesses das organizações ou agências não devem controlar classificados ou outras formas não visuais de publicidade, exceto quando exigido por lei. Os editores têm de levar em consideração todas as críticas de anúncios para publicação.

I. Periódicos e a mídia

As interações dos periódicos com a mídia devem equilibrar prioridades que competem entre si. O público em geral tem um interesse legítimo em todo o conteúdo do periódico e tem direito de acesso às informações importantes dentro de um período razoável de tempo, e os editores têm a responsabilidade de facilitar isso. No entanto, relatos da mídia sobre pesquisa científica antes que o manuscrito tenha sido submetido a revisão por pares e totalmente avaliado podem levar à disseminação de conclusões prematuras e imprecisas, e os médicos precisam ter os relatos de pesquisa disponíveis e com detalhes completos antes de poderem aconselhar os pacientes sobre as conclusões de tais relatos.

Um sistema de embargo encontra-se estabelecido em alguns países e por alguns periódicos para auxiliar nesse equilíbrio, e para impedir a publicação de matérias na mídia em geral 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 publicar histórias antes de seus concorrentes quando eles não tiveram tempo para se preparar com cuidado. A consistência do momento de lançamento público da informação do periódico também é elemento importante na minimização do caos econômico, uma vez que alguns manuscritos contêm informações com potencial para influenciar os mercados financeiros. O ICMJE reconhece críticas dirigidas a sistemas de embargo como sendo interesses dos jornais e como uma barreira para a rápida disseminação da informação científica, mas acredita que o benefícios destes sistemas superam seus danos.

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

- Os editores podem promover a transmissão ordenada das informações médicas de investigadores, por meio dos periódicos com revisão por pares, para o público. Isto pode ser realizado mediante um acordo com os autores de que eles não divulguem seu trabalho enquanto o manuscrito esteja sob consideração ou aguardando publicação, e um acordo com a mídia de que não serão liberadas histórias 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, emitindo comunicados para a imprensa;

- Os editores devem ter em mente que um sistema de embargo trabalha dentro do sistema de honra – não existe nenhuma autoridade judicial formal de policiamento do sistema. A decisão de um número significativo de meios de comunicação ou periódicos biomédicos de não respeitar 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, tornando necessária a liberação da notícia 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 uma revista ou jornal em particular, o editor deve ser consultado antes de qualquer divulgação pública. Se os editores reconhecem a necessidade de liberação imediata, devem renunciar a suas políticas de limitação de publicidade 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 seu trabalho em um congresso científico devem se sentir livres para discutir suas apresentações com os repórteres, mas devem ser desencorajados de oferecer mais detalhes sobre seu estudo do que o que foi apresentado na palestra, ou devem considerar que a maneira de passar esses detalhes pode diminuir o nível de prioridade atribuído a seu trabalho pelos editores de periódicos (consultar a subseção Publicação duplicada); e
- Quando um manuscrito estiver próximo de ser publicado, os editores ou o pessoal do periódico devem elaborar relatórios precisos para a mídia, responder a perguntas, fornecer cópias antecipadas do manuscrito, ou designar os jornalistas para entrevistarem especialistas apropriados. Essa assistência deve ser contingente com a cooperação

da mídia quanto à tempestividade do lançamento de uma matéria coincidentemente com a publicação do manuscrito.

J. Registros de ensaios clínicos

A política de registro de ensaios clínicos do ICMJE encontra-se detalhada em uma série de editoriais (consultar Atualizações e Editoriais [www.icmje.org/Update.html] e FAQs [www.icmje.org/faq_clinical.html]).

Resumidamente, o ICMJE requer, e recomenda que todos os editores de periódicos médicos requeiram, registro de ensaios clínicos em um registro de ensaios clínicos público antes do (ou no) momento da admissão do primeiro paciente ao estudo, como condição de consideração para publicação. Os editores que solicitam a inclusão de seu periódico no *website* do ICMJE como parte da lista de publicações que seguem as orientações do ICMJE publicadas no *website* [icmje.org/journals.html](http://www.icmje.org/journals.html) devem reconhecer que isto implica a aplicação pelo periódico das políticas do ICMJE referentes ao registro dos ensaios clínicos.

