

Guidelines

UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research & Training in Tropical Diseases (TDR)



FAME Directivas editoriais

Publicado em representação do
Foro dos Editores Médicos Africanos
(FAME)



TDR/RCS/FAME/04.2
Original: English

www.who.int/tdr

FAME

DIRECTIVAS EDITORIAIS

UNICEF/UNDP/World Bank/WHO
Special Programme for Research and
Training in Tropical Diseases (TDR)



TDR/RCS/FAME/04.2

Copyright © World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases 2004

All rights reserved.

The use of content from this health information product for all non-commercial education, training and information purposes is encouraged, including translation, quotation and reproduction, in any medium, but the content must not be changed and full acknowledgement of the source must be clearly stated. A copy of any resulting product with such content should be sent to *TDR, World Health Organization, Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland*. TDR is a World Health Organization (WHO) executed UNICEF/UNDP/World Bank/World Health Organization Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases.

This information product is not for sale. The use of any information or content whatsoever from it for publicity or advertising, or for any commercial or income-generating purpose, is strictly prohibited. No elements of this information product, in part or in whole, may be used to promote any specific individual, entity or product, in any manner whatsoever.

The designations employed and the presentation of material in this health information product, including maps and other illustrative materials, do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO, including TDR, the authors or any parties cooperating in the production, concerning the legal status of any country, territory, city or area, or of its authorities, or concerning the delineation of frontiers and borders.

Mention or depiction of any specific product or commercial enterprise does not imply endorsement or recommendation by WHO, including TDR, the authors or any parties cooperating in the production, in preference to others of a similar nature not mentioned or depicted.

The views expressed in this health information product are those of the authors and do not necessarily reflect those of WHO, including TDR.

WHO, including TDR, and the authors of this health information product make no warranties or representations regarding the content, presentation, appearance, completeness or accuracy in any medium and shall not be held liable for any damages whatsoever as a result of its use or application. WHO, including TDR, reserves the right to make updates and changes without notice and accepts no liability for any errors or omissions in this regard. Any alteration to the original content brought about by display or access through different media is not the responsibility of WHO, including TDR, or the authors.

WHO, including TDR, and the authors accept no responsibility whatsoever for any inaccurate advice or information that is provided by sources reached via linkages or references to this health information product.

Layout: Jocelyne Bruyère

FAME DIRECTIVAS EDITORIAIS

ÍNDICE

Agradecimentos	1
Acrónimos	3
Publicação de revistas/jornais médicos no contexto africano	5
Profissionais de saúde sobrecarregados e isolados	5
Publicação de resultados de investigação em saúde provenientes da África	5
Problemas económicos e outros	5
FAME (Foro dos Editores Médicos Africanos)	6
Razão da elaboração das directivas	6
Como se desenvolveram as directivas	6
Quais os objectivos das directivas	6
Editores e suas responsabilidades	9
Responsabilidade pela qualidade do conteúdo	9
Responsabilidade dos editores perante os autores	9
Responsabilidade dos editores perante os leitores e o público	9
Responsabilidade dos editores perante os revisores externos	9
Editores e conflitos de interesses	10
Tomadas de decisão a nível editorial	10
Determinação da especialização, vantagens comparativas e conteúdo da revista	10
Tipos de contribuições possíveis a uma publicação médica	11
Avaliação de manuscritos	11
Identificação e avaliação de revisores	12
Revisores e suas responsabilidades	13
Recompensar revisores	13

Autores e suas responsabilidades	14
Políticas para autores	14
Políticas para apresentação de manuscritos	14
Questões gerais	15
Papel do conselho de edição	15
Conflitos de interesses	15
Éticas e boas práticas de publicação	15
Plágio	15
Publicação redundante	16
Enfrentar casos de comportamento condenável	16
Correcção de erros	16
Publicidade e meios de comunicação social	16
Controlo e avaliação	17
Distribuição e marketing	17
Abstractos e indexação	17
Publicação electrónica	18
Observações e reconhecimentos	19
Principais sítios Web de associações de editores	20
Leituras escolhidas	21
Appendix 1 Uniform requirements	23
Appendix 2 WMA Declaration of Helsinki (reprint)	45
Appendix 3 CONSORT Statement (reprint)	
Appendix 4 QUOROM Statement (reprint)	

Agradecimentos

FAME compilou as suas directivas a partir de outras já existentes e gostaria de manifestar o seu reconhecimento às seguintes fontes:

Comissão sobre Éticas de Publicação, (COPE). Guidelines on Good Publication Practice, COPE Report 1999.

Available from URL:

<http://www.publicationethics.org.uk/cope1999/gpp/gpp.phtml>

Última actualização: 1999.

Conselho de Editores Científicos, (CSE). Editorial Policy Statements approved by the CSE Board of Directors.

Available from URL:

<http://www.councilscienceeditors.org/services/>

Última actualização: 2003.

Comissão Internacional de Editores de Revistas/Jornais Médicos, (ICMJE). Sponsorship, Authorship, and Accountability.

Available from URL:

<http://www.icmje.org/sponsor.htm>

Última actualização: 2001.

Comissão Internacional de Editores de Revistas/Jornais Médicos, (ICMJE). Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals.

Available from URL:

<http://www.icmje.org/index.html>

Última actualização: 2001.

Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors.

Available from URL:

<http://www.wame.org/syllabus.htm>

Última actualização: 26-10-2001.

Associação Médica Mundial. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects.

Available from URL:

<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

Última actualização: 6-10-2002.

Acrónimos

CONSORT	Padrões Consolidados de Comunicação de Experiências
COPE	Comissão sobre Éticas de Publicação
CSE	Conselho de Editores Científicos
FAME	Foro dos Editores Médicos Africanos
HINARI	Acesso da Rede de Saúde a Iniciativas de Investigação
ICMJE	Comissão Internacional de Editores de Revistas/Jornais Médicos
QUOROM	Qualidade de Notificação de Meta-Análises
TDR	PNUD/Banco Mundial/Programa Especial da OMS de Investigação e Formação no Domínio das Doenças Tropicais (TDR)
WAME	Associação Mundial de Editores Médicos
WMA	Associação Médica Mundial
WHO	Organização Mundial da Saúde

Publicação de revistas/jornais médicos no contexto africano

Profissionais de saúde sobrecarregados e isolados

Na África, os profissionais de saúde enfrentam uma carga de pacientes maior, uma gama de doenças mais vasta e um fardo de doenças maior do que os seus congêneres em países industrializados. Têm orçamentos pequenos e pouco apoio com recursos de base para diagnóstico e cuidados. O seu acesso a informações actualizadas e tecnologias em comunicações, incluindo serviços internet, é limitado. Além disso, têm falta de comunicação e sinergia com outros profissionais e poucas subscrições a revistas/jornais médicos.

Publicação de resultados de investigação em saúde provenientes da África

Revistas/jornais científicos em países desenvolvidos publicam muitas vezes investigação africana sobre saúde. Estudos feitos sobre publicações derivadas de subsídios de investigação da OMS/IDT têm mostrados repetidamente que a maior parte dos artigos são publicados em revistas médicas importantes que estão fora do alcance dos trabalhadores de saúde na África. Isto é muitas vezes agravado por instituições locais e internacionais de investigação que procuram mais fundos para investigação e reconhecimento na comunidade científica mais vasta. As revistas/jornais médicos africanos, que deviam desempenhar um papel central na divulgação de resultados de investigação local e favorecer a formação médica contínua, sofrem de preconceitos e falta de interesse por parte de contribuidores e leitores potenciais.

Problemas económicos e outros

Um estudo realizado em Julho de 2002 sobre 69 revistas/jornais médicos africanos constatou que a maioria deles tinha fundos insuficientes, não era publicada de maneira regular, tinha falta de artigos de grande qualidade e de prática corrente em crítica por parceiros e era praticamente invisível para o resto da comunidade médica internacional.

A maior parte das revistas médicas da África são publicadas por instituições académicas ou associações profissionais com recursos financeiros limitados num contexto de recessão económica e grandes custos de produção. Esta depende de contribuições voluntárias, honorárias e a tempo parcial de profissionais com formação técnica inadequada. Na maior parte dos contextos, é preciso melhorar as capacidades técnicas dos editores. Em geral, o número de revisores de manuscritos é limitado e há muita falta da capacidade técnica necessária. Muitos não estão em conformidade com as directivas da revista, certos têm conflitos de interesses e outros têm falta de sigilo e objectividade. Mais ainda, a contribuição dos revisores é raramente reconhecida profissional e academicamente.

A qualidade e a variedade de artigos publicados na África têm falta de equilíbrio adequado entre investigação original e crítica da evidência disponível. Os autores têm falta de orientação conveniente. A importância actual dada à classificação internacional baseada em números de citações de artigos científicos publicados em revistas/jornais de grande cotação é outra desvantagem contra publicações médicas locais. A divulgação é problemática devido aos custos de correio que são grandes e à falta de canais de distribuição eficientes. Assim, os trabalhadores de saúde instalados na periferia têm poucas oportunidades de ler artigos sobre investigação em saúde realizada no seu próprio país ou de continuar a formação médica.

No continente, o trabalho em rede entre revistas/jornais diferentes não existe, e por isso a maior parte dos editores trabalham isolados. No campo da investigação e publicação de resultados, os editores médicos enfrentam, cada vez mais, considerações éticas. Ao mesmo tempo, muitos inves-

tigadores e autores não têm os conhecimentos necessários para abordar questões éticas comparáveis ao realizarem e comunicarem a sua investigação, sendo raramente orientados ou apoiados pelas suas respectivas instituições.

FAME (Foro dos Editores Médicos Africanos)

A criação de FAME (Foro dos Editores Médicos Africanos) foi a primeira medida tomada por 15 editores africanos de revistas/jornais médicos com o fim de estabelecer uma associação e rede profissionais destinadas a estudar os problemas enfrentados pelas suas revistas/jornais e procurar encontrar soluções comuns. O secretariado de FAME está actualmente instalado em KEMRI, Nairobi, Quênia. Membros de FAME e parceiros interessados já podem consultar o endereço FAME@who.int.

O Comité de Direcção de FAME reuniu-se pela primeira vez em Mombaça, Quênia, de 22 a 24 de Abril de 2003. Uma das suas principais recomendações foi produzir directivas de redacção para FAME que seriam aprovadas e aplicadas pelas revistas/jornais médicos africanos com o fim de uniformizar as suas práticas e melhorar a qualidade e apresentação das suas publicações.

Razão da elaboração das directivas

Outras regiões do mundo elaboraram directivas para publicações de investigação científica mas não existe nenhuma para o contexto africano. Mais ainda, as directivas existem em vários sítios internet o que, no contexto africano, torna difícil a sua consulta e utilização.

FAME propôs rever as directivas existentes, adaptá-las para a África e reuni-las numa pequena brochura. Tais directivas cobrem áreas essenciais de padrões de redacção e publicação, ética e recitação científica, assim como comunicação e análise de dados, referências e citações bibliográficas.

Como se desenvolveram as directivas

Durante a primeira reunião do Comité de Direcção de FAME em Mombaça, escolheram-se três editores para preparar as directivas editoriais. Partindo-se do princípio que as melhores práticas já tinham sido discutidas e aprovadas por outras associações de editores como WAME, CSE e COPE, as directivas de FAME deviam ser nelas baseadas e adaptadas de acordo com o contexto africano de publicações sobre saúde. Em Julho de 2003, o programa IDT facilitou a realização de uma reunião em Genebra de três editores de FAME - *African Health Sciences* (Uganda), *Ethiopian Medical Journal* (Etiópia) e *Revista Médica de Moçambique* (Moçambique) - e o editor do *Boletim da Organização Mundial da Saúde* para analisar as directivas editoriais existentes e compilar as de FAME.

As directivas de FAME abordam as necessidades dos três actores principais em publicação de revistas/jornais médicos: editores, revisores e autores. Embora o editor deva ter um controlo geral de todo o processo editorial, revisores e autores encontrarão informações úteis sobre a maneira de realizar o seu trabalho. Documentos essenciais tais como os Requerimentos Uniformes para Manuscritos destinados a Revistas/Jornais Biomédicos (<http://www.icmje.org/index.html>), a Declaração de Helsínquia e as Directivas da COPE sobre Boas Práticas de Publicação foram reproduzidos nos anexos desta brochura para referência rápida. Os utilizadores são também convidados a visitar os sítios web de outras associações internacionais de editores nas quais se baseiam as directivas de FAME.

Quais os objectivos das directivas

A compilação de directivas editoriais numa pequena brochura distribuída a editores africanos de revistas/jornais médicos deve servir para promover altos padrões de publicação de investigação sanitária na África, encorajar o desenvolvimento de uma comunidade africana de investigadores em saúde comunicando entre si, e facilitar uma verdadeira comunicação, a nível nacional, regional e

internacional, de resultados provenientes da África. Para encorajar ainda mais os editores de revistas/jornais a seguir tais directivas, FAME tenciona dar acreditação a revistas/jornais que satisfaçam as directivas editoriais de FAME.

A acreditação será atribuída uma vez por ano pelo Secretariado de FAME e aprovada pelo seu Conselho de Administração. Uma revista acreditada receberá um certificado e terá o símbolo de FAME impresso na capa de cada número. Além disso, também receberá uma assinatura gratuita a FAME durante um ano.

Com isto, espera-se promover o reconhecimento das revistas médicas e de saúde pública africanas, e melhorar a qualidade da investigação em saúde e da prestação de cuidados de saúde aos povos da África.

Editores e suas responsabilidades

Os editores dirigem as revistas/jornais e criam uma boa gestão. Devem entrar em linha de conta, de maneira equilibrada, com os interesses de muitas partes interessadas incluindo leitores, autores, pessoal, donos, membros do conselho de redacção, anunciadores e meios de comunicação social.

Responsabilidade pela qualidade do conteúdo¹

Os editores são responsáveis pela escolha de artigos que sejam novos, originais e contribuições importantes para os conhecimentos; apresentem resultados válidos e que podem repetir-se, suficientemente detalhados para os leitores avaliarem a validade das conclusões tiradas; sejam consistentes logicamente, e se refiram de maneira adequada a trabalho prévio. Especialistas ou não num campo específico de uma revista, os editores devem poder confiar nas competências do pessoal de redacção, nos consultores e nos revisores.

Os editores têm responsabilidade pela definição clara dos padrões éticos da revista e sua implementação, assim como pelo estabelecimento de práticas destinadas a ajudar a manter a qualidade da mesma.

Responsabilidade dos editores perante os autores

Os editores são responsáveis por:

- Estabelecer as políticas de autoria e apresentação de manuscritos à revista.²
- Tratar os autores com equidade, cortesia, objectividade e honestidade.³
- Tomar decisões oportunas e fornecer respostas às interrogações dos autores.
- Proteger a integridade do processo editorial de tomada de decisões e a natureza privilegiada do trabalho de cada autor.
- Fornecer orientação para a preparação e apresentação de manuscritos. (Ver o Anexo – Exigências ICMJE de Requerimentos Uniformes para Manuscritos destinados a Revistas/jornais Biomédicos).

Responsabilidade dos editores perante os leitores e o público

Os editores são responsáveis por:

- Conhecer as necessidades e interesses dos leitores.⁴
- Manter a qualidade do conteúdo da publicação assegurando-se de que cada artigo fornece as provas que os leitores precisam para avaliar as conclusões do autor.⁵
- Manter a integridade interna da publicação (por exemplo, separando conteúdo científico, editoriais e publicidade).
- Divulgar a quem pertence a revista, quem são os autores dos artigos e o financiamento da investigação publicada.
- Assegurar o acesso às informações publicadas e a sua conservação a longo prazo.

Responsabilidade dos editores perante os revisores

Os editores são responsáveis por:

- Atribuir artigos para revisão crítica apropriados à área de interesse e de competência do revisor.

- Dar tempo suficiente para a revisão crítica.
- Fornecer ao revisor instruções explícitas por escrito em relação às expectativas da publicação sobre conteúdo, qualidade e oportunidade das revisões.
- Fornecer orientação e padrões (de preferência por escrito) que estimulem revisões profundas, sérias, construtivas e informativas e facilitem o tratamento eficiente e oportuno dos artigos. (Ver nos anexos um exemplo de revisão crítica).
- Encontrar maneiras de reconhecer a contribuição dos revisores.

Editors and conflict of interest ⁷

Os editores não devem ter participação financeira pessoal nos manuscritos considerados para publicação. Devem abster-se de qualquer tomada de decisão sobre um manuscrito que trate de um assunto no qual tenham potencialmente um conflito de interesses.

Também devem abster-se de avaliar manuscritos apresentados por colegas locais ou amigos ou que estejam em desacordo com as suas convicções pessoais. Quando houver conflito de interesses, pode-se pedir a um editor convidado ou associado para dirigir o processo de revisão crítica.

Tomadas de decisão a nível editorial ⁸

Os editores devem tomar decisões e mantê-las, mas reconsiderar quando apropriado.

Quando um editor procura revisão crítica de um manuscrito, deve estabelecer claramente quais as revisões que são essenciais e as que são facultativas.

Se os comentários dos revisores são contraditórios, o editor deve decidir e dizer aos autores quais os comentários que devem seguir.

Os editores podem acrescentar os seus próprios comentários e sugestões para revisão crítica, e têm a responsabilidade de garantir a conformidade dos manuscritos com as directivas da revista.

As decisões de recusa de um manuscrito podem ser baseadas em mediocridade científica (investigação fraca, métodos de estudo inapropriados), falta de originalidade, falta de importância e de pertinência aos objectivos da revista.

Os editores devem explicar aos autores as razões de rejeito de manuscritos.

Os manuscritos revistos devem ser avaliados pelos editores para determinar se as revisões são satisfatórias.

O editor deve ter um mecanismo para tratar de apelos de decisões, especialmente no caso de rejeito de manuscritos, mas não é obrigado a reconsiderar todos os que forem rejeitados.

Os editores devem rejeitar imediatamente um manuscrito previamente rejeitado e que não tenha sido revisto.

