

Requisiti uniformi per presentare Manoscritti a Riviste Biomediche: Testo e Presentazione per Pubblicazioni Biomediche

Aggiornato ad ottobre 2008

NB. Può accadere che il termine "Editor" della corrente versione internazionale coincida in molti casi nella versione italiana al termine "Direttore" o meglio "Direttore Scientifico". Ciò non deve creare confusione con il fatto che in Italia "Editore" è chi provvede alla stampa della rivista, alla correttezza del suo formato, alla ortografia linguistica, ed alla verifica di uniformità alle norme prescritte agli autori, mentre Direttore è invece chi presiede l'accoglienza dei lavori, l'affidamento a Referee della loro valutazione, l'assunzione di decisioni circa l'accettazione del singolo lavoro per la stampa, oltre che mantiene i rapporti con l'Autore Corrispondente. La differenza va colta dal contesto del testo che segue, fermo restando che la legge italiana nel concedere l'autorizzazione giuridica a pubblicare riconosce come "Direttore Responsabile" della Rivista colui che provvede a farla stampare, e cioè il direttore di una casa editrice nominato Editore dalla proprietà.

Comitato internazionale degli Editori di Riviste Mediche

I. Dichiarazione di Intenti

- A. Sulla uniformità dei requisiti
- B. Potenziali utenti dei requisiti uniformi
- C. Utilizzazione dei requisiti uniformi

II. Considerazioni etiche nella preparazione e comunicazione della ricerca

- A. Autori Titolari e ruolo dei Collaboratori
 - 1. Requisiti degli Autori
 - 2. Elenco dei Collaboratori e riconoscimenti
- B. Responsabili dell'Edizione
 - 1. Il ruolo di Direttore (Editor)
 - 2. Libertà editoriali
- C. Revisione
- D. Conflitti di interesse
 - 1. Conflitti di interesse potenziali relativi ad impegni di singoli Autori
 - 2. Conflitti di interesse potenziali relativi al sostegno del Progetto
 - 3. Conflitti di interesse potenziali relativi a impegni del Direttore (Editor), del personale della Rivista o dei Revisori
- E. Privacy e Riservatezza
 - 1. Pazienti e partecipanti allo studio
 - 2. Autori e Revisori
- F. Protezione nei confronti dei soggetti umani ed animali nella ricerca

III. Argomenti correlati con le pubblicazioni e l'edizione in Riviste Biomediche

- A. Obbligo di pubblicazione di Studi Negativi
- B. Correzioni, Ritrattazioni e "Manifestazioni di interesse"
- C. Diritto di Autore
- D. Sovrapposizione di Pubblicazioni

1. Presentazione di un Duplicato
 2. Pubblicazione ridondante
 3. Pubblicazione secondaria accettabile
 4. Manoscritti in competizione sulla base dello stesso studio
 - a. Le differenze di interpretazione o di analisi
 - b. Le differenze di metodi utilizzati e di Risultati
 5. Manoscritti in competizione sulla base degli stessi dati
- E. Corrispondenza
- F. Supplementi, Argomenti di trattazione e Serie Speciali
- G. Pubblicazione elettronica
- H. Pubblicità
- I. Riviste mediche ed i mezzi di comunicazione in generale
- J. Obbligazione nei confronti del Registro di Sperimentazioni Cliniche

IV. Preparazione e presentazione di Manoscritti

- A. Preparazione di un Manoscritto da presentare a Riviste Biomediche
1.
 - a. Principi generali
 - b. Linee guida per la segnalazione dello studio di modelli specifici
 2. Pagina del Titolo
 3. Pagina di notificazione di Conflitto di interessi
 4. Riassunto e Parole chiave
 5. Introduzione
 6. Metodi
 - a. Scelta e descrizione del materiale di studio
 - b. Informazioni tecniche
 - c. Statistica
 7. Risultati
 8. Discussione
 9. Riferimenti bibliografici
 - a. Considerazioni generali riferite alla bibliografia
 - b. Stile e Format delle voci bibliografiche
 10. Tabelle
 11. Illustrazioni (figure)
 12. Leggende per Illustrazioni (figure)
 13. Unità di misura
 14. Abbreviazioni e simboli
- B. Invio del Manoscritto alla Rivista

V. Voci bibliografiche

- A. Stampa della bibliografia in questo documento
- B. Altre fonti di informazioni relative alle Riviste Biomediche