O ICMJE define como ensaio clínico qualquer projeto de pesquisa que prospectivamente designa pessoas a se submeterem a uma intervenção, com ou sem comparação simultânea ou grupos de controle, 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 aquelas utilizadas para modificar um resultado biomédico ou relacionado à saúde; exemplos incluem medicamentos, procedimentos cirúrgicos, dispositivos, tratamentos comportamentais, intervenções dietéticas, intervenções de melhoria da qualidade e mudanças em processos de cuidados. Os resultados de saúde abrangem quaisquer medidas biomédicas ou relacionadas com a saúde obtidas de pacientes ou participantes, incluindo medidas farmacocinéticas e eventos adversos. O ICMJE não define 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 ICMJE 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 ICMJE endossa estes registros porque eles atendem a vários critérios. Eles são acessíveis ao público gratuitamente, são abertos a todos os inscritos potenciais, são geridos por uma organização sem fins lucrativos, possuem um mecanismo para avaliação da validade dos dados cadastrados, e são eletronicamente pesquisáveis. Um registro aceitável deve incluir o teste mínimo de 20 itens de Registro do banco de dados (<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf> ou www.who.int/ICTRP/network/TRDS/en/index.html) no momento do registro e antes da inscrição do primeiro participante. O ICMJE considera inadequadas inscrições de ensaios clínicos que não contenham qualquer um dos 20 campos de dados ou que possuam campos que contenham informações não informativas. Apesar de não ser um item necessário, o ICMJE encoraja os autores a incluírem uma declaração que indique que os resultados ainda não foram 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, para evitar a duplicação desnecessária da pesquisa, para ajudar os pacientes e o público a conhecerem quais ensaios estejam planejados ou em curso nos quais eles possam querer se inscrever, e para ajudar comitês de ética na avaliação de novos estudos, fornecendo 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 desenhos alternativos – por exemplo, estudos observacionais. Por essa razão, o ICMJE incentiva o registro de pesquisa com desenhos outros que ensaios clínicos, mas devido ao fato de a exposição ou intervenção na investigação que não seja um ensaio não ser ditada pelos pesquisadores, o ICMJE 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 ICMJE incentiva a inclusão dos resultados de ensaios clínicos em registros de ensaios clínicos, mas não

exige esse procedimento. Como observado acima, na seção II.2, o ICMJE não irá considerar o registro dos resultados de um ensaio clínico como uma publicação anterior, se os resultados forem incluídos no mesmo registro do ensaio clínico principal e se os resultados forem apresentados na forma de um resumo estruturado (<500 palavras) ou tabela, mas pode considerar como publicação prévia descrições mais detalhadas dos resultados do ensaio, e resultados publicados em outros registros que não sejam o registro primário do ensaio.

O Comitê recomenda que os periódicos publiquem o número de registro do ensaio clínico ao final do resumo do manuscrito. O ICMJE também recomenda que, sempre que o número de registro estiver disponível, os autores listem este número na primeira vez que utilizem a sigla do ensaio para se referir tanto ao ensaio quanto a outros ensaios que possam mencionar no manuscrito.

IV. Preparação e submissão do manuscrito

A. Preparação do manuscrito para submissão a um periódico médico

1. Princípios gerais

O texto dos manuscritos que relatam pesquisas originais geralmente contém as seguintes seções: Introdução, Métodos, Resultados e Discussão. Esta estrutura, também conhecida como “IMRAD”, não é um formato de publicação arbitrário, mas sim um reflexo do processo da descoberta científica. Os manuscritos, algumas vezes, necessitam de subtítulos dentro destas seções, para a melhor organização do seu conteúdo. Outros tipos de manuscritos, tais como metanálises, podem conter formatos variados, enquanto relatos de casos, revisões narrativas e editoriais podem ser redigidos em formatos menos estruturados ou mesmo não estruturados.

Mais recentemente, os formatos eletrônicos possibilitam oportunidade para que se adicionem detalhes ou seções, estratificando-se as informações, cruzando-se referências, ou extraíndo-se partes de manuscritos em versões eletrônicas. Quando for o caso, deve-se submeter materiais suplementares para publicação exclusivamente eletrônica junto com o manuscrito principal, a fim de que ambos sejam enviados simultaneamente para a revisão por pares.

2. Orientações para relato

As orientações para relato foram desenvolvidas para diferentes desenhos de estudos; exemplos incluem 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/). Encoraja-se os periódicos a solicitarem 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 utilizados 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 do NLM (www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html) são consideradas boas fontes para se encontrar orientações para o relato de estudos.