Determinação da posição, vantagens comparativas e conteúdo da revista/jornal

O editor deve ter uma ideia do conteúdo da publicação com base nas necessidades e interesses dos leitores, as áreas de investigação mais prometedoras e até que ponto a publicação deve procurar atrair e publicar tal investigação.⁹

A revista/jornal pode concentrar-se numa dada disciplina, região geográfica ou estudos de tópicos específicos. Por outro lado, o seu conteúdo pode ser alargado publicando diferentes tipos de artigos tais como editoriais, comentários, novos artigos ou questões dedicadas a um dado tema.

Tipos possíveis de contribuições a uma revista médica ¹⁰

Os artigos que podem ser publicados são de muitos tipos diferentes. Damos a seguir alguns exemplos. O editor deve decidir qual o tamanho e estrutura de cada um deles.

- Os editoriais fornecem normalmente comentários e análises sobre artigos apresentados na mesma revista. Podem incluir uma ilustração ou quadro. São quase sempre solicitados, embora ocasionalmente se possam examinar editoriais não solicitados.
- Os artigos de investigação consistem em relatórios de investigação original que têm probabilidades de alterar práticas clínicas ou considerações sobre uma doença. Outros tipos de artigos que podem ser considerados para a secção de investigação são: relatórios de testes aleatórios, curtos comunicados ou cartas sobre investigação, estudos sistemáticos e meta-análises. Os estudos sistemáticos estabelecem onde os efeitos de cuidados de saúde são consistentes e resultados de investigação podem ser aplicados a populações, contextos e diferenças em tratamento (por exemplo, doses); e onde os efeitos podem variar de maneira importante. As meta-análises utilizam métodos de estatística para resumir os resultados de estudos independentes e fornecem estimativas mais precisas dos efeitos de cuidados de saúde do que os derivados de estudos individuais incluídos num estudo.
- As recensões críticas são descrições gerais destinadas a generalistas, orientadas para doenças e centradas em hospitais, cobrindo epidemiologia, patofisiologia, diagnóstico e tratamento. Todas as recensões críticas são submetidas à mesma análise e processo editorial que relatórios de investigação originais. Devem ser escritas para o médico generalista, não para especialistas.
- Debates ou discussões de mesa redonda: uma mesa redonda comporta um artigo sobre um assunto controverso e actual de importância de saúde pública e um debate para o qual certos participantes são convidados a contribuir.
- Os relatórios de casos descrevem condições ou acontecimentos que não foram previamente comunicados.
- Perspectivas pessoais são quase sempre solicitadas. Fornecem antecedentes e contexto para um artigo apresentado na edição onde aparecem. Não há citações de referência.
- Actualidades: uma publicação médica pode ter uma secção para cobrir actualidades em ciência, medicina, questões de política e pessoas.
- Cartas ao editor podem ser cartas com comentários sobre o que foi publicado na revista/jornal e não são normalmente submetidas a análise. Todas as revistas devem ter um espaço onde se possa discutir o trabalho publicado e apontar erros. Os autores devem ter sempre a oportunidade de responder a qualquer carta sobre o seu trabalho que tenha sido aceite para publicação. Trabalho posterior que amplifique trabalho previamente publicado pode também justificar publicação como carta ao editor em vez de publicação como novo artigo original.
- Comentários de livros ou meios de comunicação electrónicos: análise de um livro recente, novo local web, filme, peça teatral, CD-ROM, etc. de interesse de saúde pública.

Avaliação de manuscritos ¹¹

O editor deve estabelecer um processo para recensão crítica de manuscritos que pode ser feita por editores, membros do conselho editorial, revisores externos ou uma combinação destas pessoas. O editor pode estabelecer um sistema para análise rápida de manuscritos especialmente importantes.

Um manuscrito pode ser recusado sem análise externa, por exemplo, se o assunto está fora do objectivo da revista, se um manuscrito sobre o mesmo tópico está em vias de ser publicado, se a qualidade é fraca ou se não satisfaz os critérios de apresentação.

Muitas publicações têm manuscritos analisados por duas pessoas pois muitos deles precisam de ser avaliados por pessoas com tipos de competências diferentes ou para minimizar decisões tendenciosas.

Identificação e avaliação de revisores

Os revisores aconselham autores e editores mas o editor deve ser a pessoa que toma as decisões finais ao aceitar os manuscritos.¹² Os revisores externos são especialistas escolhidos por editores para fornecimento de opiniões por escrito com o objectivo de melhorar a qualidade do manuscrito.¹³ A finalidade da recensão crítica por revisores externos é assegurar a precisão e rigor de qualquer trabalho antes da sua difusão.¹⁴

O editor deve estabelecer uma base de dados de revisores, incluindo informação sobre a competência de cada um assim como endereços e outras informações.¹⁵

O editor pode identificar revisores potenciais por:

- Conhecimento pessoal do tópico
- Autores referenciados no manuscrito
- Membro da sociedade que publica a revista
- Procura por computador em bases de dados tais como PubMed.

O editor tem a responsabilidade de se manter em contacto com os revisores e de tomar medidas para que as recensões críticas sejam terminadas a tempo. Também pode desejar incluir na base de dados opiniões sobre rapidez e competência.

Revisores e suas responsabilidades¹⁵

A primeira responsabilidade do revisor é avaliar o manuscrito de maneira crítica mas também construtiva e preparar comentários detalhados sobre a investigação e o manuscrito para ajudar o autor a melhorar o seu trabalho.

A avaliação deve incluir apreciação da originalidade e importância da investigação; concepção do estudo; métodos do estudo, incluindo métodos analíticos e estatísticos; questões éticas; apresentação dos resultados; alterações possíveis; firmeza das conclusões; e qualidade geral do manuscrito. Também se poderá pedir ao revisor para classificar certas características do manuscrito, tais como originalidade, qualidade, precisão, legibilidade e interesse para os leitores, ou para completar questionários detalhados sobre tais qualidades e mesmo atribuir uma avaliação de prioridades.

A segunda responsabilidade é fazer recomendações ao editor sobre a conformidade do manuscrito para publicação na revista. Como apoio das suas recomendações ao editor em relação a aceitação ou rejeito, o revisor deve fornecer comentários escritos sobre o manuscrito.

O revisor deve declarar ao editor qualquer conflito de interesses potencial em relação aos autores ou ao conteúdo do manuscrito a analisar, e existindo tais conflitos, deve recusar tal revisão crítica. Os conflitos de interesse em relação a revisores referem-se não só a questões financeiras mas também a rivalidades, competição académica científica e tecnológica, e valores e crenças filosóficos.

Outras responsabilidades incluem tratar o documento como confidencial e terminar a revisão crítica pontualmente. Quando o revisor recebe manuscritos para analisar e não tem probabilidades de terminar tais revisões críticas nos prazos determinados pela revista, deve declinar a oportunidade e explicar a razão. Os revisores não devem mostrar os manuscritos a nenhuma outra pessoa sem permissão do editor.

Se o revisor suspeitar de irregularidades, deve escrever confidencialmente ao editor.

Nos seus comentários para os autores, o revisor não deve fazer comentários depreciativos sobre o manuscrito. Se o fizer, o editor pode escolher editá-los ou não dar a conhecer aos autores todos os comentários do revisor.

O revisor não deve utilizar de nenhuma maneira dados, argumentos ou interpretações, nem reter ou copiar o manuscrito.

O revisor não deve comunicar directamente com autores nem mesmo se dar a conhecer.

O revisor deve receber directivas sobre a maneira de analisar o manuscrito e de abordar a sua dupla responsabilidade de fornecer comentários construtivos ao autor e conselhos ao editor.

Recompensar revisores

Os revisores externos são “cientistas responsáveis unicamente ansiosos em fazer avançar a ciência.” São voluntários que avaliam os pontos fortes e os pontos fracos de manuscritos.¹⁶ Poucas revistas/jornais pagam as revisões críticas.

A retribuição que recebe o revisor é o reconhecimento das suas competências e o agradecimento publicado ou exemplares gratuitos ou assinaturas à revista. O revisor tem o direito de esperar ser informado do resultado do processo de revisão crítica dos manuscritos que envia à revista. É útil enviar a cada revisor os comentários de outro ou outros revisores.¹⁷

Autores e suas responsabilidades ¹⁸

O papel do conselho e as qualificações para membro serão diferentes segundo as revistas/jornais. Idealmente, deveria incluir cientistas de grande nível que garantam a qualidade científica da revista.

O conselho partilha a tomada de decisões e é responsável por garantir a grande qualidade do conteúdo da revista/jornal que deve ser: preciso, válido, fidedigno, credível, autorizado, pertinente com o alcance e missão da revista, agradável e compreensível.

O conselho é responsável pela conformidade com as directivas e práticas da Organização patrocinadora, incluindo responsabilidade fiscal e adesão ao programa de publicação aceite.

Um conselho de edição é eficiente quando as suas funções são claramente definidas, os seus membros têm interesses e competências diversas, e o seu tamanho é limitado. O tempo de serviço no conselho deve ser limitado para que o editor esteja continuamente exposto a novas pessoas e novas ideias.

Políticas para autores

Pede-se aos autores para identificarem as organizações que fornecem apoio à investigação e descreverem o papel desempenhado por tais organizações no estudo e análise dos resultados. ¹⁹

Quando apresentam os seus manuscritos, os autores devem declarar conflitos de interesses reais e potenciais, o que é importante pois as revistas/jornais não procuram possíveis conflitos e não estão supostas “policiar” os autores. A falta de declaração, por parte de um autor, de conflito de interesses interfere com o direito do leitor a conhecer tal fonte potencial de influência. Os autores devem informar os editores de todas as relações pessoais, financeiras e outras que possam ter com o fabricante de qualquer produto mencionado no manuscrito ou fabricantes de produtos concorrentes. ²⁰

As contribuições de pessoas a quem se reconhece a ajuda na investigação deve ser descrita, e o seu assentimento para o reconhecimento deve ser documentada. ²¹

Políticas para apresentação de manuscritos ²²

Os tópicos da investigação e os tipos de artigos aceites para publicação na revista/jornal devem ser claramente definidos e dados a conhecer.

Deve-se pedir aos autores para verificarem a originalidade dos manuscritos apresentados para publicação, e identificarem outros manuscritos relacionados que tenham sido publicados ou apresentados a outras revistas.

Os autores devem declarar claramente, no manuscrito, o nome da revista/comissão de ética que aprovou a investigação; e que todas as pessoas ou seus representantes deram consentimento com conhecimento de causa.

Pede-se muitas vezes aos autores para, se o manuscrito é aceite, transferirem os direitos de autor para a revista.

Os autores devem seguir as políticas e directivas da revista que são livremente acessíveis, em relação a formato, tamanho, número de gravuras e quadros e métodos de apresentação (*hard copy* ou electrónica ou ambas).

Questões gerais

Papel do conselho de edição ²³

O papel do conselho e as qualificações para membro serão diferentes segundo as revistas/jornais. Idealmente, deveria incluir cientistas de grande nível que garantam a qualidade científica da revista.

O conselho partilha a tomada de decisões e é responsável por garantir a grande qualidade do conteúdo da revista/jornal que deve ser: preciso, válido, fidedigno, credível, autorizado, pertinente com o alcance e missão da revista, agradável e compreensível.

O conselho é responsável pela conformidade com as directivas e práticas da Organização patrocinadora, incluindo responsabilidade fiscal e adesão ao programa de publicação aceite.

Um conselho de edição é eficiente quando as suas funções são claramente definidas, os seus membros têm interesses e competências diversas, e o seu tamanho é limitado. O tempo de serviço no conselho deve ser limitado para que o editor esteja continuamente exposto a novas pessoas e novas ideias.

Conflitos de interesses ²⁴

Os conflitos de interesses em publicação podem ser definidos como conjuntos de condições em que um autor, editor ou revisor tem interesses incompatíveis ou concorrentes que podem resultar em decisões tendenciosas ou incorrectas.

Os interesses podem ser pessoais, comerciais, políticos, académicos ou financeiros. Estes últimos podem incluir emprego, financiamento de investigação, posse de bens ou acções, pagamento de conferências ou viagens, aconselhamento e apoio da companhia para o pessoal.

Investigadores, autores e revisores devem revelar tais interesses, quando pertinente, aos editores. Estes também devem revelar aos seus leitores conflitos de interesse pertinentes. Na dúvida, revelar.

Éticas e boas práticas de publicação ²⁵

Editores, revisores e autores devem seguir o artigo 27 da Declaração de Helsínquia que diz: “Autores e editores têm obrigações éticas. Na publicação de resultados de investigação, os investigadores são obrigados a proteger a precisão dos resultados. Resultados negativos assim como positivos devem ser publicados ou postos à disposição do público. Fontes de financiamento, afiliações a instituições e qualquer conflito de interesses possível deve ser declarado na publicação. Os relatórios de experimentação que não estão de acordo com os princípios estabelecidos nesta Declaração não devem ser aceites para publicação.”

Os autores devem mostrar que a sua investigação foi aprovada pelo devido comité de revisão para protecção de seres humanos, e que todas as pessoas ou seus representantes deram consentimento com conhecimento de causa.

Quando notificam experiências em seres humanos, os autores devem indicar se as práticas observadas estavam de acordo com os padrões éticos do comité (institucional ou regional) responsável de experimentação em seres humanos, e com a última versão da Declaração de Helsínquia.

Plágio ²⁶

Plágio vai desde o uso não referenciado de ideias de outras pessoas, publicadas ou não, incluindo requerimentos para subsídios em investigação, a apresentação dum artigo com “novo” autor, algumas vezes numa língua diferente.

Pode ocorrer em qualquer fase de planeamento, investigação, escritura ou publicação; aplica-se a versões impressas e electrónicas. Todas as fontes devem ser divulgadas, e se for necessário utilizar grandes extractos de material, escrito ou ilustrado, de outros autores, deve procurar-se autorização.

Publicação redundante ²⁷

A publicação redundante ocorre quando dois ou mais artigos, sem nota remissiva, compartilham as mesmas hipóteses, dados, pontos de discussão ou conclusões. Isto deve ser evitado.

A publicação prévia de um extracto durante as minutas de reuniões não impede a sua apresentação subsequente para publicação, mas na altura da apresentação deve ser feita a divulgação total.

Uma nova publicação de um artigo em outra língua é aceitável desde que, na altura da apresentação, seja completamente e distintamente divulgada a sua fonte original.

Na altura da apresentação, os autores devem divulgar detalhes de artigos relacionados, mesmo se são em língua diferente, e artigos semelhantes em vias de impressão.

Enfrentar casos de comportamento condenável ²⁸

Havendo dúvidas sobre a honestidade do trabalho, quer apresentado quer publicado, o editor tem a responsabilidade de assegurar que a questão é devidamente seguida (incluindo consulta possível com os autores).

Contudo, não incumbe aos editores realizar uma investigação completa ou fazer uma determinação; tal responsabilidade incumbe à instituição onde o trabalho foi feito ou à agência financiadora. O editor deve ser imediatamente informado da decisão final, e se a publicação imprimiu um artigo fraudulento, deve imprimir uma retractação. Se este método de investigação não resulta numa conclusão satisfatória, o editor pode escolher publicar um desmentido com uma explicação.

A retractação ou desmentido deve aparecer numa página numerada numa secção importante da revista. Deve estar no índice e incluir no seu cabeçalho o título do artigo original. O texto da retractação deve explicar a razão de tal acção.

Em caso de comportamento condenável, podem-se aplicar sanções. Para detalhes ver a versão mais recente das directivas COPE na seguinte URL: <http://www.publicationethics.org.uk>

Correcção de erros

Erros observados em artigos publicados exigem a publicação de uma correcção ou erratum.

Publicidade e meios de comunicação social ²⁹

Relações com os meios de comunicação social

Os autores contactados pelos meios de comunicação devem dar uma explicação equilibrada do seu trabalho e assinalar até onde vai a evidência e onde principia a especulação. Os autores podem ajudar os jornalistas a produzir artigos precisos mas devem abster-se de fornecer dados adicionais.

Os editores devem estabelecer políticas sobre a maneira de, os autores e eles próprios, comunicarem com o público.

Em geral, os autores não devem fazer publicidade do seu trabalho antes deste ser analisado e publicado, excepto nos casos raros em que a investigação é de importância vital para a saúde pública. O editor pode dar autorização para transmissão de informações ao público antes da sua publicação.

Devem fazer-se todos os esforços para assegurar que os pacientes que ajudaram na investigação sejam informados dos resultados pelos autores antes dos meios de comunicação, especialmente havendo implicações clínicas.

Publicidade

As decisões editoriais não devem ser influenciadas por rendimentos de publicidade ou potencial de nova publicação: edição e publicidade devem ser claramente separadas. Os anúncios que induzem em erro devem ser recusados, e os editores devem estar dispostos a publicar críticas, segundo os mesmos critérios utilizados para o resto da revista.

O conteúdo editorial da revista/jornal deve ser o mais possível separado do conteúdo publicitário, seja a publicação impressa ou electrónica.

Controlo e avaliação

Os editores são responsáveis pelo controlo e avaliação do processo editorial e de produção (desde recepção do manuscrito à sua publicação).

Pode ser útil publicar auditorias anuais da edição, o que inclui o número total de manuscritos apresentados, a taxa de aceitação, e a média de tempo de tratamento de todos os manuscritos.

A fim de avaliar a pertinência e utilização, os editores devem realizar periodicamente sondagens entre os leitores.

Distribuição e marketing

O êxito de uma revista/jornal dependerá da eficácia da sua promoção e marketing. Isto implica custos que devem ser considerados no orçamento.

Os métodos mais correntes de distribuição de revistas/jornais são:

- Por mão própria
- Pelo correio
- Agentes de distribuição
- Distribuição em reuniões e conferências
- Publicação electrónica

Os meios de promoção de vendas de revistas/jornais incluem:

- Folhetos e brochuras
- Comentários e citações em outras revistas/jornais e publicações
- Angariação de assinaturas
- Exposições e feiras do livro
- Serviços de abstractos e indexação tais como *Medline*
- Livreiros locais

Abstractos e indexação

A inclusão de uma revista/jornal em serviços de abstractos e indexação publicados a nível internacional aumenta a credibilidade da publicação e o potencial da sua divulgação a uma audiência mais vasta. Aconselha-se aos editores a terem as suas revistas/jornais indexadas em bases de dados internacionais e regionais.