VI. A proposito del Comitato internazionale degli Editori delle Riviste Mediche

VII. Autori dei Requisiti di uniformità

VIII. Uso, Distribuzione, e Traduzione dei Squisiti di Uniformità

IX. Indagini

I. Dichiarazione di Intenti

- D. Sulla uniformità dei requisiti
- E. Potenziali utenti dei requisiti uniformi
- F. Utilizzazione dei requisiti uniformi

I. Dichiarazione di Intenti

I.A. A proposito dei Requisiti di Uniformità

Un piccolo gruppo di editori di riviste mediche generali si è incontrato informalmente a Vancouver, British Columbia, nel 1978 per stabilire gli orientamenti per il formato dei manoscritti presentati alla loro riviste. Questo gruppo è diventato noto come il gruppo di Vancouver. I suoi requisiti per i manoscritti, compresi i formati per i riferimenti bibliografici sviluppato dalla National Library of Medicine (NLM), sono stati pubblicati per la prima volta nel 1979. Il gruppo Vancouver si è allargato evolvendosi nel Comitato Internazionale degli Editori di Riviste Mediche (International Committee of Medical Journal Editors - ICMJE), che si riunisce annualmente. Il ICMJE ha progressivamente ampliato le proprie competenze per includere i principi etici relativi alla pubblicazione su riviste biomediche.

Il ICMJE ha prodotto più edizioni della uniformità dei requisiti per la presentazione di Manoscritti a riviste biomediche. Nel corso degli anni sono sorte questioni che vanno al di là dei manoscritto preparazione, con la conseguente definizione di una serie di Dichiarazioni Separate sulla politica editoriale. L'intero documento Requisiti Uniformi è stato revisionato nel 1997, le sezioni sono state aggiornate nel mese di maggio 1999 e nel maggio 2000. Nel maggio 2001 la ICMJE ha sottoposto a revisione le sezioni relative ai potenziali conflitti di interesse. Nel 2003 la commissione ha rivisto e riorganizzato l'intero documento e le Dichiarazioni Separate incorporate nel testo. La commissione ha preparato questa revisione nel 2008.

Il tenore totale dei Requisiti Uniformi per Manoscritti Presentati a Riviste Biomediche possono essere riprodotti a fini educativi, senza fini di lucro, senza riguardo per il diritto d'autore; la Commissione incoraggia la distribuzione del materiale.

Le riviste che decidono di utilizzare i Requisiti Uniformi sono invitati a dichiarare nelle loro istruzioni per gli autori che le loro esigenze sono in conformità con i requisiti uniformi e di citare questa versione. Le riviste che desiderano essere elencate in www.ICMJE.org come pubblicazione che segue i requisiti uniformi devono contattare la segreteria della ICMJE.

Il ICMJE è un piccolo gruppo di lavoro di appartenenti a riviste di medicina generale, e non una organizzazione a libera adesione di partecipazione. Occasionalmente il ICMJE inviterà un nuovo membro o ospite quando la commissione riterrà che il nuovo giornale o l'organizzazione prospetterà qualcosa di nuovo.

Le organizzazioni di libera partecipazione per redattori ed altri della pubblicazione biomedica comprende la World Association of Medical Editors www.WAME.org e il Consiglio degli Editori della Scienza www.councilofscienceeditors.

I.B. Potenziali utenti dei requisiti uniformi

I requisiti di uniformità è stati definiti dall'International Committee Medical Journal Editors principalmente per aiutare gli autori e gli editori nel loro reciproco compito di definire, creare e distribuire relazioni di studio biomedici precise, chiare e facilmente comprensibili. Le prime sezioni sono dedicate ai principi etici connessi al processo di valutazione, del miglioramento, e la pubblicazione di manoscritti su riviste biomediche e le relazioni tra editori, autori, revisori ed i mezzi di comunicazione.

Le ultime sezioni sono rivolte agli aspetti maggiormente tecnici della preparazione e della presentazione dei manoscritti. Il ICMJE ritiene che l'intero documento abbia un'importanza rilevante per l'impegno sia degli autori che degli editori.

Le prescrizioni uniformi sono in grado di fornire a molte altre figure coinvolte – recensori di bozze, editori, media, pazienti e relative famiglie, ed ai lettori generale - utili riferimenti per il processo biomedico di editing e authoring.