3. Seções do manuscrito

A seguir constam os requisitos gerais para a redação do manuscrito em seções pertinentes a todos os tipos de desenhos de estudo e formatos de manuscritos.

a. Página de rosto

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

Título do manuscrito - o título apresenta uma descrição seleta do manuscrito completo e deve incluir informações que, juntamente com o resumo, tornarão a recuperação eletrônica do manuscrito sensível e específica. As orientações para relato recomendam, e algumas revistas exigem, que as informações sobre o desenho do estudo façam parte do título (particularmente importante para ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas e metanálises). Alguns periódicos exigem um título curto, geralmente com não mais de 40 caracteres (incluindo letras e espaços) na página de rosto

ou como uma entrada separada em um sistema de submissão eletrônica. Sistemas de submissão eletrônica podem restringir o número de caracteres no título.

Informações do autor - a titulação acadêmica mais elevada de cada autor deve ser listada, embora algumas revistas não a publiquem. Deve-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, incluindo endereço físico e eletrônico (*e-mail*), mas a página de título deve listar números de telefone e fax e endereço de e-mail dos autores correspondentes.

Avisos - um exemplo de um aviso legal é uma declaração de um autor de que as opiniões expressas no manuscrito apresentado são suas, e não representam uma posição oficial da instituição ou 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 manuscrito em si.

Contagem de palavras - uma contagem de palavras para o texto do manuscrito, excluindo seu resumo, agradecimentos, tabelas, legendas de figuras e referências, permite que editores e revisores avaliem se as informações contidas no manuscrito justificam seu tamanho, e se o manuscrito submetido está de acordo com a formatação do periódico e os limites do número de palavras. Uma contagem de palavras separada 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 dos arquivos relevantes. Estes números possibilitam que a equipe editorial e os revisores confirmem que todas as figuras e tabelas foram realmente incluídas com o manuscrito e, como as tabelas e figuras ocupam espaço, permitem avaliar se as informações fornecidas pelas figuras e tabelas justificam o tamanho do manuscrito e se o mesmo respeita os limites de espaço do periódico.

Declaração de conflitos de interesse - é necessário que a informação sobre conflitos de interesse

para cada autor seja parte do manuscrito; cada periódico deve desenvolver normas a respeito do formato desta informação e onde esta deve ser incluída. O ICMJE desenvolveu um formulário padrão para declaração de conflitos de interesse a ser utilizado pelos periódicos membros do ICMJE (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 interesse 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 deve fornecer o contexto para o estudo e deve afirmar o objetivo do estudo, procedimentos básicos (seleção dos participantes do estudo, local, medidas, métodos analíticos), principais achados (informando tamanhos de efeitos específicos e seu significado clínico e estatístico, se for possível), e principais conclusões. Deve enfatizar aspectos novos e importantes, ou observações do estudo, registrar limitações importantes, e não interpretar os achados de maneira extrema. Os resumos de ensaios clínicos devem incluir 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 devem ser listadas separadamente depois do resumo, com o intuito de se facilitar a visualização adequada e a indexação para recuperação por busca no MEDLINE.

Como os resumos são a única parte substantiva do manuscrito que é indexada em muitas bases de dados eletrônicas, e a única parte que a maioria das pessoas realmente lê, os autores precisam garantir que o resumo reflita com precisão o conteúdo do manuscrito. Infelizmente, com frequência as informações nos resumos diferem daquelas no texto. Autores e editores devem trabalhar no processo de revisão para garantir que haja consistência da informação contida no resumo e no texto. O formato

exigido para resumos estruturados difere de periódico para periódico, e alguns periódicos adotam mais de um formato. Os autores devem preparar seus resumos no formato especificado pelo periódico por eles selecionado. O ICMJE recomenda que os periódicos publiquem o número de registro de ensaios clínicos ao final do resumo. O ICMJE também recomenda que, quando um registro número estiver disponível, os autores informem esse número, na primeira vez que um acrônimo aparecer, para se referirem ao ensaio sendo reportado ou a outros ensaios que eles mencionem no manuscrito.

c. Introdução

Forneça um contexto para o estudo (isto é, a natureza do problema e a sua importância). Declare o propósito específico, ou objetivo da investigação, ou hipótese a ser testada pelo estudo. Cite apenas as referências pertinentes diretas, e não inclua 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. 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 o estudo pertencem à seção de Resultados.