Algumas das bases de dados bibliográficos mais conhecidas são *Medline* (acesso internet gratuito através de *PubMed*), *CAB Abstracts*, *EMBASE*, *WEB of Science (Science Citation Index and Social Science Citation Index)*, *Popline*, *Pascal* e o *Index medicus* regional da OMS. Os serviços de indexação fornecem indicações (autor, título do artigo, título da revista, volume, número e número de páginas) de artigos originais. Também fornecem palavras-chave e abstractos para permitir que os utilizadores, em qualquer parte do mundo, procurem artigos de interesse.

Os principais aderentes das bases de dados bibliográficos electrónicas são bibliotecas que também são assinantes de revistas/jornais para universidades e institutos de investigação. Aumenta o número de bibliotecas que assinam conjuntos de revistas/jornais electrónicas que podem ser ligadas a *PubMed*

Publicação electrónica ³⁰

As principais vantagens de publicação de uma revista/jornal electronicamente são a velocidade a que os artigos podem ficar disponíveis, a sua vasta distribuição através da internet e a sua ligação a citações bibliográficas em certas bases de dados internacionais (ver acima). A publicação electrónica também dá possibilidade de incluir com o artigo dados sob diversas formas (fotografias de cor, vídeo, conjuntos de dados, som, ficheiros animados, hiperligações a informações adicionais ou relacionadas). Preparar o material por meios electrónicos para publicações impressas é meio caminho andado para a sua distribuição na web. A maior parte do material electrónico a publicar pode ser facilmente convertido em formato web. A etapa seguinte consiste em encontrar um sítio web para acolher a revista. Existem certas oportunidades para países em desenvolvimento tais como o projecto *INASP* chamado *AJOL (African Journal OnLine)* <http://www.inasp.org.uk/ajol>, *Bioline International* <http://www.bioline.org.br> ou *SciELO (Scientific Electronic Library Online)* <http://www.scielo.br>.

Os editores não devem esquecer-se que na África o acesso a revistas/jornais electrónicas é muitas vezes seriamente limitado devido a cortes de corrente crónicos, falta de computadores e de serviços de internet de confiança, e taxas de ligação muito altas. Assim, é mais provável que o utilizador da versão electrónica de uma publicação médica africana esteja num país desenvolvido do que num em desenvolvimento, e em toda a África a cópia tradicional em papel ainda é necessária para chegar até à maioria de médicos, enfermeiros e investigadores.

Embora a publicação na web garanta maior abertura às revistas/jornais, os ganhos financeiros para as revistas/jornais africanas da publicação na internet podem ser mínimos pois os utilizadores não pagam facilmente por um só artigo. Uma possibilidade é aderir a planos conjuntos em que editores mais pequenos trabalham em conjunto, através de editores maiores, para vender conjuntos combinados das suas revistas/jornais a consórcios e outros grandes clientes (ver <http://www.alpsp.org>).

Observações e reconhecimentos

- ¹ Os dois parágrafos seguintes foram extraídos e adaptados de Conselho de Editores Científicos, (CSE). Editorial Policy Statements approved by the CSE Board of Directors. (pt 1) <http://www.councilscienceeditors.org/services/> .
- ² Extraído de Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors: Responsibilities of Editors pt 4. <http://www.wame.org/syllabus.htm>
- ³ Os quatro pontos seguintes foram adaptados de Conselho de Editores Científicos , (CSE). Editorial Policy Statements approved by the CSE Board of Directors.
- ⁴ Adaptado de Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors.
- ⁵ Os três parágrafos seguintes foram extraídos de Conselho de Editores Científicos, (CSE). Editorial Policy Statements approved by the CSE Board of Directors.
- ⁶ Adaptado e resumido de Conselho de Editores Científicos, (CSE). Editorial Policy Statements approved by the CSE Board of Directors.
- ⁷ Resumido de Conselho de Editores Científicos, (CSE). Editorial Policy Statements approved by the CSE Board of Directors.
- ⁸ Esta secção foi solicitada e adaptada de Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (point 6).
- ⁹ Extraído da Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (point 2C)
- ¹⁰ Adaptado livremente de BMJ Advice to contributors: BMJ sections <http://bmj.bmjournals.com/advice/sections.shtml>
- ¹¹ Adaptado e resumido da Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (point 4)
- ¹² Da Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (point 4 F)
- ¹³ Extraído da Comissão sobre Éticas de Publicação, (COPE). Guidelines on Good Publication Practice (pt 5)
- ¹⁴ Da Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (pt 5B)
- ¹⁵ Extraído e adaptado da Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (point 5A)
- ¹⁶ Citado do Conselho de Editores Científicos, (CSE). Editorial Policy Statements approved by the CSE Board of Directors (point 6)
- ¹⁷ Adaptado da Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (point 5C II & III)
- ¹⁸ Extraído da Comissão sobre Éticas de Publicação, (COPE). Guidelines on Good Publication Practice, Authorship pt 1, 2 & 3. <http://www.publicationethics.org.uk/cope/1999/gpp/gpp.phtml>

- ¹⁹ Extraído da Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (pt 3A II & III)
- ²⁰ Adaptado do Conselho de Editores Científicos, (CSE). Editorial Policy Statements approved by the CSE Board of Directors (point 3A)
- ²¹ Da Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (pt 3A IV)
- ²² Da Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (pt 3B)
- ²³ Adaptado da Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. A Syllabus for Prospective and Newly Appointed Editors (pt I The Editorial Process ID)
- ²⁴ Livremente adaptado do Conselho de Editores Científicos, (CSE). Editorial Policy Statements approved by the CSE Board of Directors (point 4) and Committee on Publication Ethics, (COPE). Guidelines on Good Publication Practice (pt 4)
- ²⁵ Adaptado da Comissão sobre Éticas de Publicação, (COPE). Guidelines on Good Publication Practice (pt 1)
- ²⁶ Extraído da Comissão sobre Éticas de Publicação, (COPE). Guidelines on Good Publication Practice (pt 7)
- ²⁷ Extraído da Comissão sobre Éticas de Publicação, (COPE). Guidelines on Good Publication Practice (pt 6)
- ²⁸ Adaptado da Comissão sobre Éticas de Publicação, (COPE). Guidelines on Good Publication Practice: Dealing with misconduct
- ²⁹ Adaptado da Comissão sobre Éticas de Publicação, (COPE). Guidelines on Good Publication Practice (pt 9 & 10)
- ³⁰ Adaptado livremente de Youdeowei, A A guidebook on journal publishing in agriculture and rural development. Oxford, INASP, 2001

Principais sítios web de associações de editores:

- Comissão sobre Éticas de Publicação, (COPE). <http://www.publicationethics.org.uk/>.
Última actualização: 2002. Última consultação: 13-8-2003.
- Conselho de Editores Científicos, (CSE). <http://www.councilscienceeditors.org/>.
Última actualização: 2003. Última consultação: 13-8-2003.
- Associação Europeia de Editores Científicos, (EASE). <http://www.ease.org.uk/>
Última actualização: 2003. Última consultação: 13-8-2003.
- Comissão Internacional de Editores de Revistas/Jornais Médicos, (ICMJE).
<http://www.icmje.org/index.html> - Última actualização: 2001. Última consultação: 13-8-2003.
- Associação Mundial de Editores Médicos, WAME. <http://www.wame.org/>.
Última actualização: 26-10-2001. Última consultação: 13-8-2003.

Leituras escolhidas

1. Alonso WJ, Fernandez-Juricic E. Regional network raises profile of local journals. *Nature* 2002; 415(6871):471-472.
2. Benitez-Bribiesca L. The impact factor of medical journals: its use and misuse. *Arch Med Res* 1999; 30(3):161-162.
3. Black N, Van Rooyen S, Godlee F, Smith R, Evans S. What makes a good reviewer and a good review for a general medical journal? *JAMA* 1998; 280(3):231-233.
4. Budd KW. The economics of electronic journals. *Online J Issues Nurs* 2000; 5(1):3.
5. Butler CD. International submissions to journals. *Lancet* 2003; 361(9366):1388.
6. Chandrasekhar CP, Ghosh J. Information and communication technologies and health in low income countries: the potential and the constraints. *Bull World Health Organ* 2001; 79(9):850-855.
7. Chen FL, Wrynn P, Rieke JL. Electronic journal access: how does it affect the print subscription price? *Bull Med Libr Assoc* 2001; 89(4):363-371.
8. Chinyanga HM. The history of the Central African Journal of Medicine 1953 to 1999. *Cent Afr J Med* 1999; 45(8):227-229.
9. Dalton R. Peers under pressure. *Nature* 2001; 413(6852):102-104.
10. Das SS, Sahni P, Nundy S. Does exchanging comments of Indian and non-Indian reviewers improve the quality of manuscript reviews? *Natl Med J India* 1999; 12(5):210-213.
11. Davis RM, Mullner M. Editorial independence at medical journals owned by professional associations: a survey of editors. *Sci Eng Ethics* 2002; 8(4):513-528.
12. Earnshaw JJ, Farndon JR, Guillou PJ, Johnson CD, Murie JA, Murray GD. A comparison of reports from referees chosen by authors or journal editors in the peer review process. *Ann R Coll Surg Engl* 2000; 82(4 Suppl):133-135.
13. Edejer TT. Disseminating health information in developing countries: the role of the internet. *BMJ* 2000; 321(7264):797-800.
14. Eldredge J. Characteristics of peer reviewed clinical medicine journals. *Med Ref Serv Q* 1999; 18(2):13-26.
15. Emmelin M. Challenges for publishing medical and public health research in the 2000s. *Scand J Public Health* 2001; 29(1):1-4.
16. Exigences uniformes pour les manuscrits présentés aux revues biomédicales. *CMAJ* 1997; 156(2):270-285.
17. Frank E. Editors' requests of peer reviewers: a study and a proposal. *Prev Med* 1996; 25(2):102-104.
18. Godlee F, Horton R, Smith R. Global information flow. *Lancet* 2000; 356(9236):1129-1130.
19. Good CD, Parente ST, Rennie D, Fletcher SW. A worldwide assessment of medical journal editors' practices and needs--results of a survey by the World Association of Medical Editors. *S Afr Med J* 1999; 89(4):397-401.
20. Horton R. North and South: bridging the information gap. *Lancet* 2000; 355(9222):2231-2236.
21. Horton R. Medical journals: evidence of bias against the diseases of poverty. *Lancet* 2003; 361(9359):712-713.

22. Huth EJ. Authors, editors, policy makers, and the impact factor. *Croat Med J* 2001; 42(1):14-17.
23. Kenyon S, Taylor DJ. The effect of the publication of a major clinical trial in a high impact journal on clinical practise: the ORACLE Trial experience. *BJOG* 2002; 109(12):1341-1343.
24. Kumar PD. How do peer reviewers of journal articles perform? Evaluating the reviewers with a sham paper. *J Assoc Physicians India* 1999; 47(2):198-200.
25. Lawrence S. Free online availability substantially increases a paper's impact. *Nature* 2001; 411(6837):521.
26. Lore W. Writing and publishing health sciences research: ethical considerations and experiences from EAMJ. *East Afr Med J* 1999; 76(12):659-660.
27. Marusic M, Marusic A. Good editorial practice: editors as educators. *Croat Med J* 2001; 42(2):113-120.
28. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet* 1999; 354(9193):1896-1900.
29. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357(9263):1191-1194.
30. Mollel O. International outreach: Web sites on health and development. *Med Ref Serv Q* 2001; 20(3):57-66.
31. Nystrom L. Quality of published articles in CAJM. *Cent Afr J Med* 1998; 44(10):264-265.
32. Page J, Heller RF, Kinlay S, Lim LL, Qian W, Suping Z et al. Attitudes of developing world physicians to where medical research is performed and reported. *BMC Public Health* 2003; 3(1):6.
33. Pruett D, Deane J. The Internet and poverty: real help or real hype? Panos Briefing No. 28. *World Hosp Health Serv* 1998; 34(3):27-40.
34. Raman TS. Authorship: the debate. *Indian Pediatr* 1998; 35(2):139-145.
35. Report of the world association of medical editors: agenda for the future. *Croat Med J* 2001; 42(2):121-126.
36. Smith R. Electronic publishing in science. *BMJ* 2001; 322(7287):627-629.
37. Stott JC. What do readers want from their journal? BDJ readership survey 2002. *Br Dent J* 2003; 194(6):311-313.
38. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med* 1997; 336(4):309-315.
39. Welch HG, Froehlich GW. Strategies in writing for a physician audience. *J Gen Intern Med* 1996; 11(1):50-55.
40. Youdeowei A. A guidebook on journal publishing in agriculture and rural development. Oxford, INASP, Wageningen, CTA, 2001. 100p.

Requisitos uniformes para originais submetidos a revistas biomédicas

Atualização de dezembro de 2003

I. Declaração de Objetivo

A. Sobre os Requisitos Uniformes

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

O Comitê produziu diversas edições prévias dos requisitos uniformes. Ao longo dos anos, surgiram questões que vão além da preparação dos originais, resultando no desenvolvimento de uma série de Pareceres Separados sobre política editorial. Os requisitos uniformes foram inteiramente revisados em 1997. Algumas seções foram atualizadas em maio de 1999 e em maio de 2000. Em maio de 2001, o Comitê revisou as seções relacionadas a potencial conflito de interesse. Na presente revisão (2003), o Comitê revisou e reorganizou todo o documento e incorporou os Pareceres Separados no texto.

O conteúdo completo dos requisitos uniformes pode ser reproduzido para propósitos educativos, sem fins lucrativos e sem ônus por direitos autorais; o Comitê encoraja a distribuição desse material.

As revistas que concordam em usar os requisitos uniformes são encorajadas a declarar em suas instruções para autores que seus requisitos estão de acordo com os requisitos uniformes e a citar a presente versão.

B. Potenciais usuários dos requisitos uniformes

O Comitê criou os requisitos uniformes primeiramente para auxiliar autores e editores em sua tarefa mútua de criar e distribuir relatórios de estudos biomédicos que sejam precisos, claros e facilmente acessíveis. As seções iniciais tratam dos princípios éticos relacionados aos processos de avaliação, melhoria e publicação de originais em revistas biomédicas e às relações entre editores e autores, revisores especialistas e a mídia. As últimas seções tratam de aspectos mais técnicos de preparação e submissão de originais. O Comitê acredita que o documento como um todo é relevante para as preocupações tanto dos autores quanto dos editores. Os requisitos uniformes podem oferecer a muitos outros participantes – revisores, editoras, a mídia, pacientes e suas famílias e os leitores em geral – conhecimentos úteis sobre o processo de escrita e edição biomédica.

C. Como Usar os Requisitos Uniformes

Os requisitos uniformes declaram os princípios éticos na conduta e no relato de pesquisa e oferecem recomendações relacionadas a elementos específicos de edição e escrita. Essas recomendações estão baseadas, em boa medida, na experiência compartilhada de um considerável número de editores e autores, reunida ao longo de muitos anos, e não nos resultados de investigação metódica e planejada com o intuito de ser “baseada em evidências”. Sempre que possível, as recomendações estão acompanhadas de uma fundamentação que as justifica. Como tal, o documento serve a um propósito educacional.

Será útil para os autores seguir as recomendações desse documento sempre que possível porque, conforme descrito nas explicações, isso melhora a qualidade e a clareza do relato em originais submetidos a qualquer revista, bem como facilita a edição. Ao mesmo tempo, cada revista tem requisitos editoriais adequados especificamente a seus propósitos. Portanto, os autores precisam se familiarizar com as instruções específicas a autores publicadas pela revista que escolheram para submeter seus originais – por exemplo, os assuntos adequados para aquela revista e os tipos de trabalho que podem ser submetidos (por exemplo, artigos originais, revisões ou relatos de caso) – e devem seguir essas instruções. A Biblioteca Mulford, da Faculdade de Medicina de Ohio, mantém um compêndio útil com instruções para autores no site www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html.

II. Considerações Éticas na Conduta e no Relato de Pesquisa

A. Autoria e Contribuição

I. Autores

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

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

- O crédito de autoria deve ser baseado somente em 1) contribuições substanciais para a concepção e delineamento, coleta de dados ou análise e interpretação dos dados; 2) redação ou revisão crítica do artigo em relação a conteúdo intelectualmente importante; e 3) aprovação final da versão a ser publicada. As três condições devem ser satisfeitas.
- Quando um grande grupo multicêntrico realizar o trabalho, o grupo deve identificar as pessoas que assumem responsabilidade direta pelo original (3). Estas pessoas devem satisfazer na íntegra os critérios de autoria acima especificados, e os editores solicitarão que esses membros preencham formulários de declaração de autor e de conflito de interesses específicos da revista. Ao submeter um original de um grupo de autores, o autor correspondente deve indicar claramente a citação preferencial e deve identificar claramente todos os autores individuais, bem como o nome do grupo. As revistas normalmente listam os outros membros do grupo nos agradecimentos. A Biblioteca Nacional de Medicina (National Library of Medicine - NLM) indexa o nome do grupo e os nomes dos indivíduos que o grupo identificou como sendo diretamente responsáveis pelo original.

-
- A participação exclusivamente na obtenção de financiamento, na coleta de dados ou na supervisão geral do grupo de pesquisa não justificam, por si só, a autoria.
 - Todas as pessoas mencionadas como autores devem estar qualificadas para a autoria, e todas aquelas que estão qualificadas devem ser mencionadas.
 - Cada autor deve ter participado suficientemente do trabalho para assumir responsabilidade pública pelas porções pertinentes do conteúdo.

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

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

A ordem de autoria deve ser uma decisão conjunta de todos os co-autores. Os autores devem estar preparados para explicar a ordem na qual os autores estão listados.

2. Pessoas que Contribuíram Listadas nos Agradecimentos

Liste todas as pessoas que contribuíram mas que não satisfazem os critérios de autoria. Entre elas, incluem-se pessoas que prestaram apoio puramente técnico, auxílio na redação ou chefes de departamento que tenham dado apenas apoio geral. Qualquer apoio financeiro e material também deve ser mencionado nos agradecimentos.