I.C. Come utilizzare il modello dei Requisiti uniformi

I Requisiti Uniformi stabiliscono i principi etici nella conduzione e nel riferire sulle attività di ricerca e fornire raccomandazioni relative a specifici elementi di formalizzazione e di scrittura. Queste raccomandazioni sono basate in gran parte sull'esperienza condivisa di un certo numero di editori e di autori, raccolta nel corso di molti anni, piuttosto che sui risultati di ricerche metodiche e pianificate che aspirano ad essere "basate sull'evidenza". Ove possibile, le raccomandazioni sono accompagnate da una spiegazione logica che le giustifica; in quanto tale, il documento assolve una finalità educativa.

Gli Autori troveranno utile seguire le raccomandazioni contenute in questo documento, ogni volta che ciò è possibile, perché, come descritto nelle spiegazioni, facendo in tal modo migliora la qualità e la chiarezza della comunicazione dei manoscritti presentati a qualsiasi giornale, così come la facilità di edizione. Allo stesso tempo, ogni rivista ha esigenze editoriali unicamente finalizzate ai propri scopi. E' necessario dunque che gli Autori acquistino familiarità con le specifiche "istruzioni per autori" della rivista che hanno scelto per il loro manoscritto – ad esempio, gli argomenti adatti per quel giornale, e le tipologie di documenti che possono essere presentate (per esempio articoli originali, rassegne, o case report) – e dovrebbe seguire quelle istruzioni.

II. Considerazioni etiche nella conduzione e nella comunicazione della ricerca

II.A Ruolo di Autore e di Collaboratore

II.A.1. Sottotitolo Autori

Generalmente si considera "autore" colui che ha dato contributi intellettuali sostanziali per uno studio pubblicato, ed il ruolo di autore biomedico continua ad avere importanti implicazioni accademiche, sociali e finanziarie (1). Nel passato i lettori sono stati raramente informati circa i contributi agli studi tra quelli elencati come autori e nei riconoscimenti (2). Alcune riviste ora richiedono e pubblicano informazioni circa i contributi di ciascuna persona indicata come aver partecipato a uno studio presentato, quanto meno per una ricerca originale. I Direttori Scientifici sono fortemente incoraggiati a sviluppare e attuare una politica di definizione dei Collaboratori, così come una politica per individuare chi è responsabile per l'integrità del lavoro nel suo complesso.

Mentre le politiche di definizione dei collaboratori e dei garanti rimuovono ovviamente gran parte delle ambiguità attorno alle contribuzioni, lasciano irrisolta la questione della quantità e della qualità del contributo che qualificano il ruolo di autore. Il ICMJE ha raccomandato i seguenti criteri per riconoscere l'autore; questi criteri sono ugualmente appropriati per quelle riviste che fanno distinzione tra autori ed altri collaboratori.

- La titolarità di autore dovrebbe essere basata su 1) contributi sostanziali alla ideazione e progettazione, o all'acquisizione di dati, o all'analisi e all'interpretazione dei dati; 2) la stesura dell'articolo o la sua revisione critica per i contenuti intellettuali importanti; e 3) l'approvazione definitiva della versione da pubblicarsi. Gli autori devono soddisfare le condizioni 1, 2 e 3.
- Quando il lavoro è stato condotto da un ampio gruppo multicentrico, il gruppo dovrebbe identificare le persone che accettano la responsabilità diretta del manoscritto (3). Queste persone devono soddisfare pienamente i criteri per l'autore sopra definiti e gli editori chiederanno loro di redigere il modulare specifico della rivista per il ruolo di autore e la dichiarazione sui conflitti di interesse. Quando si presenta un manoscritto redatto da un gruppo di autori, l'autore corrispondente dovrebbe indicare chiaramente la denominazione prescelta ed identificare chiaramente tutti i singoli autori, nonché il nome del gruppo. Le Riviste generalmente elencano gli altri membri del gruppo nei Riconoscimenti (Acknowledgments). La

National Library of Medicine mette nell'indice il nome del gruppo ed i nomi delle persone che il gruppo ha individuato come direttamente responsabile per il manoscritto, ma anche i nomi dei collaboratori, se risultano elencati nella Acknowledgments.

- Acquisizione di finanziamenti, la raccolta di dati, o controllo generale del gruppo di ricerca da sola non costituisce ruolo di autore.
- Tutte le persone designate come autori dovrebbero beneficiare del ruolo, e tutti coloro che hanno i requisiti devono essere elencati.
- Ogni autore deve aver sufficientemente partecipato ai lavori da assumersi la responsabilità pubblica di adeguate parti del contenuto.