i. Seleção e descrição dos participantes

Descreva claramente a seleção dos participantes observacionais ou experimentais (indivíduos saudáveis ou pacientes, incluindo controles), inclusive os critérios de elegibilidade e de exclusão e uma descrição da população fonte. Devido à relevância de variáveis como idade, sexo ou etnia nem sempre ser conhecida no momento do desenho do estudo, os pesquisadores devem buscar a inclusão de populações representativas em todos os tipos de estudo 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 desta opção, exceto em casos óbvios

(por exemplo, câncer de próstata). Os autores devem definir como categorizaram raça ou etnia e justificar sua relevância.

ii. Informações técnicas

Especifique os objetivos principais e secundários do estudo – geralmente estes são identificados como desfechos primários e secundários. Identifique os métodos, equipamentos (descreva o nome e endereço do fabricante entre parênteses) e procedimentos com detalhamento suficiente para permitir que outros possam reproduzir os resultados. Cite as referências aos métodos estabelecidos, incluindo métodos estatísticos (ver mais adiante); forneça referências e descrições breves para os métodos que já tenham sido publicados mas que não sejam bem conhecidos; descreva os métodos novos ou aqueles que tenham sido substancialmente modificados, explicando as razões para usá-los, e avalie suas limitações. Identifique com precisão todos os medicamentos e produtos químicos utilizados, incluindo seu(s) nome(s) genérico(s), dose(s) e via(s) de administração. Identifique nomes científicos e nomes dos genes apropriados.

iii. Análises estatísticas

Descreva os métodos estatísticos com detalhes suficientes para permitir que um leitor com conhecimento na área e que tenha acesso aos dados originais possa julgar sua adequação para o estudo e verificar os resultados relatados. Sempre que possível, quantifique os achados e apresente-os com indicadores apropriados de medida do erro ou da incerteza (tais como intervalos de confiança). Evite basear-se unicamente em testes estatísticos de hipóteses, tais como valores *P*, os quais não permitem transmitir informações importantes sobre o tamanho do efeito e a precisão das estimativas. As descrições do desenho do estudo e dos métodos estatísticos devem fazer referência a trabalhos padronizados sempre que possível (identificando-se as páginas). Defina todos os termos estatísticos, as abreviações e a maioria dos símbolos. Especifique quais foram os pacotes de *softwares* estatísticos e as respectivas versões utilizadas.

Faça a distinção entre as análises predefinidas daquelas exploratórias, incluindo análises de subgrupos.

e. Resultados

Apresente seus resultados em sequência lógica no texto, tabelas e figuras, registrando primeiro o resultado principal ou aqueles mais importantes. Não repita no texto todos os dados das tabelas ou figuras; enfatize ou resuma apenas as observações mais importantes. Forneça dados sobre todos os desfechos principais e secundários identificados na seção de Métodos. Materiais adicionais ou suplementares e detalhes técnicos podem ser colocados em um apêndice, no qual estarão acessíveis, mas não interromperão o fluxo do texto, ou podem ser publicados apenas na versão eletrônica do periódico.

Descreva os resultados numéricos não apenas como derivados (por exemplo, porcentagens), mas também como números absolutos dos quais os derivados foram calculados, e especifique a significância estatística a eles relacionada, se pertinente. Restrinja tabelas e figuras àquelas informações necessárias para explicar o argumento do artigo e como dados de apoio. Use gráficos como alternativa a tabelas com muitos dados; não duplique os dados em gráficos e tabelas. Evite usos não técnicos de termos técnicos de estatística, tais como “aleatório” (que implica um dispositivo 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 importantes para não se estratificar a descrição dos resultados, razões estas que devem ser explicadas.

f. Discussão

Saliente os aspectos novos e importantes do estudo e as conclusões que deles derivam, no contexto da totalidade da melhor evidência disponível. Não repita detalhadamente dados ou outra informação descrita em outras partes do manuscrito, como na Introdução ou na

seção de Resultados. Para os estudos experimentais, aconselha-se iniciar a discussão com um breve 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.