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

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

B. Editoria

1. O Papel do Editor

O editor de uma revista é a pessoa responsável por todo o seu conteúdo. Proprietários e editores de revistas médicas realizam um esforço conjunto – a publicação de uma revista confiável e agradável de ler, produzida com o devido respeito aos objetivos por ela declarados e aos custos. Entretanto, as funções de proprietários e editores são diferentes. Os proprietários têm o direito de indicar e dispensar editores e de tomar outras decisões administrativas importantes, nas quais os editores deveriam estar envolvidos ao máximo. Os editores devem ter total autoridade para determinar o conteúdo editorial da revista. Esse conceito de liberdade editorial deve ser defendido com determinação pelos editores, até mesmo a ponto de colocarem seus cargos em jogo. Para assegurar essa liberdade na prática, o editor deve ter acesso direto aos proprietários do mais alto escalão, não só a gerentes que representam esses proprietários.

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

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

2. Liberdade Editorial

O Comitê adota a definição de liberdade editorial da Organização Mundial de Editores de Revistas Médicas (World Organization of Medical Editors) no site <http://www.wame.org/wamestmt.htm>. Essa definição estabelece que liberdade ou independência editorial é o conceito de que editores-chefe devem ter total autoridade sobre o conteúdo editorial da revista. Os proprietários não devem interferir na avaliação, seleção ou edição de cada artigo, seja diretamente ou através da criação de uma atmosfera que exerce pesada influência sobre as decisões. Editores devem basear suas decisões na validade do trabalho e na sua importância para os leitores da revista, e não no sucesso comercial da mesma. Editores devem estar livres para manifestar posições críticas, mas responsáveis, sobre todos os aspectos da medicina, sem receio de punição, mesmo que essas posições possam entrar em conflito com os objetivos comerciais da editora. Os editores e as organizações de editores têm o dever de apoiar o conceito de liberdade editorial e de chamar a atenção das comunidades internacionais médica, acadêmica e leiga para transgressões importantes de tal liberdade.

C. Revisão de Especialistas

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

D. Conflitos de Interesse

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

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

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

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

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

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

2. Conflitos de Interesse Potenciais Relacionados a Apoio ao Projeto

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

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

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

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

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

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

devem usar o conhecimento do trabalho, antes de sua publicação, para favorecer seus próprios interesses.

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

E. Privacidade e Sigilo

1. Pacientes e Participantes do Estudo

Os pacientes têm direito à privacidade, que não deve ser infringido sem consentimento informado. Informações que identifiquem o paciente, incluindo seus nomes, iniciais ou números no hospital, não devem ser publicadas em descrições escritas, fotografias e heredogramas, a menos que sejam essenciais para os propósitos científicos e que o paciente (ou seus pais ou responsáveis) dê seu consentimento informado por escrito para a sua publicação. Nesse caso, o consentimento informado exige que o original a ser publicado seja mostrado ao paciente.

Detalhes identificadores devem ser omitidos se não são essenciais. Entretanto, o anonimato completo dificilmente será alcançado, e o consentimento informado deve ser obtido se houver qualquer dúvida. Por exemplo, cobrir a região dos olhos em fotografias de pacientes é uma forma inadequada de proteger o anonimato. Se os dados foram modificados para proteger o anonimato, os autores devem dar garantia de que as alterações dos dados não distorcem seu significado científico.

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

2. Autores e Revisores

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

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

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

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

As opiniões divergem sobre se os revisores devem permanecer anônimos. Os autores devem consultar as informações para autores da revista que escolheram para saber se as revisões são anô-

nimas. Quando os comentários não são assinados, a identidade dos revisores não deve ser revelada ao autor ou a qualquer outra pessoa sem a permissão do revisor.

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

F. Proteção a Seres Humanos e Animais em Pesquisa

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

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

A. Obrigação de Publicar Estudos Negativos

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

B. Correções, Retratações e “Notas de Interesse”

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

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

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

tigação não permitir uma conclusão satisfatória, o editor pode decidir conduzir sua própria investigação. Como uma alternativa à retratação, o editor pode decidir publicar uma nota de interesse sobre aspectos da condução ou integridade do trabalho.

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

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

C. Direitos Autorais

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

D. Publicações Repetidas

1. Duplicação

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

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

2. Publicação Redundante

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

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

mesmo estudo, o que distorce a evidência disponível.

A maioria das revistas não deseja receber artigos referentes a projetos que já tenham sido substancialmente descritos em publicações anteriores ou que constem de artigos já submetidos ou aceitos para publicação em outro em meio eletrônico ou impresso. Essa política não impede que as revistas analisem trabalhos que tenham sido rejeitados por outras nem que analisem relatórios completos sobre dados apresentados anteriormente de forma preliminar, por exemplo, como resumo ou pôster em congressos. Também não impede a consideração de trabalhos que tenham sido apresentados em um encontro científico, mas que não tenham sido publicados na íntegra, ou que estejam sendo considerados para publicação em anais ou similares. Matérias publicadas na imprensa a respeito de seminários geralmente não serão consideradas como quebra desta regra, mas tais relatos não devem conter dados adicionais ou cópias de tabelas e ilustrações.

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

Se um autor tentar levar adiante uma publicação redundante ou duplicação ou se levar a cabo tal publicação sem notificar os editores, certas medidas editoriais serão tomadas em relação aos autores. No mínimo, deve-se esperar a rejeição imediata do original submetido. Se o editor não estava ciente das violações e o artigo já foi publicado, uma notificação sobre publicação redundante ou duplicação provavelmente será publicada, com ou sem a explicação ou a aprovação do autor.

A divulgação preliminar (a meios de comunicação, agências governamentais ou indústrias) de informação científica descrita em trabalho ou carta ao editor aceitos para publicação, mas ainda não publicados, viola a política de muitas revistas. A divulgação preliminar de dados pode ser justificada quando o artigo ou a carta descreve avanços terapêuticos importantes ou riscos à saúde pública, como sérios efeitos colaterais de drogas, vacinas, outros produtos biológicos, dispositivos médicos ou doenças comunicáveis. É provável que tal divulgação não prejudique a publicação, mas deve ser previamente discutida e acordada com o editor.

3. *Publicação Secundária Aceitável*

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

1. Os autores receberam aprovação dos editores de ambas as revistas; o editor da publicação secundária deve ter uma fotocópia, uma separata ou o original da versão primária.
2. A prioridade da publicação primária foi respeitada por um intervalo de publicação de no mínimo uma semana (a menos que outra conduta tenha sido especificamente negociada pelos editores).
3. O trabalho para publicação secundária é dirigido a um grupo diferente de leitores; uma versão resumida pode ser suficiente.
4. A versão secundária reflete fielmente os dados e as interpretações da versão primária.

5. Uma nota de rodapé na página inicial da versão secundária informa aos leitores, colegas e agências de documentação que o trabalho foi já publicado na íntegra ou em parte e explicita a referência primária. Uma nota adequada seria: "Este artigo baseia-se em um estudo publicado originalmente em [título da revista, com a referência completa]."

A permissão para tal publicação secundária deve ser isenta de ônus.

4. *Originais Concorrentes Baseados no Mesmo Estudo*

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

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

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

a. Diferenças na Análise ou na Interpretação

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

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

b. Diferenças nos Métodos de Relato ou nos Resultados

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

5. *Originais Concorrentes Baseados na Mesma Base de Dados*

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

E. Correspondência

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

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

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

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

F. Suplementos, Números Temáticos e Séries Especiais

Os suplementos são coletâneas de artigos que tratam de questões ou tópicos relacionados, são publicados como um número separado da revista ou como uma segunda parte de um número regular e, geralmente, são financiados por outras fontes que não as que normalmente financiam a publicação a revista. Os suplementos podem servir a propósitos úteis: educação, troca de informação sobre pesquisa, facilidade de acesso ao conteúdo focalizado e cooperação aperfeiçoada entre entidades acadêmicas e corporativas. Devido ao fato de que as fontes de financiamento podem influir no conteúdo dos suplementos através da escolha dos tópicos e dos pontos de vista, as revistas devem considerar os princípios a seguir. Esses mesmos princípios se aplicam a números temáticos ou séries especiais que tenham financiamento externo e/ou editores convidados.

1. O editor da revista deve assumir total responsabilidade pelas políticas, práticas e conteúdo dos suplementos, incluindo o controle total sobre a decisão de publicar todas as partes do suplemento. A edição por parte organização financiadora não deve ser permitida.
2. O editor da revista deve conservar a autoridade de enviar os originais do suplemento a revisores especialistas externos e de rejeitar originais submetidos ao suplemento. Essas condições devem ser divulgadas a autores e editores externos dos suplementos antes de iniciar o trabalho editorial do suplemento.
3. O editor da revista deve aprovar a indicação de qualquer editor externo do suplemento e assumir a responsabilidade pelo trabalho do editor externo.

4. As fontes de financiamento para pesquisa, publicação e os produtos que a fonte de financiamento produz, que são mencionados no suplemento, devem ser claramente citados e localizados em destaque no suplemento, preferencialmente em cada página. Sempre que possível, o financiamento deve vir de mais de um patrocinador.
5. A propaganda em suplementos deve seguir as mesmas políticas adotadas para o resto da revista.
6. Os editores devem dar condições para que os leitores distingam prontamente páginas normais das páginas de suplementos.
7. Os editores da revista e os editores do suplemento não devem aceitar favores pessoais ou remuneração pessoal dos patrocinadores de suplementos.
8. A publicação secundária em suplementos (republicação de artigos publicados previamente em outra revista) deve ser claramente identificada com uma citação do trabalho original. Deve-se evitar a publicação redundante ou duplicação. Não se devem republicar resultados de pesquisa nos suplementos, mas a republicação de diretrizes ou de outro material de interesse do público pode ser adequada.
9. Os princípios de autoria e de declaração de potencial conflito de interesse já mencionados nesse documento devem ser adotados nos suplementos.

G. Publicação Eletrônica

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

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

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

A publicação eletrônica é uma área que está em fluxo. Os editores devem desenvolver, disponibilizar a autores e implementar políticas sobre questões exclusivas à publicação eletrônica. Essas questões incluem arquivamento, correção de erro, controle da versão e escolha entre as versões eletrônica ou impressa da revista como a revista de registro, publicação de material auxiliar e publicação eletrônica.

H. Propaganda

A maioria das revistas contém propaganda, que gera receita para os que as publicam, mas não se pode permitir que a propaganda influencie as decisões editoriais. As revistas devem ter políticas escritas, que sejam formais e explícitas, para propaganda tanto na versão impressa quanto na

eletrônica; a política de propaganda no site deve ser tão próxima quanto possível da política para a versão impressa. Os editores devem ter autoridade total e final sobre a aprovação de propagandas e sobre a imposição da política de propaganda. Quando houver órgãos independentes para revisar as propagandas, os editores devem utilizar seus pareceres.

Os leitores devem ser capazes de distinguir prontamente a propaganda do material editorial. A justaposição de material editorial e propaganda sobre os mesmos produtos ou assuntos deve ser evitada. Páginas de propaganda nas entrefolhas no meio de artigos desestimula os leitores, interrompendo o fluxo do conteúdo editorial, e essa prática não deve ser promovida. O espaço para propaganda não deve ser vendido sob a condição de a propaganda aparecer no mesmo número em que aparece determinado artigo.

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

As revistas não devem incluir propaganda de produtos que comprovadamente prejudicam a saúde - por exemplo, cigarros. Os editores devem garantir que os padrões de regulamentação existentes para propaganda, específicos de seu país, estão sendo mantidos ou devem desenvolver seus próprios padrões. Os interesses de organizações ou agências não devem controlar propagandas classificadas e outras não explícitas, exceto quando exigido por lei. Finalmente, os editores devem levar em conta todas as críticas de propagandas para publicação.

I. Revistas Médicas e os Meios de Comunicação

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

O público tem direito ao acesso a informações médicas importantes em um prazo razoável, e os editores têm a responsabilidade de desempenhar seu papel nesse processo. As revistas biomédicas são publicadas, em primeiro lugar, para seus leitores, mas o público em geral tem um interesse legítimo por seus conteúdos; portanto, um equilíbrio apropriado entre esses interesses complementares deve orientar a interação da revista com a mídia. Os médicos precisam ter à sua disposição uma versão completa e detalhada dos relatórios antes que possam aconselhar seus pacientes sobre as conclusões desses relatórios. Além disso, a apresentação de pesquisa científica na mídia antes que o trabalho tenha sido revisado por especialista e publicado na íntegra pode levar à disseminação de conclusões imprecisas ou prematuras.

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

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

- Os editores podem promover a transmissão ordenada de informação médica dos pesquisadores para o grande público através de revistas com sistema de revisão de especialistas. Isso pode ser feito mediante um acordo com os autores de que eles não divulgarão seu

trabalho enquanto seu original estiver sendo considerado ou estiver aguardando publicação, bem como mediante um acordo com a mídia de que os órgãos não divulgarão matérias antes de sua publicação na revista, em troca do que a revista cooperará com a mídia na preparação de matérias precisas.

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

IV. Preparação e Submissão do Original

A. Preparação de Original para Submeter a uma Revista Biomédica

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

a. Princípios Gerais

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

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

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

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

b. Diretrizes para Relatório de Planos de Estudo Específicos

Os relatórios de pesquisa freqüentemente omitem informações importantes. Os requisitos gerais listados na seção seguinte estão relacionados ao relato de elementos essenciais para todos os planos de estudo. Além disso, os autores são estimulados a consultar as diretrizes relevantes a seu plano de pesquisa específico. Para obter relatórios de estudos controlados randomizados, os autores podem consultar as recomendações CONSORT (www.consort-statement.org). Essas diretrizes fornecem um conjunto de recomendações incluindo uma lista de itens a relatar e um diagrama de fluxo de paciente. Diretrizes para relatórios também foram desenvolvidas para uma série de outros planos de estudo que algumas revistas solicitam que os autores sigam. Os autores devem consultar as informações para autores da revista que escolheram.

2. Página de Rosto

A página de rosto deve conter as seguintes informações:

1. O título do artigo. Títulos concisos são mais fáceis de ler do que títulos longos e rebuscados. Títulos muito curtos podem, entretanto, não conter informações importantes, tais como o plano de estudo (que é particularmente importante na identificação de estudos randomizados controlados). Os autores devem incluir no título todas as informações que permitirão a recuperação eletrônica sensível e específica do artigo.
2. Os nomes dos autores e suas filiações institucionais. Algumas revistas publicam o grau acadêmico mais alto de cada autor, enquanto outras não o fazem.
3. O nome do(s) departamento(s) e instituição(ões) aos quais o trabalho deve ser atribuído.
4. Registro de isenção de responsabilidade ou de propriedade, se for o caso.
5. Os autores correspondentes. O nome, o endereço, os números de telefone e fax e o e-mail do autor responsável pela correspondência sobre o original (o “autor correspondente”, essa autor pode ou não ser o “autor-responsável” pela integridade do estudo como um todo, se alguém for identificado nessa posição). O autor correspondente deve indicar claramente se seu e-mail deve ou não ser publicado.
6. O nome e o endereço do autor a quem as solicitações de separatas devem ser dirigidas ou uma declaração de que as separatas não estarão disponíveis por parte dos autores.
7. Fonte(s) de apoio sob forma de verbas, equipamento, drogas, ou todas elas.
8. Um título resumido. Algumas revistas solicitam um título resumido, normalmente, de não mais de 40 caracteres (contando as letras e os espaços) ao pé da página de rosto. Títulos resumidos são publicados na maioria das revistas, mas também são, por vezes, usados na secretaria editorial para classificar e localizar os originais.
9. Contagem de palavras. Uma contagem de palavras apenas para o texto (excluindo resumo, agradecimentos, legendas de figuras e referências) permitem aos editores e revisores avaliar se a informação contida no artigo justifica o espaço que lhe está destinado e se o original submetido cabe nos limites de palavras da revista. Uma contagem de palavras separada para o resumo também é útil pela mesma razão.

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

3. *Página de Notificação de Conflito de Interesse*

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

4. *Resumo e Palavras-Chave*

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

Pelo fato de que os resumos são a única parte substantiva do artigo indexada em muitas bases de dados eletrônicas e a única parte que muitos leitores lêem, os autores devem cuidar para que os resumos reflitam o conteúdo do artigo de modo preciso. Infelizmente, muitos resumos não correspondem ao texto do artigo (6). O formato solicitado para resumos estruturados varia de revista para revista, e algumas usam mais de uma estrutura; os autores devem tomar cuidado ao preparar seus resumos no formato especificado pela revista que escolheram.

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

5. *Introdução*

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

6. *Métodos*

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

a. Seleção e Descrição dos Sujeitos

Descreva claramente a seleção dos sujeitos da observação ou experimentação (pacientes ou animais de laboratório, incluindo controles), incluindo os critérios de seleção e exclusão e uma

descrição da população fonte. Como a relevância de variáveis como idade e sexo para o objeto da pesquisa nem sempre é clara, os autores devem justificar tais variáveis quando elas são incluídas em um relatório; por exemplo, os autores devem explicar por que apenas sujeitos de certas idades foram incluídos, ou por que as mulheres foram excluídas. A diretriz é a clareza sobre como e por que um certo estudo foi feito de determinada forma. Quando os autores usam variáveis como raça e etnia, eles devem definir como medem as variáveis e justificar sua relevância.

b. Informações Técnicas

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

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

c. Estatística

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

7. Resultados

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

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

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

8. Discussão

Enfatize os aspectos novos e importantes do estudo e as conclusões derivadas dos mesmos. Não repita detalhadamente dados ou outras informações já apresentados nas seções de Introdução ou de Resultados. Para estudos experimentais, é útil iniciar a discussão resumindo brevemente os

principais achados, depois explorar os possíveis mecanismos ou explicações para esses achados, comparar e contrastar os resultados com outros estudos relevantes, declarar as limitações do estudo e explorar as implicações dos achados para pesquisas futuras e para a prática clínica.

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

9. Referências

a. Considerações Gerais Relacionadas às Referências

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

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

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

Algumas revistas verificam a precisão de todas as citações nas referências, mas nem todas as revistas o fazem, e erros nas citações por vezes aparecem nas versões publicadas dos artigos. Para minimizar tais erros, os autores devem, então, conferir as referências em relação aos documentos originais.

b. Estilo e Formato das Referências

O estilo dos Requisitos Uniformes se baseia, em grande parte, em um estilo padrão ANSI adaptado pela NLM para seus bancos de dados. (7). Para obter amostras dos formatos de citação das referências, os autores devem consultar o site http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html.