Alcune riviste attualmente richiedono anche che uno o più autori siano individuati come "garanti", in quanto si assumono la responsabilità per l'interezza del lavoro nel suo complesso, dalla fase iniziale fino alla pubblicazione l'articolo, e che l'informazione sia pubblica.

Sempre più spesso il ruolo di autore di studi multicentrici è attribuito ad un gruppo. Tutti i membri del gruppo che sono denominati come autori devono soddisfare pienamente i criteri sopra riportati per la paternità.

L'ordine degli autori nell'elencazione dovrebbe essere una decisione condivisa con i co-autori. Gli Autori dovrebbero essere in grado di motivare l'ordine seguito nell'elencazione.

Il gruppo deve prendere decisioni in merito congiuntamente con collaboratori ed autori prima di presentare il manoscritto per la pubblicazione. L'autore corrispondente / garante deve essere pronto a spiegare la presenza ed il ruolo dei singoli. Non è compito dei direttori scientifici il riconoscimento del ruolo di autore e di collaboratori o di farsi arbitro dei conflitti legati alla attribuzione dei ruoli.

II.A.2. Collaboratori da elencare nei Ringraziamenti

Tutti i collaboratori che non soddisfano i criteri per essere autori devono essere elencati in una sezione destinata ai riconoscimenti. Quale esempio di coloro che potrebbero essere riconosciuto come collaboratori comprende chi ha fornito assistenza puramente tecnica, assistenza nella stesura materiale, o la cattedra del dipartimento che ha fornito soltanto un supporto generale. Gli Editors dovrebbero chiedere agli autori corrispondenti di dichiarare se hanno ricevuto assistenza nel progettare lo studio, nella raccolta dei dati, nell'analisi dei dati, o nella preparazione del manoscritto. Se questa assistenza era disponibile gli autori dovrebbero dichiarare l'identità di chi ha fornito assistenza e l'entità di questo supporto nella pubblicazione dell'articolo. Il sostegno finanziario e materiale dovrebbero altresì ricevere il loro riconoscimento.

I gruppi di persone che hanno contribuito materialmente al lavoro ma la cui contribuzione non giustifica la dignità di autore possono essere elencati sotto particolari categorie, come "ricercatori clinici", oppure "partecipanti alla ricerca", e la loro funzione o contribuzione dovrebbe essere descritta – per esempio, "utilizzati come consiglieri scientifici", "revisori critici della proposta di studio", "dati raccolti", o "fornitori o assistenti dei pazienti dello studio". Poiché i lettori possono dedurre le loro osservazioni sui dati e sulle conclusioni, queste persone devono dare il loro permesso scritto ad essere include nei riconoscimenti.

II.B Editoria

II.B.1. Ruolo del Direttore (Editor)

Il direttore di un giornale è il responsabile del suo intero contenuto. I proprietari e i direttori di giornali medici hanno uno scopo comune – la pubblicazione di un giornale affidabile e interessante, realizzato con il dovuto rispetto degli scopi dichiarati del giornale e con i costi. Proprietari e direttori, comunque, svolgono funzioni diverse. I proprietari hanno il diritto di nominare e dimettere i direttori e di prendere decisioni commerciali importanti nelle quali i direttori dovrebbero essere coinvolti al massimo livello possibile. I direttori debbono avere piena autorità nel determinare il contenuto editoriale del giornale. Il concetto della libertà editoriale dovrebbe essere difeso con risolutezza dai direttori anche a costo di mettere a rischio il loro incarico. Per assicurare questa libertà nella pratica, il direttore deve avere accesso diretto al più alto livello della proprietà, e non ad un manager delegato.

I direttori di giornali medici dovrebbero avere un contratto che stabilisce chiaramente i loro diritti e doveri, i termini generali del loro impegno, ed i meccanismi per risolvere i conflitti.

Un comitato di consiglio editoriale indipendente può essere utile per aiutare il direttore a definire e mantenere la politica editoriale.