Relacione as conclusões com os objetivos principais do trabalho, mas evite afirmações e conclusões que não sejam adequadamente justificadas pelos dados do estudo. Em especial, faça a distinção entre significância clínica e estatística, e evite fazer afirmações sobre benefícios econômicos e custos, a menos que o manuscrito inclua dados e análises econômicas apropriadas. Evite reivindicação de prioridade ou alusão a trabalho que ainda não tenha sido concluído. Sugira novas hipóteses quando justificável, mas identifique-as claramente.

g. Referências

i. Considerações gerais

Os autores devem fornecer referências diretas às fontes originais de pesquisas sempre que possível. Apesar de que as referências a artigos de revisão possam ser uma maneira eficiente de direcionar os leitores a um volume substancial de literatura científica, artigos de revisão nem sempre refletem os trabalhos originais com precisão. Por outro lado, listas extensas de referências às obras originais podem fazer uso de espaço excessivo. Um número menor de referências incluindo os trabalhos originais chaves muitas vezes servem tão bem como listas mais exaustivas, particularmente porque agora as referências podem ser adicionadas à versão eletrônica da publicação, tendo em vista que a pesquisa eletrônica da literatura permite que os leitores recuperem eficientemente a literatura publicada.

Não use resumos de conferências como referências: eles podem ser citados no texto, entre parênteses, mas não como notas de rodapé das páginas. As referências a

manuscritos aceitos para publicação mas ainda não publicados devem ser designadas como “no prelo” ou “prestes a ser publicado”. Informações contidas em manuscritos submetidos, mas ainda não aceitos para publicação, devem ser citadas no texto como “observações não publicadas”, com permissão por escrito da fonte.

Evite citar uma “comunicação pessoal”, a menos que ela forneça informação essencial não disponível por intermédio de uma fonte pública, e, neste caso, o nome da pessoa e data da comunicação devem ser citados entre parênteses no texto. Para artigos científicos, obtenha permissão por escrito e confirmação da acurácia da fonte de comunicação pessoal. Alguns periódicos, mas nem todos, verificam a exatidão de todas as referências citadas; assim, erros de citação às vezes aparecem na versão publicada de alguns manuscritos. Para minimizar estes 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 manuscritos retratados, exceto no contexto de se referirem à retratação. Para os artigos publicados em periódicos indexados no MEDLINE, o ICMJE considera o PubMed como a fonte oficial de informações sobre retratações. Os autores podem identificar manuscritos retratados no MEDLINE por meio de pesquisa pelo PubMed para “publicação retratada [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. Identifique as referências no texto, nas tabelas e nas legendas, utilizando 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 utilizadas pelos diversos periódicos variam quanto a requisitarem que os autores citem referências eletrônicas entre parênteses ou em referências numeradas após o texto. Os autores devem consultar as normas aplicáveis ao periódico ao qual pretendem submeter seu trabalho.

ii. Estilo e formato

As referências devem seguir os padrões resumidos no website do documento original em inglês do ICMJE (*NLM's International Committee of Medical Journal Editors*) intitulado *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Sample References* (Exemplos de Referências, publicadas no website www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html) e detalhado no livro *Citações em Medicina da NLM*, 2ª edição (www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/). Estes 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; e materiais na Internet.

h. Tabelas

As tabelas capturam informações de maneira concisa e as exibem eficientemente, e também fornecem informações em qualquer nível desejado de detalhe e de precisão. A inclusão de dados em tabelas, em vez de colocá-los em forma de texto, frequentemente permite reduzir o tamanho do texto.

Prepare 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. Numere as tabelas sequencialmente na ordem de sua primeira citação no texto e forneça um título para cada uma. Os títulos utilizados em tabe-

las devem ser curtos, mas autoexplicativos, contendo todas as informações necessárias que possibilitem ao leitor o entendimento de seu conteúdo, sem necessidade de recorrer ao texto. Certifique-se de que todas as tabelas estejam citadas no texto.

Dê a cada coluna um título curto ou abreviado. Os autores devem colocar as notas explicativas no rodapé das tabelas e não em seu título. Explique todas as abreviações não padronizadas em notas de rodapé, e utilize símbolos para explicar as informações, caso seja 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. Identifique as medidas estatísticas de variações, tais como desvio-padrão e erro-padrão da média.

Caso utilize dados de outra fonte publicada ou não publicada, obtenha permissão e cite a fonte dos dados.

Tabelas adicionais contendo dados de apoio que sejam muito extensos para publicação no formato impresso podem ser apropriadas para publicação na versão eletrônica do periódico, depositadas em serviço de arquivo, ou serem disponibilizadas para os leitores diretamente pelos autores. Deve-se acrescentar uma declaração apropriada ao texto para informar aos leitores que esta informação adicional está disponível e como acessá-la. Envie estas tabelas junto com o manuscrito para que elas sejam disponibilizadas aos revisores pares.

i. Ilustrações (figuras)

As imagens digitais das ilustrações incluídas em um manuscrito devem ser apresentadas em um 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 resultados de testes de manchas (*blots*) são utilizados como evidência importante em muitos manuscritos científicos, os editores podem requisitar o depósito das fotografias originais dos testes no *website* do periódico.