As referências devem ser numeradas consecutivamente na ordem em que aparecem no texto pela primeira vez. Identifique as referências no texto, nas tabelas e nas legendas de ilustrações com algarismos arábicos entre parênteses. As referências citadas apenas em tabelas ou em legendas devem ser numeradas de acordo com a seqüência estabelecida pela primeira identificação da tabela ou ilustração em questão no texto. Os títulos das revistas devem ser abreviados de acordo com o estilo usado no Index Medicus. Consulte a Lista de Revistas Indexadas no Index Medicus (List of Journals Indexed in Index Medicus), publicada anualmente pela NLM (como uma publicação independente e sob forma de lista no número de janeiro do Index Medicus). A lista também pode ser obtida através do endereço da NLM na Internet (<http://www.nlm.nih.gov/>). (Nota do tradutor: Um número muito superior de periódicos, com suas respectivas abreviaturas, pode ser obtido através da publicação da NLM "List of Serials Indexed for Online Users", disponível no endereço <http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lsiou.html>).

As revistas variam quanto à solicitação de citar referências eletrônicas entre parênteses no texto ou em referências numeradas após o texto. Os autores devem consultar a revista para a qual planejam submeter seu trabalho.

10. Tabelas

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

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

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

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

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

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

11. Ilustrações (Figuras)

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

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

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

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

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

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

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

12. Legendas para Ilustrações (Figuras)

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

13. Unidades de Medida

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

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

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

14. Abreviaturas e Símbolos

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

B. Envio do Original à Revista

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

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

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

- Uma declaração completa ao editor a respeito de todas as submissões e relatórios prévios que possam ser considerados como publicação redundante ou duplicação do mesmo trabalho ou de trabalho muito semelhante. Qualquer trabalho prévio deve ser mencionado especificamente no novo texto com as respectivas referências. Cópias desse material devem

acompanhar o original que está sendo submetido, a fim de auxiliar o editor a decidir como tratar do assunto.

- Uma declaração de relações financeiras ou de outra natureza que possam levar a conflito de interesses, caso essas informações não estejam incluídas no próprio original ou no formulário dos autores.
- Uma declaração de que o original foi lido e aprovado por todos os autores, de que as exigências sobre autoria, estabelecidas anteriormente neste documento, foram atendidas e de que cada autor acredita que o original representa trabalho honesto, caso essas informações não sejam fornecidas em um outro formulário (veja abaixo); e
- O nome, o endereço e o número de telefone do autor correspondente, responsável por comunicar-se com os demais sobre revisões e aprovação final das provas, caso essas informações não estejam incluídas no próprio original.

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

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

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

V. Referências

A. Referências Citadas nesse Documento

1. Davidoff F for the CSE Task Force on Authorship. Who's the Author? Problems with Biomedical Authorship, and Some Possible Solutions. *Science Editor*. July-August 2000:Volume 23 - Number 4: 111-119.
2. Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Annals of internal medicine*. 1999 Apr 20;130(8):661-70.
3. Flanagin A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *The journal of the American Medical Association*. 2002;288:3166-68.
4. Peer Review in Health Sciences. F Godlee, T Jefferson. London: *British medical journal*. Books, 1999.
5. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *The journal of the American Medical Association*. 2000 Dec 20;284(23):3043-5.
6. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. *The journal of the American Medical Association*. 1999 Mar 24-31;281(12):1110-1.
7. Patrias K. National Library of Medicine recommended formats for bibliographic citation. Bethesda (MD): The Library; 1991.

B. Outras Fontes de Informação Relacionadas a Revistas Biomédicas

- World Association of Medical Editors (WAME): www.WAME.org
- Council of Science Editors (CSE): www.councilscienceeditors.org
- European Association of Science Editors (EASE): www.ease.org.uk
- Society for Scholarly Publishing (SSP): www.ssp.net
- Cochrane Collaboration: www.cochrane.org
- The Mulford Library, Medical College of Ohio: www.mco.edu/lib/instr/libinsta.html

VI. Sobre o ICMJE

O Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) é um grupo de editores de revistas médicas em geral, cujos participantes se encontram anualmente, e seu trabalho relativo aos Requisitos Uniformes é financiado pelos próprios membros. O ICMJE solicita comentários sobre o presente documento e sugestões para os itens da agenda.

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

As revistas e as organizações e seu representantes, que participam do ICMJE e que aprovaram a versão dos Requerimentos Uniformes revisados em junho de 2003, incluem *Annals of Internal Medicine*, *Canadian Medical Association Journal*, *Croatian Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical Journal of Australia*, *Tidsskrift for Den Norske Llegeforening*, *Ugeskrift for Laeger*, and the U.S. National Library of Medicine.

VIII. Uso, Distribuição e Tradução dos Requisitos Uniformes

Os usuários podem imprimir, copiar e distribuir esse documento sem custo para propósitos educacional e sem fins lucrativos. ICMJE não tem estoque de cópias em papel do presente documento.

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

O ICMJE encoraja organizações a traduzir o presente documento para línguas que não o inglês para propósitos que não visem lucro. Entretanto, o ICMJE não tem recursos para traduzir, retraduzir ou aprovar versões traduzidas desse documento. Assim, quaisquer traduções devem incluir, em destaque, a seguinte declaração: "Essa é uma tradução (inserir língua) dos Requisitos Uniformes para Originais Submetidos a Revistas Biomédicas, do ICMJE. (inserir nome da organização) preparou essa tradução com o apoio de (inserir nome de fonte financiadora, se for o caso). O ICMJE não apoiou nem aprovou o conteúdo dessa tradução. A versão oficial dos Requisitos Uniformes para Originais Submetidos a Revistas Biomédicas está em www.ICMJE.org."

IX. Perguntas

Perguntas sobre os Requisitos Uniformes devem ser enviadas para: Christine Laine, MD, MPH at the ICMJE Secretariat office, American College of Physicians, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106-1572, USA. phone, 215-351-2660; fax 215-351-2644; e-mail claine@acponline.org. Não dirija perguntas sobre estilos ou políticas de cada revista ao escritório do ICMJE.

THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL)**DECLARAÇÃO DE HELSINKI DA WORLD MEDICAL ASSOCIATION****Princípios Éticos para Pesquisas Médicas Envolvendo Seres Humanos**

Adotados pela 18ª Assembléia Geral da WMA, Helsinki, Finlândia, Junho de 1964, e modificados pela

29ª Assembléia Geral da WMA, Tóquio, Japão, Outubro de 1975

35ª Assembléia Geral da WMA, Veneza, Itália, Outubro de 1983

41ª Assembléia Geral da WMA, Hong Kong, Setembro de 1989

48ª Assembléia Geral da WMA, Somerset West, República da África do Sul, Outubro de 1996

e pela 52ª Assembléia Geral da WMA, Edinburgo, Escócia, Outubro de 2000

Nota de Esclarecimento no Parágrafo 29 adicionado pela Assembléia Geral da WMA, Washington 2002

A. INTRODUÇÃO

1. A Associação Médica Mundial elaborou a Declaração de Helsinki como uma exposição de princípios éticos para orientar médicos e outros profissionais que participam de pesquisas médicas envolvendo seres humanos. A pesquisa médica envolvendo indivíduos inclui pesquisas sobre materiais ou dados humanos identificáveis.
2. É dever do médico promover e salvaguardar a saúde das pessoas. O conhecimento e consciência do médico são dedicados ao cumprimento desse dever.
3. A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial obriga o médico com as palavras, “A saúde do meu paciente será a minha primeira preocupação,” e o Código Internacional de Ética Médica declara que, “Um médico atuará somente no interesse do paciente quando prestar cuidados médicos que possam ter o efeito de enfraquecer o estado físico e mental do paciente.”
4. O progresso médico está baseado na pesquisa que, definitivamente, deve basear-se, em parte, em experiências envolvendo seres humanos.
5. Na pesquisa médica em seres humanos, a preocupação relacionada ao bem-estar do indivíduo deve ter precedência sobre os interesses da ciência e da sociedade.
6. O principal propósito da pesquisa médica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e a compreensão da etiologia e patogênese da doença. Mesmo os mais comprovados métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos devem ser continuamente contestados por meio de pesquisas quanto à sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade.
7. Na prática médica atual e na pesquisa médica, a maioria dos procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos envolve riscos e encargos.
8. A pesquisa médica está sujeita a normas éticas que promovem o respeito por todos os seres humanos e protegem a sua saúde e seus direitos. Algumas populações de pesquisa são vulneráveis e necessitam de proteção especial. As necessidades particulares daqueles econômica e medicamente desfavorecidos devem ser reconhecidas. Uma atenção especial também é necessária para aqueles que não podem, por si próprios, dar ou recusar seu consentimento, para aqueles que podem estar sujeitos a dar seu consentimento sob coação, para aqueles que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e para aqueles nos quais a pesquisa é combinada com o tratamento.
9. Os pesquisadores devem estar a par das exigências éticas, legais e regulatórias para pesquisa em seres humanos em seus próprios países, bem como das exigências internacionais aplicáveis. Não se deve permitir que nenhuma exigência ética, legal ou regulatória nacional reduza ou elimine qualquer das proteções a seres humanos estabelecidas nesta Declaração.

B. PRINCÍPIOS BÁSICOS PARA TODAS AS PESQUISAS MÉDICAS

10. É dever do médico envolvido em pesquisas médicas proteger a vida, a saúde, a privacidade e a dignidade do ser humano.
11. A pesquisa médica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos, deve estar baseada em um conhecimento metuculoso da literatura científica, outras fontes relevantes de informação e em um laboratório adequado e, quando apropriado, em experimentos com animais.
12. Deve-se exercer cautela apropriada na condução de pesquisas que possam afetar o ambiente, e o bem-estar dos animais usados para pesquisa deve ser respeitado.
13. O desenho e o desempenho de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente formulados em um protocolo experimental. Este protocolo deve ser submetido para exame, comentários, orientação e, quando apropriado, aprovação por uma comissão de revisão ética especialmente nomeada, que deve ser independente do pesquisador, do patrocinador ou de qualquer tipo de influência indevida. Essa comissão independente deve estar em conformidade com as leis e regulamentos do país em que os experimentos da pesquisa estão sendo realizados. A comissão tem o direito de monitorar os ensaios em andamento. O pesquisador tem a obrigação de fornecer informações de monitoração à comissão, especialmente sobre quaisquer eventos adversos sérios. O pesquisador deve, também, submeter à comissão, para revisão, informações referentes a recursos financeiros, patrocinadores, afiliações institucionais, outros potenciais conflitos de interesses e incentivos aos indivíduos.
14. O protocolo da pesquisa deve sempre conter uma declaração das considerações técnicas envolvidas e deve indicar que há conformidade com os princípios enunciados nesta Declaração.
15. Pesquisas médicas envolvendo seres humanos devem ser conduzidas somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de um profissional médico clinicamente competente, e nunca se apoiar no indivíduo da pesquisa, mesmo que esse indivíduo tenha dado o seu consentimento.
16. Todo projeto de pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser precedido de uma avaliação cuidadosa dos riscos e encargos previsíveis comparados aos benefícios previsíveis para o indivíduo ou para outros. Isto não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisas médicas. O projeto de todos os estudos deve estar publicamente disponível.
17. Os médicos devem se abster de se comprometerem em projetos de pesquisas que envolvam seres humanos, a menos que estejam certos de que os riscos envolvidos foram adequadamente avaliados e podem ser satisfatoriamente controlados. Os médicos devem interromper as pesquisas se julgar que os riscos envolvidos prevalecem sobre os potenciais benefícios ou se houver prova conclusiva de resultados positivos e benéficos.
18. Pesquisas médicas que envolvam seres humanos só devem ser conduzidas se a importância do objetivo prevalecer sobre os riscos e encargos inerentes para o indivíduo. Isto é especialmente importante quando os seres humanos são voluntários saudáveis.
19. A pesquisa médica só se justifica se houver uma probabilidade razoável de que a população em que a pesquisa é realizada for beneficiada com os resultados da pesquisa.
20. Os pacientes devem ser voluntários e devem ser informados de que estão participando de um projeto de pesquisa.
21. O direito dos pacientes da pesquisa à salvaguarda de sua integridade deve sempre ser respeitado. Todas as precauções devem ser tomadas para que sejam respeitadas a privacidade do paciente, a confidencialidade de suas informações, e para minimizar o impacto do estudo sobre a integridade física e mental e sobre a personalidade do paciente.

22. Em qualquer pesquisa em seres humanos, cada paciente potencial deve ser informado sobre os objetivos, métodos, fontes de recursos financeiros, sobre quaisquer possíveis conflitos de interesses, afiliações institucionais do pesquisador, sobre os benefícios e riscos potenciais previstos e sobre o desconforto que o estudo pode acarretar. O paciente deve ser informado sobre o seu direito de se abster da participação no estudo, a qualquer tempo, sem represálias. Após assegurar-se de que o indivíduo entendeu as informações, o médico deve, então, obter o consentimento dado livremente pelo paciente, preferivelmente por escrito. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o consentimento verbal deve ser formalmente documentado e testemunhado.
23. Na obtenção do consentimento informado para o projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cauteloso se o indivíduo tiver um relacionamento de dependência com o médico ou se houver possibilidade de dar consentimento sob coação. Neste caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico bem informado que não esteja envolvido na investigação e que seja completamente independente desse relacionamento.
24. Para um paciente de pesquisa que seja legalmente incompetente, fisicamente ou mentalmente incapaz de dar consentimento, ou seja, um menor legalmente incompetente, o investigador deve obter consentimento informado do seu representante legalmente autorizado, de acordo com a lei aplicável. Esses grupos não devem ser incluídos na pesquisa, a menos que a mesma seja necessária para promover a saúde da população representada e não possa ser realizada em indivíduos legalmente competentes.
25. Quando um indivíduo considerado legalmente incompetente, tal como uma criança menor, for capaz de dar anuência a decisões sobre sua participação na pesquisa, o investigador deve obter tal anuência, além do consentimento do seu representante legal autorizado.
26. Pesquisas em indivíduos dos quais não seja possível obter consentimento, incluindo por procuração ou antecipado, devem ser feitas somente se a condição física / mental que impede a obtenção de consentimento informado for uma característica necessária da população da pesquisa. As razões específicas para se envolver na pesquisa de indivíduos com uma condição que resulte em sua incapacidade de dar seu consentimento informado, devem ser declaradas no protocolo experimental para exame e aprovação pela comissão de revisão. O protocolo deve declarar que o consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtido logo que possível do indivíduo ou de seu representante legalmente autorizado.
27. Tanto os autores como os editores têm obrigações éticas. Na publicação dos resultados da pesquisa, os investigadores estão obrigados a preservar a exatidão dos mesmos. Tanto os resultados negativos quanto os positivos devem ser publicados ou divulgados de outra forma. Fontes de recursos financeiros, afiliações institucionais e quaisquer possíveis conflitos de interesses devem ser declarados na publicação. Os relatórios das experiências que não estiverem de acordo com os princípios estabelecidos nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

C. PRINCÍPIOS ADICIONAIS PARA PESQUISAS MÉDICAS COMBINADAS COM TRATAMENTO MÉDICO

28. O médico pode combinar a pesquisa com tratamento médico, apenas até onde a pesquisa seja justificada por seu potencial valor profilático, diagnóstico ou terapêutico. Quando a pesquisa médica for combinada com tratamento médico, serão aplicadas normas adicionais para proteger os pacientes participantes da pesquisa.
29. Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados em comparação com aqueles dos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isto não exclui o uso de placebo, ou de nenhum tratamento, em estudos em que não exista nenhum método profilático, diagnóstico ou terapêutico comprovado. Veja a nota de rodapé.

30. Ao final do estudo, devem ser assegurados, a todos os pacientes que dele participaram, os métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovadamente melhores, identificados pelo estudo.
31. O médico deve informar plenamente o paciente sobre os aspectos do tratamento relacionados à pesquisa. A recusa de um paciente em participar de um estudo jamais deve interferir no relacionamento entre o paciente e o médico.
32. No tratamento de um paciente em que métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existam ou tenham sido ineficazes, o médico, com o consentimento informado do paciente, deve estar livre para usar novas medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas, se, na opinião do médico, elas oferecerem esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento do paciente. Quando possível, tais medidas devem tornar-se objeto da pesquisa, designada para avaliar a sua segurança e eficácia. Em todos os casos, novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.

Nota de Rodapé: nota de esclarecimento no parágrafo 29 da Declaração de Helsinki da WMA.

A WMA (Associação Médica Mundial) reafirma, aqui, a sua posição de que extrema cautela deve ser adotada no uso de ensaios controlados com placebos e que, em geral, essa metodologia só deve ser usada na falta de uma terapia comprovada existente. Entretanto, um ensaio controlado com placebo pode ser eticamente aceitável, mesmo se uma terapia comprovada estiver disponível, nas seguintes circunstâncias:

- Quando, por razões metodológicas obrigatórias e cientificamente sólidas, o seu uso for necessário para determinar a eficácia de um método profilático, diagnóstico ou terapêutico; ou
- Quando um método profilático, diagnóstico ou terapêutico estiver sendo investigado quanto a uma condição sem importância e os pacientes que receberem placebo não estiverem sujeitos a nenhum risco adicional ou dano sério ou irreversível.

Todas as outras determinações da Declaração de Helsinki devem ser cumpridas, especialmente a necessidade de revisão ética e científica.

A Declaração de Helsinki (Documento 17.C) é um documento oficial de política da World Medical Association (Associação Médica Mundial), a corporação mundial representativa dos médicos. Ela foi adotada pela primeira vez em 1964 (em Helsinki, na Finlândia) e revista em 1975 (em Tóquio, Japão), 1983 (Veneza, Itália), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset-West, África do Sul) e 2000 (Edinburgo, Escócia). Nota de esclarecimento no Parágrafo 29 adicionado pela Assembléia Geral da WMA, em Washington, em 2002.