II.B.2. La libertà del Direttore (Editor)

La ICMJE adotta la definizione di libertà editoriale dell'Associazione Mondiale degli Editori di Medicina. Secondo questa definizione, libertà editoriale, o indipendenza, vi è il concetto che l'editore-capo (Direttore) ha piena autorità sul contenuto editoriale del giornale e la tempistica della pubblicazione di quel contenuto. Il proprietario del giornale non dovrebbe interferire nella valutazione, scelta, o nella cura editoriale dei singoli articoli, né direttamente né creando una situazione che influenzi fortemente le decisioni. I Direttori dovrebbero basare le decisioni sulla validità del lavoro e della sua importanza per i lettori del giornale e non sul successo commerciale del giornale. I Direttori devono essere liberi di esprimere la loro critica ma responsabile opinione riguardo tutti gli aspetti della medicina senza timori riguardo la loro retribuzione, anche se queste opinioni sono in conflitto con gli scopi commerciali della pubblicazione. I Direttori e le loro organizzazioni hanno l'obbligo di sostenere il concetto della libertà editoriale e di sottoporre all'attenzione della comunità medica internazionale, della comunità accademica e di quella laica le maggiori trasgressioni a questa libertà.

II.C. Revisione analitica (Peer review)

La valutazione imparziale, indipendente e critica costituisce una parte intrinseca di ogni lavoro di studio, compreso il processo scientifico. La revisione analitica costituisce la valutazione critica dei manoscritti sottoposti ai giornali da parte di esperti che non fanno parte del personale editoriale. La revisione analitica può quindi essere vista come una estensione importante del processo scientifico. Sebbene il suo valore effettivo sia stato poco studiato ed è ampiamente dibattuto (4), la revisione analitica aiuta i direttori a decidere quali manoscritti sono adatti al loro giornale ed aiuta autori e direttori a migliorare la qualità degli articoli pubblicati. Un giornale caratterizzato da una revisione critica sottopone la maggior parte degli articoli di ricerca pubblicati ad una revisione estranea. Il numero ed il tipo di manoscritti inviati per revisione, il numero dei revisori, le procedure di revisione, e l'uso che poi si fa delle opinioni dei revisori possono essere vari. Nell'interesse della trasparenza, ciascun giornale dovrebbe dichiarare pubblicamente la sua linea di condotta nelle sue istruzioni per gli autori.

II.D. Conflitti di interesse

La fiducia del pubblico nel processo di revisione e la credibilità di articoli pubblicati in parte dipendono dal modo con cui viene gestito il conflitto di interessi durante la scrittura, alla revisione e la redazione del processo decisionale. Conflitto di interessi esiste quando un autore (o la sua istituzione di appartenenza), il revisore o il direttore (Editor) ha rapporti finanziari o personali che influenzano impropriamente le loro azioni (tali rapporti sono anche noti come impegni duplici, interessi in competizione, o vincoli concorrenti di fedeltà). Questi rapporti variano da significato trascurabile ad un grande potenziale in grado di influenzare la valutazione. Non tutti i rapporti rappresentano un vero conflitto di interessi. D'altro canto il potenziale di conflitto di interessi può esistere indipendentemente dal fatto che un soggetto ritenga che il rapporto influenzi il suo giudizio scientifico. I rapporti finanziari (come l'impiego, le consulenze, la partecipazione al capitale sociale, gli onorari e la testimonianza di esperti e pagati) sono i conflitti di interesse più facilmente identificabili e più in grado di compromettere la credibilità della rivista, degli autori e della stessa scienza. Tuttavia i conflitti possono verificarsi anche per altri motivi, come ad esempio i rapporti interpersonali, le relazioni accademiche concorrenza e la passione intellettuale.

Tutti i partecipanti al processo di revisione ed a quello di pubblicazione devono esplicitare tutti i rapporti che possono essere considerati come potenziali conflitti di interesse. La divulgazione di tali relazioni è importante anche in connessione con articoli redazionali e di revisione della letteratura, perché può essere più difficile da rilevare elementi pregiudiziali in questo tipo di pubblicazioni che non nelle relazioni di ricerche originali. I Direttori (Editori) possono utilizzare le dichiarazioni circa conflitti di interesse e di interesse finanziario come una base per le decisioni editoriali. I direttori (Editors)

dovrebbero pubblicare queste dichiarazioni quando ritengono che siano importanti nel giudicare il manoscritto.