Embora alguns periódicos redesenhem algumas figuras, muitos não o fazem. Letras, números e símbolos utilizados em figuras devem, portanto, ser claros e seu uso consistente em todo o manuscrito, e 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 a serem tão autoexplicativas quanto possível, uma vez que muitas delas poderão ser utilizadas diretamente em apresentações de *slides*. Os títulos e explicações detalhadas devem ser colocados nas legendas – e não nas próprias figuras ou ilustrações.

As fotomicrografias devem apresentar marcadores de escala internos. Os símbolos, setas ou letras usados em fotomicrografias devem contrastar com o fundo. Deve-se explicar a escala utilizada e identificar o método de coloração das fotomicrografias.

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

No manuscrito, as legendas utilizadas em ilustrações devem estar em página separada, e numeradas sequencialmente com algarismos arábicos, correspondendo à numeração das ilustrações. Quando símbolos, setas, números ou letras forem utilizados para identificar partes das ilustrações, deve-se identificar e explicar 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 devem ser expressas em graus Celsius. Os resultados de medidas de pressão arterial devem ser em milímetros de mercúrio, a menos que outra unidade seja especificamente exigida pelo periódico.

Os periódicos variam quanto às unidades utilizadas para relatar resultados de exames hematológicos, bioquímicos e de outras medidas. Os autores devem consultar a seção de Informações para Autores do periódico e relatar resultados de exames laboratoriais tanto em sistema de unidades locais quanto utilizando o Sistema Internacional de Unidades (SI).

Os editores podem solicitar que os autores adicionem resultados em unidades alternativas ou unidades diferentes do SI, dado que as unidades do SI não são utilizadas universalmente. As concentrações de medicamentos podem ser descritas em unidades do SI ou de massa, mas a medida alternativa deve ser expressa entre parênteses quando apropriado.

k. Abreviações e símbolos

Somente abreviações padronizadas devem ser utilizadas, pois o uso de abreviações não padronizadas pode confundir os leitores. Evite abreviações no título do manuscrito. Quando se mencionar, pela primeira vez, um texto a ser abreviado, deve-se descrevê-lo inteiramente e a seguir colocar-se a abreviação apropriada entre parênteses, a menos que a abreviação a ser utilizada represente uma unidade de medida padronizada.

B. Encaminhamento do manuscrito ao periódico

Os manuscritos devem ser enviados acompanhados por uma carta de apresentação ou por meio de um formulário de submissão eletrônica que o periódico utilize, incluindo-se as seguintes informações:

Uma 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 semelhan-

te. Todos estes trabalhos devem ser especificamente referidos e referenciados no novo manuscrito. Cópias desse material devem ser incluídas com o manuscrito submetido para ajudar o editor a avaliar a situação. A esse respeito, consultar também a seção III.D.2.

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

Uma declaração de autoria. Os periódicos que não utilizam declarações de contribuição para todos os autores podem requerer que se inclua na carta de apresentação uma declaração de que o manuscrito foi lido e aprovado por todos os autores, que os requisitos de autoria tal como indicado anteriormente neste documento foram observados, e que cada autor acredita que o manuscrito 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.

Quaisquer informações adicionais que possam ser úteis para o editor devem ser incluídas na carta de apresentação ou no formulário; nestas informações pode constar o tipo ou formato do artigo submetido àquele periódico em particular que o manuscrito representa. Caso o manuscrito tenha sido submetido anteriormente a outro periódico, considera-se útil a inclusão dos comentários feitos pelo editor e pelos revisores, juntamente com as respostas dos autores àqueles comentários. Os editores geralmente incentivam os autores a apresentarem estas correspondências anteriores. Esta prática pode acelerar o processo de revisão e incentiva 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. Alguns periódicos também requerem 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 utiliza alguma dessas orientações e devem preenchê-las e enviá-las juntamente com o manuscrito, caso o periódico assim requeira.

O manuscrito deve ser acompanhado de uma declaração de permissão para reproduzir material

anteriormente publicado, para reproduzir ilustrações anteriormente publicadas, para utilização de informações que possam identificar indivíduos, ou para agradecimentos a indivíduos por suas contribuições.