CONSORT statement**The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials**

David Moher, Kenneth F Schulz, Douglas G Altman, for the CONSORT Group*

To comprehend the results of a randomised controlled trial (RCT), readers must understand its design, conduct, analysis, and interpretation. That goal can be achieved only through total transparency from authors. Despite several decades of educational efforts, the reporting of RCTs needs improvement. Investigators and editors developed the original CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement to help authors improve reporting by use of a checklist and flow diagram. The revised CONSORT statement presented here incorporates new evidence and addresses some criticisms of the original statement. The checklist items pertain to the content of the Title, Abstract, Introduction, Methods, Results, and Discussion. The revised checklist includes 22 items selected because empirical evidence indicates that not reporting this information is associated with biased estimates of treatment effect, or because the information is essential to judge the reliability or relevance of the findings. We intended the flow diagram to depict the passage of participants through an RCT. The revised flow diagram depicts information from four stages of a trial (enrolment, intervention allocation, follow-up, and analysis). The diagram explicitly shows the number of participants, for each intervention group, included in the primary data analysis. Inclusion of these numbers allows the reader to judge whether the authors have done an intention-to-treat analysis. In sum, the CONSORT statement is intended to improve the reporting of an RCT, enabling readers to understand a trial's conduct and to assess the validity of its results.

A report of a randomised controlled trial (RCT) should convey to the reader, in a transparent manner, why the study was undertaken, and how it was conducted and analysed. Inadequately reported randomisation, for example, has been associated with bias in estimating the effectiveness of interventions.^{1,2} To assess the strengths and limitations of an RCT, readers need and deserve to know the quality of its methods.

Despite several decades of educational efforts, RCTs are still not being reported adequately.³⁻⁶ For example, a review⁵ of 122 recently published RCTs that assessed the effectiveness of selective serotonin reuptake inhibitors as a first-line management strategy for depression found that only one paper described randomisation adequately. Inadequate reporting makes the interpretation of RCTs difficult, if not impossible. Moreover, inadequate reporting borders on unethical practice when biased results receive false credibility.

History of CONSORT

In the mid-1990s, two independent initiatives to improve the quality of reports of RCTs led to the publication of the CONSORT statement,⁷ which was developed by an

international group of clinical trialists, statisticians, epidemiologists, and biomedical editors. CONSORT has been supported by a growing number of medical and health-care journals⁸⁻¹¹ and editorial groups, including the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE, The Vancouver Group),¹² the Council of Science Editors (CSE), and the World Association of Medical Editors (WAME). CONSORT is published in Dutch, English, French, German, Japanese, and Spanish. It can be accessed together with other information about the CONSORT group on the internet.¹³

The CONSORT statement consists of a checklist and flow diagram for reporting an RCT. For convenience, the checklist and diagram together are called simply CONSORT. They are primarily intended for use in writing, reviewing, or assessing reports of simple two-group parallel RCTs.

Preliminary data indicate that the use of CONSORT does indeed help to improve the quality of reports of RCTs.^{14,15} In an assessment¹⁴ of 71 RCTs, published in three journals in 1994, allocation concealment was not clearly reported in 43 (61%) of the trials. 4 years later, after these three journals required that authors reporting an RCT use CONSORT, the proportion of papers in which allocation concealment was not clearly reported had dropped to 30 of 77 (39%, mean difference -22% [95% CI -38 to -6]).

The usefulness of CONSORT is increased by continuous monitoring of biomedical publications, which allows it to be modified dependent on the merits of maintaining or dropping current items, and including new items. For example, when Meinert¹⁶ observed that the flow diagram did not provide important information about the number of participants who entered each phase of an RCT (ie, enrolment, treatment allocation, follow-up, and data analysis), the diagram could be modified to accommodate the information. The checklist is similarly flexible.

This iterative process makes the CONSORT statement a continually evolving instrument. Although participants in the CONSORT group and their degree of involvement vary over time, members meet regularly to review the need to

Lancet 2001; **357**: 1191-94

*Members listed at end of paper

The revised CONSORT statement is also published in *JAMA* 2001; **285**: 1987-91 and *Ann Intern Med* 2001; **134**: 657-62.

University of Ottawa, Thomas C Chalmers Centre for Systematic Reviews, Ottawa, Ontario, Canada (D Moher MSc); Family Health International and Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, University of North Carolina at Chapel Hill, NC, USA (K F Schulz PhD); and ICRF Medical Statistics Group and Centre for Statistics in Medicine, Institute of Health Sciences, Oxford, UK (D G Altman DSc)

Correspondence to: Dr Leah Lepage, Thomas C Chalmers Centre for Systematic Reviews, Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute, Room R235, 401 Smyth Road, Ottawa, Ontario K1H 8L1, Canada (e-mail: llepage@uottawa.ca)

refine CONSORT. At the 1999 meeting, the participants decided to revise the original statement. This report reflects changes determined by consensus of the CONSORT group, partly in response to emerging evidence on the importance of various elements of RCTs.

Revision of the CONSORT statement

13 members of the CONSORT group met in May, 1999, with the main objective of revising the original CONSORT checklist and flow diagram, as needed. The group discussed the merits of including each item in the light of current evidence. As in developing the original CONSORT statement, our intention was to keep only those items deemed fundamental to reporting standards for an RCT. Some items not regarded as essential could well be highly desirable and should still be included in an RCT report even though they are not included in CONSORT. Such items include approval of an institutional ethics review board, sources of funding for the trial, and a trial registry number—eg, the International Standard Randomized Controlled Trial Number (ISRCTN) used to register the RCT at its inception.¹⁷

Shortly after the meeting, a revised version of the checklist was circulated to the group for additional comments and feedback. Revisions to the flow diagram were similarly made. All these changes were discussed when CONSORT participants met in May, 2000, and the revised statement was finalised shortly afterwards.

The revised CONSORT statement includes a 22-item checklist (table) and a flow diagram (figure). Its main aim is to help authors improve the quality of reports of simple two-group parallel RCTs. However, the basic philosophy underlying the development of the statement can be applied

to any design. In this respect, additional statements for other designs will be forthcoming from the group. CONSORT can also be used by peer reviewers and editors to identify reports with inadequate description of trials and those with potentially biased results.^{1,2}

During the 1999 meeting, the group also discussed the benefits of developing an explanatory document to improve the use and dissemination of CONSORT. The document is patterned on reporting of statistical aspects of clinical research,¹⁸ and was developed to help facilitate the recommendations of the ICMJE’s Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. Three members of the CONSORT group, with assistance from members on some checklist items, drafted an explanation and elaboration document. That document¹⁹ was circulated to the group for additions and revisions and was last revised after review at the latest CONSORT group meeting.

Changes to CONSORT

- (1) In the revised checklist, a new column for “Paper section and topic” integrates information from the “Subheading” column that was contained in the original statement.
- (2) The “Was it reported?” column has been integrated into a “reported on page number” column, as requested by some journals.
- (3) Each item of the checklist is now numbered and the syntax and order have been revised to improve the flow of information.
- (4) “Title” and “Abstract” are now combined in the first item.
- (5) Although the content of the revised checklist is similar to the original, some items that were previously combined

	Item number	Descriptor	Reported on page number
Title and abstract	1	How participants were allocated to interventions (eg, “random allocation”, “randomised”, or “randomly assigned”).	
Introduction			
Background	2	Scientific background and explanation of rationale.	
Methods			
Participants	3	Eligibility criteria for participants and the settings and locations where the data were collected.	
Interventions	4	Precise details of the interventions intended for each group and how and when they were actually administered.	
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses.	
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (eg, multiple observations, training of assessors, &c).	
Sample size	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules.	
Randomisation			
Sequence generation	8	Method used to generate the random allocation sequence, including details of any restriction (eg, blocking, stratification).	
Allocation concealment	9	Method used to implement the random allocation sequence (eg, numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned.	
Implementation	10	Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups.	
Blinding (masking)	11	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were aware of group assignment. If not, how the success of masking was assessed.	
Statistical methods	12	Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s); methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses.	
Results			
Participant flow	13	Flow of participants through each stage (a diagram is strongly recommended). Specifically, for each group, report the numbers of participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analysed for the primary outcome. Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons.	
Recruitment	14	Dates defining the periods of recruitment and follow-up.	
Baseline data	15	Baseline demographic and clinical characteristics of each group.	
Numbers analysed	16	Number of participants (denominator) in each group included in each analysis and whether the analysis was by “intention to treat”. State the results in absolute numbers when feasible (eg, 10/20, not 50%).	
Outcomes and estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group, and the estimated effect size and its precision (eg, 95% CI).	
Ancillary analyses	18	Address multiplicity by reporting any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those prespecified and those exploratory.	
Adverse events	19	All important adverse events or side-effects in each intervention group.	
Discussion			
Interpretation	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes.	
Generalisability	21	Generalisability (external validity) of the trial findings.	
Overall evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence.	

Checklist of items to include when reporting a randomised trial

are now separate. For example, previously authors were asked to describe “primary and secondary outcome(s) measure(s) and the minimum important difference(s), and indicate how the target sample size was projected”. In the new version, issues pertaining to outcomes (item 6) and sample size (item 7) are separate, enabling authors to be more explicit about each. Moreover, some items request additional information. For example, for outcomes, authors are asked to report any methods used to improve the quality of measurements, such as multiple observations.

(6) The item asking for the unit of randomisation (eg, cluster) has been dropped because specific checklists have been developed for reporting cluster RCTs²⁰ and other design types¹³ since publication of the original checklist.

(7) Whenever possible, new evidence is incorporated into the revised checklist. For example, authors are asked to be explicit about whether the analysis reported is by intention to treat (item 16). This request is based partly on the observations²¹ that authors do not adequately describe and apply intention-to-treat analysis, and that reports not providing this information are less likely to provide other relevant information such as losses to follow-up.²²

(8) The revised flow diagram depicts information from four stages of a trial (enrolment, intervention allocation, follow-up, and analysis). The revised diagram explicitly shows the number of participants, for each intervention group, included in the primary data analysis. Inclusion of these numbers lets the reader know whether the authors have done an intention-to-treat analysis.²¹⁻²³ Because some of the information might not always be known, and to accommodate other information, the structure of the flow diagram might need to be modified for a particular trial. Inclusion of the participant flow diagram in the report is strongly recommended but might be unnecessary for simple trials such as those without any participant withdrawals or dropouts.

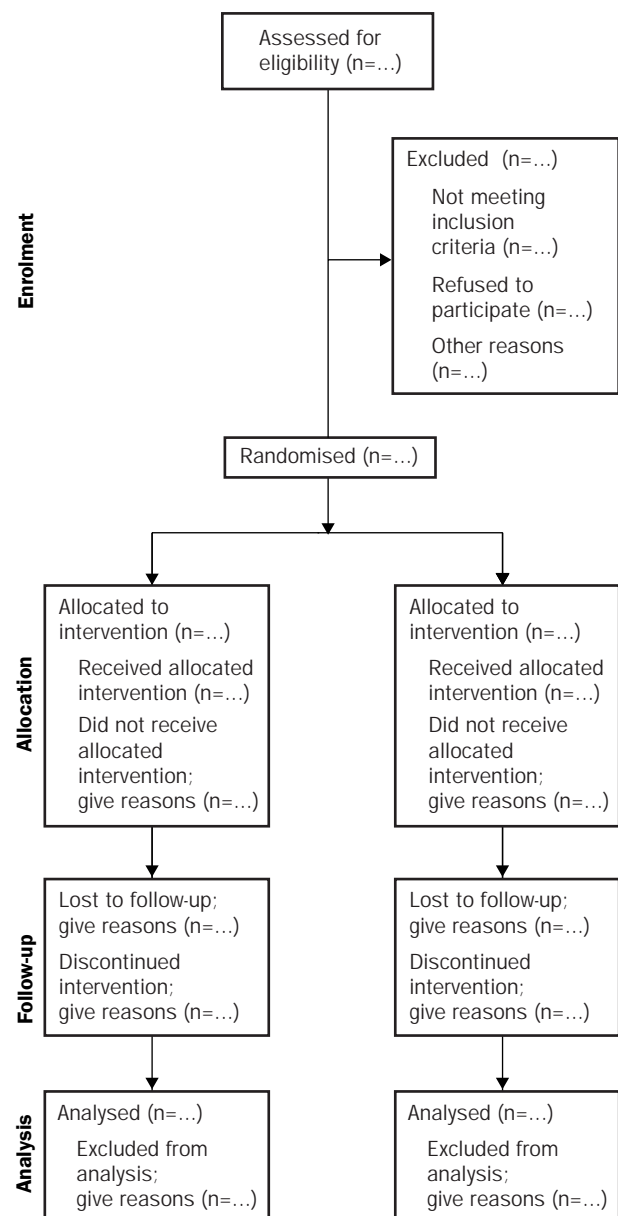
Discussion

Specifically developed to guide authors about how to improve the quality of reporting of simple two-group parallel RCTs, CONSORT encourages transparency with reporting of the methods and results so that reports of RCTs can be interpreted readily and accurately. However, CONSORT does not address other facets of reporting that also require attention, such as scientific content and readability of RCT reports. Some authors in their enthusiasm to use CONSORT have modified the checklist.²⁴ We recommend against such modifications because they could be based on a different process from the one used by the CONSORT group.

The use of CONSORT seems to reduce, if not eliminate, inadequate reporting of RCTs.^{14,15} Potentially, the use of CONSORT should positively influence the manner in which RCTs are conducted. Granting agencies have noted this potential relation, and in at least one case²⁵ have encouraged researchers to consider in their application how they have dealt with the CONSORT items.

The evidence-based approach used to develop CONSORT has also been used to develop standards for reporting meta-analyses of randomised trials,²⁶ meta-analyses of observational studies,²⁷ and diagnostic studies (Jeroen Lijmer, personal communication). Health economists have also started to develop reporting standards²⁸ to help to improve the quality of their reports.²⁹ The intent of all these initiatives is to improve the quality of reporting of biomedical research,³⁰ and by doing so, to bring about more effective health care.

The revised CONSORT statement will replace the original one in the journals and groups that already support



Flow diagram of the progress through the phases of a randomised trial

it. Journals that do not yet support CONSORT may do so by registering on the CONSORT website.¹³ To convey to authors the importance of improved quality in the reporting of RCTs, we encourage supporting journals to reference the revised CONSORT statement and the CONSORT internet address in their Instructions to Contributors. Since the journals publishing the revised CONSORT statement have waived copyright protection, CONSORT is now widely accessible to the biomedical community. The CONSORT checklist and flow diagram can also be accessed at the CONSORT website.

A lack of clarification of the meaning and rationale for each checklist item in the original CONSORT statement has been remedied with the development of the CONSORT explanation and elaboration document,¹⁹ which can also be found on the CONSORT website. This document reports the evidence on which the checklist items are based, including the references, which had annotated the checklist items in the previous version. We also

encourage journals to include reference to this document in their Instructions to Contributors.

Emphasising the evolving nature of CONSORT, the CONSORT group invites readers to comment on the updated checklist and flow diagram through the CONSORT website.¹³ Comments and suggestions will be collated and considered at the next meeting of the group in 2001.

Contributors

David Moher, Ken Schulz, and Doug Altman participated in regular conference calls, identified participants, participated in the CONSORT meetings, and drafted the paper. David Moher and Leah Lepage planned the CONSORT meetings, identified and secured funding, invited the participants, and planned the meeting agenda. The members of the CONSORT group listed below attended the CONSORT meetings and provided input towards the revised checklist, flow diagram, and text.

The CONSORT group

Frank Davidoff (*Annals of Internal Medicine*, Philadelphia, PA, USA); Susan Eastwood (University of California at San Francisco, CA, USA); Matthias Egger (Department of Social Medicine, University of Bristol, UK); Diana Elbourne (London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK); Peter Gøtzsche (Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark); Sylvan B Green (School of Medicine, Case Western Reserve University, Cleveland, OH, USA); Leni Grossman (Merck & Co, Whitehouse Station, NJ, USA); Barbara S Hawkins (Wilmer Ophthalmological Institute, Johns Hopkins University, Baltimore, MD, USA); Richard Horton (*The Lancet*, London, UK); Wayne B Jonas (Uniformed Services University of the Health Sciences, Bethesda, MD); Terry Klassen (Department of Pediatrics, University of Alberta, Edmonton, Alberta, Canada); Leah Lepage (Thomas C Chalmers Centre for Systematic Reviews, Ottawa, Ontario, Canada); Thomas Lang (Tom Lang Communications, Lakewood, OH, USA); Jeroen Lijmer (Department of Clinical Epidemiology, University of Amsterdam, Netherlands); Rick Malone (TAP Pharmaceuticals, Lake Forest, IL, USA); Curtis L Meinert (Johns Hopkins University, Baltimore, MD); Mary Mosley (Life Science Publishing, Tokyo, Japan); Stuart Pocock (London School of Hygiene and Tropical Medicine, London); Drummond Rennie (*Journal of the American Medical Association*, Chicago, IL); David S Riley (University of New Mexico Medical School, Santa Fe, NM, USA); Roberta W Scherer (Epidemiology & Preventive Medicine, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, MD); Ida Sim (University of California at San Francisco, CA); Donna Stroup (Epidemiology Program Office, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, USA).

Acknowledgments

The effort to improve the reporting of randomised trials, from its beginnings with the Standards of Reporting Trials (SORT) group to the current activities of the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) group, has involved many people around the globe. We thank Leah Lepage for keeping everybody all lined up and moving in the same direction.

Financial support to convene meetings of the CONSORT group was provided in part by Abbott Laboratories, American College of Physicians, GlaxoWellcome, *The Lancet*, Merck, the Canadian Institutes for Health Research, National Library of Medicine, and TAP Pharmaceuticals.

References

- 1 Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995; **273**: 408–12.
- 2 Moher D, Pham B, Jones A, et al. Does the quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet* 1998; **352**: 609–13.
- 3 Jadad AR, Boyle M, Cunningham C, Kim M, Schachar R. Treatment of attention deficit/hyperactivity disorder: evidence report/technology assessment no 11. Hamilton: McMaster University, 2000.

- 4 Thornley B, Adams CE. Content and quality of 2000 controlled trials in schizophrenia over 50 years. *BMJ* 1998; **317**: 1181–84.
- 5 Hotopf M, Lewis G, Normand C. Putting trials on trial—the costs and consequences of small trials in depression: a systematic review of methodology. *J Epidemiol Community Health* 1997; **51**: 354–58.
- 6 Dickinson K, Bunn F, Wentz R, Edwards P, Roberts I. Size and quality of randomised controlled trials in head injury: review of published studies. *BMJ* 2000; **320**: 1308–11.
- 7 Begg CB, Cho MK, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA* 1996; **276**: 637–39.
- 8 Freemantle N, Mason JM, Haines A, Eccles MP. CONSORT: an important step toward evidence-based health care. *Ann Intern Med* 1997; **126**: 81–83.
- 9 Altman DG. Better reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *BMJ* 1996; **313**: 570–71.
- 10 Schulz KF. The quest for unbiased research: randomized clinical trials and the CONSORT reporting guidelines. *Ann Neurol* 1997; **41**: 569–73.
- 11 Huston P, Hoey J. *CMAJ* endorses the CONSORT statement. *Can Med Assoc J* 1996; **155**: 1277–79.
- 12 Davidoff F. News from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med* 2000; **133**: 229–31.
- 13 www.consort-statement.org (accessed Feb 15, 2001).
- 14 Moher D, Jones A, Lepage L, for the CONSORT Group. Use of CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before and after evaluation? *JAMA* (in press).
- 15 Egger M, Juni P, Bartlett C, for the CONSORT Group. The value of patient flow charts in reports of randomized controlled trials: bibliographic study. *JAMA* (in press).
- 16 Meinert CL. Beyond CONSORT: need for improved reporting standards for clinical trials. *JAMA* 1998; **279**: 1487–89.
- 17 Chalmers I. Current Controlled Trials: an opportunity to help improve the quality of clinical research. *Curr Control Trials Cardiovasc Med* 2000; **1**: 3–8.
- 18 Bailer JC III, Mosteller F. Guidelines for statistical reporting in articles for medical journals: amplifications and explanations. *Ann Intern Med* 1988; **108**: 266–73.
- 19 Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al, for the CONSORT group. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001; **134**: 663–94.
- 20 Elbourne DR, Campbell MK. Extending the CONSORT statement to cluster randomised trials: for discussion. *Stat Med* (in press).
- 21 Hollis S, Campbell F. What is meant by intention-to-treat analysis? Survey of published randomized controlled trials. *BMJ* 1999; **319**: 670–74.
- 22 Ruiz-Canela M, Martinez-Gonzalez MA, de Irala-Estevéz J. Intention-to-treat analysis is related to methodological quality. *BMJ* 2000; **320**: 1007.
- 23 Lee YJ, Ellenberg JH, Hirtz DG, Nelson KB. Analysis of clinical trials by treatment actually received: is it really an option? *Stat Med* 1991; **10**: 1595–605.
- 24 Bentzen SM. Towards evidence based radiation oncology: improving the design, analysis, and reporting of clinical outcome studies in radiotherapy. *Radiother Oncol* 1998; **46**: 5–18.
- 25 O’Toole LB. MRC uses checklist similar to CONSORT’s. *BMJ* 1997; **314**: 1127.
- 26 Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF, for the QUOROM group. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet* 1999; **354**: 1896–900.
- 27 Stroup DF, Berlin IA, Morton SC, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. *JAMA* 2000; **283**: 2008–12.
- 28 Siegel IE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analysis. *JAMA* 1996; **276**: 1339–41.
- 29 Neumann PJ, Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Bell CM. The quality of reporting in published cost-utility analyses, 1976–1997. *Ann Intern Med* 2000; **132**: 964–72.
- 30 Altman DG. The scandal of poor medical research. *BMJ* 1994; **308**: 283–84.

Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement

David Moher, Deborah J Cook, Susan Eastwood, Ingram Olkin, Drummond Rennie, Donna F Stroup, for the QUOROM Group*

Summary

Background The Quality of Reporting of Meta-analyses (QUOROM) conference was convened to address standards for improving the quality of reporting of meta-analyses of clinical randomised controlled trials (RCTs).

Methods The QUOROM group consisted of 30 clinical epidemiologists, clinicians, statisticians, editors, and researchers. In conference, the group was asked to identify items they thought should be included in a checklist of standards. Whenever possible, checklist items were guided by research evidence suggesting that failure to adhere to the item proposed could lead to biased results. A modified Delphi technique was used in assessing candidate items.

Findings The conference resulted in the QUOROM statement, a checklist, and a flow diagram. The checklist describes our preferred way to present the abstract, introduction, methods, results, and discussion sections of a report of a meta-analysis. It is organised into 21 headings and subheadings regarding searches, selection, validity assessment, data abstraction, study characteristics, and quantitative data synthesis, and in the results with "trial flow", study characteristics, and quantitative data synthesis; research documentation was identified for eight of the 18 items. The flow diagram provides information about both the numbers of RCTs identified, included, and excluded and the reasons for exclusion of trials.

Interpretation We hope this report will generate further thought about ways to improve the quality of reports of meta-analyses of RCTs and that interested readers, reviewers, researchers, and editors will use the QUOROM statement and generate ideas for its improvement.

Lancet 1999; **354**: 1896–900
See Commentary page ????????

Introduction

Health-care providers and other decision-makers now have, among their information resources, a form of clinical report called the meta-analysis,¹⁻⁴ a review in which bias has been reduced by the systematic identification, appraisal, synthesis, and, if relevant, statistical aggregation of all relevant studies on a specific topic according to a predetermined and explicit method.³ The number of published meta-analyses has increased substantially in the past decade.⁵ These integrative articles can be helpful for clinical decisions, and they may also serve as the policy foundation for evidence-based practice guidelines, economic evaluations, and future research agendas. The value of meta-analysis is evident in the work of the international Cochrane Collaboration,^{6,7} the primary purpose of which is to generate and disseminate high-quality systematic reviews of health-care interventions.

Like any research enterprise, particularly one that is observational, the meta-analysis of evidence can be flawed. Accordingly, the process by which meta-analyses are carried out has undergone scrutiny. A 1987 survey of 86 English-language meta-analyses⁸ assessed each publication on 23 items from six content areas judged important in the conduct and reporting of a meta-analysis of randomised trials: study design, combinability, control of bias, statistical analysis, sensitivity analysis, and problems of applicability. The survey results showed that only 24 (28%) of the 86 meta-analyses reported that all six content areas had been addressed. The updated survey, which included more recently published meta-analyses, showed little improvement in the rigour with which they were reported.⁹

Several publications have described the science of reviewing research,¹ differences among narrative reviews, systematic reviews, and meta-analyses,² and how to carry out,^{3,4,10} critically appraise,¹¹⁻¹⁵ and apply¹⁶ meta-analyses in practice. The increase in the number of meta-analyses published has highlighted such issues as discordant meta-analyses on the same topic¹⁷ and discordant meta-analyses and randomised-trial results on the same question.¹⁸

An important consideration in interpretation and use of meta-analyses is to ascertain that the investigators who did the meta-analysis not only report explicitly the methods they used to analyse the articles they reviewed, but also report the methods used in the research articles they analysed. The meta-analytical review methods used may not be provided when a paper is initially submitted: even when they are, other factors such as page limitations, peer review, and editorial decisions may change the content and format of the report before publication.

Several investigators have suggested guidelines for reporting of meta-analyses.^{3,19} However, a consensus across disciplines has not developed. After the initiative to

*Other members listed at end of paper

University of Ottawa, Thomas C Chalmers Centre for Systematic Reviews, Ottawa (D Moher MSc); McMaster University, Hamilton (D J Cook MD), Ontario, Canada; University of California, San Francisco (S Eastwood ELS(D)); Stanford University, Stanford, CA (I Olkin PhD); JAMA, Chicago, IL (D Rennie PhD); and Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, USA (D F Stroup PhD)

Correspondence to: Dr David Moher, Thomas C Chalmers Centre for Systematic Reviews, Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute, 401 Smyth Road, Ottawa, Ontario K1H 8L1, Canada (e-mail dmoher@uottawa.ca)

improve the quality of reporting of randomised controlled trials (RCTs),²⁰⁻²² we organised the Quality of Reporting of Meta-analyses (QUOROM) conference to address these issues as they relate to meta-analyses of RCTs. This report summarises the proceedings of that conference. The issues discussed might also be useful for reporting of systematic reviews (ie, meta-analysis, as defined above, without statistical aggregation), particularly of RCTs.

Methods

The QUOROM steering committee began with a comprehensive review of publications on the conduct and reporting of meta-analyses. The databases searched included MEDLINE and the Cochrane Library,²³ which consists of the Cochrane Database of Systematic Reviews, the Cochrane Controlled Trials Register, the York Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness, and the Cochrane Review Methodology Database. We examined reference lists of the retrieved articles and individual personal files. Articles of potential relevance were retrieved and critically appraised by the QUOROM steering committee. The committee generated a draft agenda for the conference, which included six domains requiring discussion and debate. The content areas were slightly modified during preliminary discussions at the conference and are reported as: the search for the evidence; decision-making on which evidence to include; description of the characteristics of primary studies; quantitative data synthesis; reliability and issues related to internal validity (or quality); and clinical implications related to external validity (or generalisability).

In planning the QUOROM conference, the steering committee identified clinical epidemiologists, clinicians, statisticians, and researchers who conduct meta-analysis as well as editors from

the UK and North America who are interested in meta-analysis. These 30 individuals were invited to a conference in Chicago on Oct 2-3, 1996. Participants were surveyed before the meeting to elicit their views on current reporting standards of meta-analyses and whether these needed improvement. In addition, they were sent relevant citations for review and were asked to indicate in which of the six groups they wished to participate.

The conference included small-group and plenary sessions. Each small group had a facilitator who was a member of the steering committee and was responsible for ensuring the discussions of as many as possible of the issues relevant to their specific remit. Each small group also had a recorder, who was responsible for documenting the main points and the consensus on each issue discussed during that session; the recorder presented the group's consensus during the plenary sessions. During the plenary sessions, an elected scribe from each small group was responsible for recording the principal points relevant to that group's charge that arose during the plenary discussion.

The participants in each small group were asked to identify items that they thought should be included in a checklist of standards that would be useful for investigators, editors, and peer reviewers. We asked that, whenever possible, items included in the checklist be guided by research evidence that suggested that a failure to adhere to the particular checklist item proposed could lead to biased results. For example, a substantial lack of sensitivity and specificity of MEDLINE searches is evident.²⁴ Therefore, the checklist suggests that investigators explicitly describe all search strategies used to locate articles for inclusion in a meta-analysis. In considering whether candidate items were essential, each subgroup used a modified Delphi technique²⁵ that was replicated in the plenary sessions.

Heading	Subheading	Descriptor	Reported? (Y/N)	Page number
Title		Identify the report as a meta-analysis [or systematic review] of RCTs ²⁶		
Abstract		Use a structured format ²⁷		
		Describe		
	Objectives	The clinical question explicitly		
	Data sources	The databases (ie, list) and other information sources		
	Review methods	The selection criteria (ie, population, intervention, outcome, and study design); methods for validity assessment, data abstraction, and study characteristics, and quantitative data synthesis in sufficient detail to permit replication		
	Results	Characteristics of the RCTs included and excluded: qualitative and quantitative findings (ie, point estimates and confidence intervals); and subgroup analyses		
	Conclusion	The main results		
		Describe		
Introduction		The explicit clinical problem, biological rationale for the intervention, and rationale for review		
Methods	Searching	The information sources, in detail ²⁸ (eg, databases, registers, personal files, expert informants, agencies, hand-searching), and any restrictions (years considered, publication status, ²⁹ language of publication ^{30,31})		
	Selection	The inclusion and exclusion criteria (defining population, intervention, principal outcomes, and study design) ³²		
	Validity assessment	The criteria and process used (eg, masked conditions, quality assessment, and their findings ³³⁻³⁶)		
	Data abstraction	The process or processes used (eg, completed independently, in duplicate) ^{35,36}		
	Study characteristics	The type of study design, participants' characteristics, details of intervention, outcome definitions, &c, ³⁷ and how clinical heterogeneity was assessed		
	Quantitative data synthesis	The principal measures of effect (eg, relative risk), method of combining results (statistical testing and confidence intervals), handling of missing data; how statistical heterogeneity was assessed; ³⁸ a rationale for any a-priori sensitivity and subgroup analyses; and any assessment of publication bias ³⁹		
Results	Trial flow	Provide a meta-analysis profile summarising trial flow (see figure)		
	Study characteristics	Present descriptive data for each trial (eg, age, sample size, intervention, dose, duration, follow-up period)		
	Quantitative data synthesis	Report agreement on the selection and validity assessment; present simple summary results (for each treatment group in each trial, for each primary outcome); present data needed to calculate effect sizes and confidence intervals in intention-to-treat analyses (eg 2x2 tables of counts, means and SDs, proportions)		
Discussion		Summarise key findings; discuss clinical inferences based on internal and external validity; interpret the results in light of the totality of available evidence; describe potential biases in the review process (eg, publication bias); and suggest a future research agenda		

Quality of reporting of meta-analyses

Results

The conference resulted in the QUOROM statement: a checklist (table) and a flow diagram (figure). The checklist of standards for reporting of meta-analyses describes our preferred way to present the abstract, introduction, methods, results, and discussion sections of a report of a meta-analysis. The checklist is organised into 21 headings and subheadings to encourage authors to provide readers with information on searches, selection, validity assessment, data abstraction, study characteristics, quantitative data synthesis, and trial flow. Authors are asked to provide a flow diagram (figure) providing information about the number of RCTs identified, included, and excluded and the reasons for excluding them.¹⁰

Pretesting

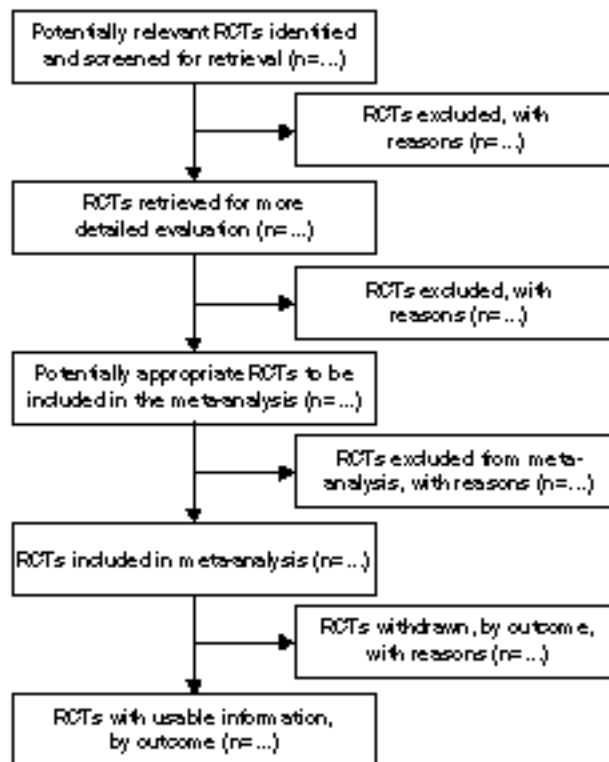
After development of the checklist and flow diagram, two members of the steering committee (DM, DJC) undertook pretesting with epidemiology graduate students studying meta-analysis, residents in general internal medicine, participants at a Canadian Cochrane Center workshop, and faculty members of departments of medicine and of epidemiology and biostatistics. One group of candidates for a master's degree in epidemiology used the checklist and flow diagram to report their meta-analyses as if their work were being submitted for publication. Feedback from these four groups was positive, most users stating that the checklist and flow diagram would be likely to improve reporting standards. Modifications of the checklist (eg, inclusion of a statement about major findings) and changes to the flow diagram (eg, more detail) were incorporated.

Discussion

In developing the checklist, we identified supporting scientific evidence for only eight of 18 items to guide the reporting of meta-analyses of RCTs.²⁶⁻³⁹ Some of this evidence is indirect. For example, we ask authors to use a structured abstract format. The supporting evidence for this item was collected by examining abstracts of original reports of individual studies²⁷ and may not pertain specifically to the reporting of meta-analyses. However, the QUOROM group judged this a reasonable approach by analogy with other types of research reports and pending further evidence about the merits of structured abstracts for meta-analyses.

We have asked authors to be explicit in reporting the criteria used when assessing the "quality" of trials included in meta-analyses and the outcome of the quality assessment. There is direct and compelling evidence to support recommendations about reporting on the quality of RCTs included in a meta-analysis. A meta-analytic database of 255 obstetric RCTs provided evidence that trials with inadequate reporting of allocation concealment (ie, keeping the intervention assignments hidden from all participants in the trial until the point of allocation) overestimated the intervention effect by 30% compared with trials in which this information was adequately reported.³³ Similar results for several disease categories and methods of quality assessment have been reported.³⁴ These findings suggest that inclusion of reports of low-quality RCTs in meta-analyses is likely to alter the summary measures of the intervention effect.

We also ask authors to be explicit in reporting assessment of publication bias, and we recommend that the



Progress through the stages of a meta-analysis for RCTs

discussion should include comments about whether the results obtained may have been influenced by such bias. Publication bias derives from the selective publishing of studies with statistically significant or directionally positive results,⁴⁰⁻⁴² and it can lead to inflated estimates of efficacy in meta-analyses. For example, trials of single alkylating agents versus multiple-agent cytotoxic chemotherapy in the treatment of ovarian cancer have been analysed.³⁹ Published trials yielded significant results in favour of the multiple-agent therapy, but that finding was not supported when the results of all trials—both those published and those registered but not published—were analysed.

The statement asks authors to be explicit about the publication status of reports included in a meta-analysis. Only about a third of published meta-analyses report the inclusion of unpublished data.^{29,43} Although one study found that there were no substantial differences in the dimensions of study quality between published and unpublished clinical research,⁴² another suggested that intervention effects reported in journals were 33% greater than those reported in doctoral dissertations.⁴⁴ The role of the "grey literature" (difficult to locate or retrieve) was examined in 39 meta-analyses that included 467 RCTs, 102 of which were grey literature.²⁹ Meta-analyses limited to published trials, compared with those that included both published and grey literature, overestimated the treatment effect by an average of 12%. There is still debate between editors and investigators about the importance of including unpublished data in a meta-analysis.⁴³

We have asked authors to be explicit in reporting whether they have used any restrictions on language of publication. Roughly a third of published meta-analyses have some language restrictions as part of the eligibility criteria for including individual trials.³⁰ The reason for such restrictions is not clear, since there is no evidence to support differences in study quality, and there is evidence that language restrictions may result in a biased summary.

The reports of 127 RCTs written in English, compared with those reported in four other languages, showed little or no difference in several important methodological features.⁴⁵ Similar results have been reported elsewhere.³¹ The role of language restrictions has been studied in 211 RCTs included in 18 meta-analyses in which trials published in languages other than English were included in the quantitative summary.³⁰ Language-restricted meta-analyses overestimated the treatment effect by only 2% on average compared with language-inclusive meta-analyses. However, the language-inclusive meta-analyses were more precise.³⁰

Reports of RCTs with statistically positive results are more likely than those with negative results to be published in English.³¹ Likewise, there is emerging evidence to suggest that reports of RCTs from certain countries mostly have statistically positive results.⁴⁶

We used several methods to generate the checklist and flow diagram: a systematic review of the reporting of meta-analyses; focus groups of the steering committee; and a modified Delphi approach during the conference. Although we did not involve certain users of meta-analyses (policy-makers or patients), we formally pretested this document with representatives of several constituencies who would use the recommendations and made modifications accordingly.

The QUOROM group also discussed the format of a meta-analysis report, how best to assess the impact of the QUOROM statement, and how best to disseminate it. The format we recommend includes 15 subheadings that reflect the sequential stages in the conduct of the meta-analysis within the text of the report of a meta-analysis. The checklist included in the statement can also be used during the planning, performing, and reporting of a meta-analysis and during peer review of the report after its submission to a journal.

We delayed publication of the QUOROM statement until its impact on the editorial process had been assessed. We organised an RCT involving eight medical journals to assess the impact of use of QUOROM criteria on journal peer review. Accrual is now complete and we will report the trial results elsewhere.

After about 5 weeks of electronic posting we had received five comments from investigators, whom we thank for their thoughtful consideration of the statement. Several issues, in particular in relation to terminology, cannot be addressed in the statement at present. The QUOROM group is agreed on the importance of making changes to the checklist in the light of documented evidence and must resist changes based on opinion or anecdotal evidence unless there is a compelling rationale for doing otherwise. Nonetheless, the issues raised have been noted for consideration and discussion in future.

Several queries addressed the distinction between the meta-analysis and systematic review. As we indicate in the introduction, and throughout the statement, the QUOROM group agreed to observe the distinction as defined by the Potsdam consultation on meta-analysis.³

We were also asked to clarify the checklist item asking investigators to interpret their results in light of the totality of evidence. Increasingly, several meta-analyses on the same topic are reported.⁴⁷⁻⁴⁹ If other similar reports are available, authors should discuss their results as they relate to such evidence.

For the QUOROM statement to continue to be useful, it must remain evidence based and up to date. Members of

the QUOROM group need to survey the literature continually to help inform themselves about emerging evidence on reporting of meta-analyses. This information needs to be collated and presented annually for two purposes. The first is decisions on which checklist items to keep, delete, or add; these decisions can be made similarly to the selection of the original items. The second purpose is so that an up to date summary on the reporting of meta-analyses can be prepared. These efforts are being coordinated through a website. This approach is similar to the CONSORT initiative.

In summary, our choice of items to include in a meta-analysis report was based on evidence whenever possible, which implies the need to include items that can systematically influence estimates of treatment effects. Currently, we lack a detailed understanding of all the factors leading to bias in the result of a meta-analysis. Clearly, research is required to help improve the quality of reporting of meta-analyses. Such evidence may also act as a catalyst for improving the methods by which meta-analyses are conducted.

The QUOROM checklist and flow diagram are available on *The Lancet's* website [www.thelancet.com]. We hope that this document will generate further interest in the field of meta-analysis and that, like the CONSORT initiative, the QUOROM statement will become available in different languages and locations as it is disseminated. We invite interested readers, reviewers, researchers, and editors to use the QUOROM statement and generate ideas for improvement.

Contributors

David Moher, Deborah Cook, Susan Eastwood, Ingram Olkin, Drummond Rennie, and Donna Stroup developed the QUOROM statement. They all planned the meeting, participated in regular conference calls, identified and secured funding, identified and invited participants, and planned the meeting agenda. All of them helped write the report, including revisions.

QUOROM participants

D G Altman (ICRF/NHS Centre for Statistics in Medicine, Oxford, UK); J A Berlin (University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA); L Bero (University of California, San Francisco, CA, USA); W DuMouchel (AT&T Laboratories, New York, NY, USA); K Dickersin (Brown University, Providence, RI, USA); J J Deeks (ICRF/NHS Centre for Statistics in Medicine, Oxford, UK); P Fontanarosa (*JAMA*, Chicago, IL, USA); N Geller (National Heart, Lung, and Blood Institute, Bethesda, MD, USA); F Godlee (*BMJ*, London, UK); S Goodman (*Annals of Internal Medicine*, Philadelphia, PA, USA); R Horton (*The Lancet*, London, UK); P Huston (University of Ottawa, Ottawa, Canada); A R Jadad (McMaster University, Hamilton, Canada); K Kafadar (University of Colorado, Denver, CO, USA); T Klassen (University of Alberta, Edmonton, Canada); S Morton (RAND, Santa Monica, CA, USA); C Mulrow (University of Texas, San Antonio, TX, USA); S Pyke (GlaxoWellcome, London, UK); H S Sacks (Mount Sinai School of Medicine, New York, NY, USA); K F Schulz, (Family Health International, Research Triangle Park, NC, USA); S G Thompson (Imperial College School of Medicine, London, UK); M Winker (*JAMA*, Chicago, IL, USA); S Yusuf (McMaster University, Hamilton, Canada).

Acknowledgments

We thank Iain Chalmers, Ted Colton, Sander Greenland, Brian Haynes, Edward J Huth, Alessandro Liberati, Tom Louis, Roy Pitkin, David Sackett, Trevor Sheldon, and Chris Silagy, for reviewing earlier drafts of this paper, and Jacqueline Page for helping with revisions. Financial support was provided by Abbott Laboratories, Agency for Health Care Policy & Research, GlaxoWellcome, and Merck & Co.

References

- 1 Mulrow CD. The medical review article: state of the science. *Ann Intern Med* 1987; **106**: 485-88.
- 2 Cook DJ, Mulrow C, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med* 1997; **126**: 376-80.
- 3 Cook DJ, Sackett DL, Spitzer W. Methodologic guidelines for systematic reviews of randomized controlled trials in health care from the Potsdam consultation on meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 1995; **48**: 167-71.

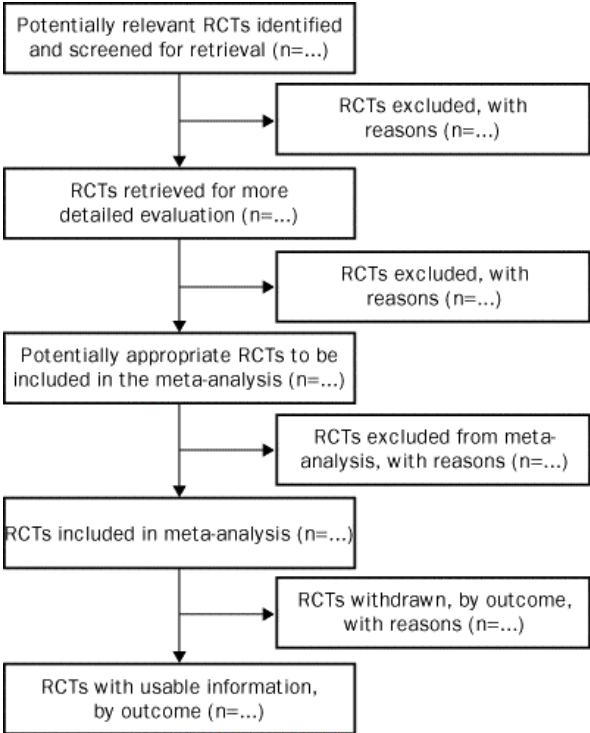
- 4 Deeks J, Glanville J, Sheldon T. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness CRD guidelines for those carrying out or commissioning reviews. CRD report no 4. York: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York, 1996.
- 5 Chalmers I, Haynes RB. Reporting, updating, and correcting systematic reviews of the effects of health care. In: Chalmers I, Altman DG, eds. *Systematic reviews*. London: BMJ Publishing Group 1995: 86-95.
- 6 Bero L, Rennie D. The Cochrane Collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *JAMA* 1995; **274**: 1935-38.
- 7 Huston P. The Cochrane Collaboration helping unravel tangled web woven by international research. *Can Med Assoc J* 1996; **154**: 1389-92.
- 8 Sacks HS, Berrier J, Reitman D, Ancona-Berk VA, Chalmers TC. Meta-analyses of randomized controlled trials. *N Engl J Med* 1987; **316**: 450-55.
- 9 Sacks HS, Reitman D, Pagano D, Kupelnick B. Meta-analysis: an update. *Mt Sinai J Med* 1996; **63**: 216-24.
- 10 Mulrow CD, Oxman AD, eds. *Cochrane Collaboration Handbook*. In: *The Cochrane Library* [database on disk and CDROM]. Oxford: Cochrane Collaboration. Update Software: 1994, issue 4.
- 11 Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH, and the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature: VI, how to use an overview. *JAMA* 1994; **272**: 1367-71.
- 12 Klassen TP, Jadad AR, Moher D. Guides for reading and interpreting systematic reviews: 1, getting started. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1998; **152**: 700-04.
- 13 L'Abbé KA, Detsky AS, O'Rourke K. Meta-analysis in clinical research. *Ann Intern Med* 1987; **107**: 224-33.
- 14 Olkin I. A critical look at some popular meta-analytic methods. *Am J Epidemiol* 1984; **140**: 287-88.
- 15 Olkin I. Statistical and theoretical considerations in meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 1995; **48**: 133-46.
- 16 Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair J, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. Users' guides to the medical literature: IX, a method for grading health care recommendations. *JAMA* 1995; **274**: 1800-04.
- 17 Jadad AR, Cook DJ, Browman G. A guide to interpreting discordant systematic reviews. *Can Med Assoc J* 1997; **156**: 1411-16.
- 18 LeLorier J, Gregoire G, Benhaddad A, Lapierre J, Derderian F. Discrepancies between meta-analyses and subsequent large randomized, controlled trials. *N Engl J Med* 1997; **337**: 536-42.
- 19 Shea B, Dubé C, Moher D. Assessing the quality of reports of meta-analyses: a systematic review of scales and checklists. In: Egger M, Davey Smith G, Altman DG, eds. *Systematic reviews*, 2nd edn. London: BMJ Publishing Group (in press).
- 20 The Standards of Reporting Trials Group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. *JAMA* 1994; **272**: 1926-31.
- 21 The Asilomar Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in the Biomedical Literature. Checklist of information for inclusion in reports of clinical trials. *Ann Intern Med* 1996; **124**: 741-43.
- 22 Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA* 1996; **276**: 637-39.
- 23 The Cochrane Library [database on disk and CDROM]. Oxford: Cochrane Collaboration. Update Software, 1996, issue 3.
- 24 Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994; **309**: 1286-91.
- 25 Whitman N. The Delphi technique as an alternative for committee meetings. *J Nurs Educ* 1990; **29**: 377-79.
- 26 Dickersin K, Higgins K, Meinert CL. Identification of meta-analyses: the need for standard terminology. *Control Clin Trials* 1990; **11**: 52-66.
- 27 Taddio A, Pain T, Fassos FF, Boon H, Illersich AL, Einerson TR. Quality of nonstructured and structured abstracts of original research articles in the British Medical Journal, the Canadian Medical Association Journal and the Journal of the American Medical Association. *Can Med Assoc J* 1994; **150**: 1611-15.
- 28 Tramér M, Reynolds DJM, Moore RA, McQuay HJ. Impact of covert duplicate publication on meta-analysis: a case study. *BMJ* 1997; **315**: 635-40.
- 29 McAuley L, Moher D, Tugwell P. The influence of grey literature on meta-analysis. MSc Thesis: University of Ottawa, 1999.
- 30 Moher D, Pham B, Klassen TP, et al. Does the language of publication of reports of randomized trials influence the estimates of intervention effectiveness reported in meta-analyses? 6th Cochrane Colloquium; 1998.
- 31 Egger M, Zellweger-Zahner T, Schneider M, Junker C, Lengeler C, Antes G. Language bias in randomised controlled trials published in English and German. *Lancet* 1997; **350**: 326-29.
- 32 Khan KS, Daya S, Collins JA, Walter S. Empirical evidence of bias in infertility research: overestimation of treatment effect in crossover trials using pregnancy as the outcome measure. *Fertil Steril* 1996; **65**: 939-45.
- 33 Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995; **273**: 408-12.
- 34 Moher D, Pham B, Jones A, et al. Does the quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet* 1998; **352**: 609-13.
- 35 Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; **17**: 1-12.
- 36 Berlin JA on behalf of the University of Pennsylvania meta-analysis blinding study group. Does blinding of readers affect the results of meta-analyses? *Lancet* 1997; **350**: 185-86.
- 37 Barnes DE, Bero LA. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *JAMA* 1998; **279**: 1566-70.
- 38 Thompson SG. Why sources of heterogeneity in meta-analysis should be investigated. *BMJ* 1994; **309**: 1351-55.
- 39 Simes RJ. Publication bias: the case for an international registry of clinical trials. *J Clin Oncol* 1986; **4**: 1529-41.
- 40 Sterling TD, Rosenbaum WL, Weinkam JJ. Publication decisions revisited: the effect of the outcome of statistical tests on the decision to publish and vice versa. *Am Statist* 1995; **49**: 108-12.
- 41 Dickersin K, Min YI. NIH clinical trials and publication bias. *Online J Curr Clin Trials* 1993; April 28; doc no 50.
- 42 Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR. Publication bias in clinical research. *Lancet* 1991; **337**: 867-72.
- 43 Cook DJ, Guyatt GH, Ryan G, et al. Should unpublished data be included in meta-analyses? Current convictions and controversies. *JAMA* 1993; **269**: 2749-53.
- 44 Smith ML. Publication bias and meta-analysis. *Eval Educ* 1980; **4**: 22-24.
- 45 Moher D, Fortin P, Jadad AR, et al. Completeness of reporting of trials published in languages other than English: implications for conduct and reporting of systematic reviews. *Lancet* 1996; **347**: 363-66.
- 46 Vickers A, Goyal N, Harland R, Rees R. Do certain countries produce only positive results? A systematic review of controlled trials. *Control Clin Trials* 1998; **19**: 159-66.
- 47 Kennedy E, Song F, Hunter R, Clark A, Gilbody S. Risperidone versus typical antipsychotic medication for schizophrenia (Cochrane Review). In: *Cochrane Library*, issue 3. Oxford: Update Software, 1999.
- 48 Davies A, Adena MA, Keks NA, Catts SV, Lambert T, Schweitzer I. Risperidone versus haloperidol: I, meta-analysis of efficacy and safety. *Clin Ther* 1998; **20**: 58-71.
- 49 Leucht S, Pitschel-Walz G, Abraham D, Kissling W. Efficacy and extrapyramidal side-effects of the new antipsychotics olanzapine, quetiapine, risperidone, and sertindole compared to conventional antipsychotics and placebo: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Schizophrenia Res* 1999; **35**: 51-68.

Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement checklist

Heading	Subheading	Descriptor	Reported? (Y/N)	Page number
Title		Identify the report as a meta-analysis [or systematic review] of RCTs ²⁶		
Abstract		Use a structured format ²⁷		
		Describe		
	Objectives	The clinical question explicitly		
	Data sources	The databases (ie, list) and other information sources		
	Review methods	The selection criteria (ie, population, intervention, outcome, and study design); methods for validity assessment, data abstraction, and study characteristics, and quantitative data synthesis in sufficient detail to permit replication		
	Results	Characteristics of the RCTs included and excluded; qualitative and quantitative findings (ie, point estimates and confidence intervals); and subgroup analyses		
	Conclusion	The main results		
		Describe		
Introduction		The explicit clinical problem, biological rationale for the intervention, and rationale for review		
Methods	Searching	The information sources, in detail ²⁸ (eg, databases, registers, personal files, expert informants, agencies, hand-searching), and any restrictions (years considered, publication status, ²⁹ language of publication ^{30,31})		
	Selection	The inclusion and exclusion criteria (defining population, intervention, principal outcomes, and study design ³²		
	Validity assessment	The criteria and process used (eg, masked conditions, quality assessment, and their findings ³³⁻³⁶)		
	Data abstraction	The process or processes used (eg, completed independently, in duplicate) ^{35,36}		
	Study characteristics	The type of study design, participants' characteristics, details of intervention, outcome definitions, &c, ³⁷ and how clinical heterogeneity was assessed		
	Quantitative data synthesis	The principal measures of effect (eg, relative risk), method of combining results (statistical testing and confidence intervals), handling of missing data; how statistical heterogeneity was assessed; ³⁸ a rationale for any a-priori sensitivity and subgroup analyses; and any assessment of publication bias ³⁹		
Results	Trial flow	Provide a meta-analysis profile summarising trial flow (see figure)		
	Study characteristics	Present descriptive data for each trial (eg, age, sample size, intervention, dose, duration, follow-up period)		
	Quantitative data synthesis	Report agreement on the selection and validity assessment; present simple summary results (for each treatment group in each trial, for each primary outcome); present data needed to calculate effect sizes and confidence intervals in intention-to-treat analyses (eg 2x2 tables of counts, means and SDs, proportions)		
Discussion		Summarise key findings; discuss clinical inferences based on internal and external validity; interpret the results in light of the totality of available evidence; describe potential biases in the review process (eg, publication bias); and suggest a future research agenda		

Quality of reporting of meta-analyses

Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement flow diagram



*The *Lancet* is happy for readers to make copies of the checklist and flow diagram. Permission need not be obtained from the journal for reproduction of these items.



Endereço para correspondência:

TDR
World Health Organization
Avenue Appia 20
1211 Geneva 27
Switzerland

Endereço:

TDR
World Health Organization
Centre Casai
51-53 Avenue Louis-Casai
1216 Geneva
Switzerland

Tel: (+41) 22-791-3725
Fax: (+41) 22-791-4854
E-mail: tdr@who.int
Web: www.who.int/tdr