II.D.1. Potenziali conflitti di interesse relativi all'impegno di singoli Autori

Quando gli autori presentano un manoscritto, sia un articolo o una lettera, essi hanno la responsabilità di dichiarare tutti i rapporti personali e finanziarie che potrebbero essere pregiudiziali del loro lavoro. Per evitare ambiguità, gli autori dovranno indicare esplicitamente se i potenziali conflitti esistono o non esistono. Gli autori dovrebbe farlo nel manoscritto su una nota dedicata al conflitto di interesse sulla pagina che segue quella del titolo, fornendo ulteriori dettagli, se necessario, in una lettera che accompagna il manoscritto. (*Vedi sezione IV. A. 3. Pagina di notifica del conflitto di interesse*).

Gli autori devono identificare le persone che forniscono la stesura grafica o altre forme di assistenza e divulgare la fonte di finanziamento per questa assistenza.

I ricercatori devono rivelare potenziali conflitti nei partecipanti allo studio e dovrebbero indicare nel manoscritto se lo hanno fatto.

I direttori (Editors) devono anche decidere se pubblicare le informazioni comunicate dagli autori in merito a potenziali conflitti. In caso di dubbio, è meglio sbagliare pubblicandole.

II.D.2. Potenziali conflitti di interesse relativi al sostegno del progetto

Sempre più spesso, i singoli studi ricevono fondi da parte di imprese commerciali, fondazioni private, e dal governo. Le condizioni di questi finanziamenti hanno il potenziale di interferire e di screditare altrimenti la ricerca.

Gli scienziati hanno un obbligo etico di presentare per la pubblicazione risultati affidabili della ricerca. Inoltre, come persone direttamente responsabili per il loro lavoro, i ricercatori non dovrebbero partecipare ad accordi che interferiscono con il loro accesso ai dati e col la loro capacità di analizzarli autonomamente, ed alla preparazione ed alla pubblicazione dei manoscritti. Gli autori dovrebbero descrivere, quando è il caso, il ruolo dello sponsor nella progettazione dello studio; nella raccolta, analisi e interpretazione dei dati; nello scrivere la relazione, e nella decisione di presentare la relazione per la pubblicazione. Se la fonte di sostegno non aveva tale coinvolgimento, gli autori dovrebbero dichiararlo. Le potenziali distorsioni che vengono ad essere introdotte quando gli sponsor sono direttamente coinvolti nella ricerca sono analoghe alle distorsioni metodologiche. Alcune riviste, pertanto scelgono di includere nella sezione Metodi le informazioni di circa il coinvolgimento dello sponsor.

I direttori (editors) possono richiedere che gli autori di uno studio finanziato da un organismo di proprietà o con un interesse finanziario nel risultato firmino una dichiarazione, come ad esempio "ho avuto pieno accesso a tutti i dati in questo studio e mi assumo tutta la responsabilità per l'integrità dei dati stessi e l'accuratezza della loro analisi". I direttori dovrebbero essere incoraggiati a rivedere le copie del protocollo e / o dei contratti connessi con gli studi specifici del progetto prima di accettare tali studi per la pubblicazione. I direttori possono decidere di non accettare un articolo, se uno sponsor ha rivendicato un controllo sul diritto alla pubblicazione degli autori.

II.D.3. Potenziali conflitti di interesse relativi a impegni degli editori, del personale della rivista, o dei revisori

I direttori (editors) dovrebbe evitare di scegliere revisori esterni, con evidenti potenziali conflitti di interesse – ad esempio, coloro che lavorano nello stesso dipartimento o nella stessa istituzione degli autori. Gli autori spesso forniscono ai direttori i nominativi delle persone che non dovrebbero essere utilizzate per rivedere un manoscritto per il potenziale conflitto di interessi, in genere di tipo professionale. Quando possibile, agli autori dovrebbe essere chiesto di spiegare o giustificare le loro preoccupazioni; questa informazione è importante per gli editori a decidere se accedere a tali richieste.

I revisori devono indicare ai direttori qualunque conflitto di interessi che potrebbe interferire pregiudizialmente sul loro parere riguardo al manoscritto, e dovrebbero recusare dalla revisione di

specifica manoscritti, se il potenziale di pregiudizio sussiste. Come nel caso degli autori, il silenzio da parte dei revisori in materia di potenziali conflitti può significare sia che i conflitti esistono e il recensore ha mancato nel non dichiararli, oppure che i non esistono. I revisori devono quindi essere invitati a dichiarare esplicitamente se conflitti esistono o non esistono. I revisori non devono utilizzare la conoscenza del lavoro, prima della sua pubblicazione, per avvantaggiare i propri interessi.

I direttori che prendono le decisioni finali circa i manoscritti non devono avere coinvolgimento personale, professionale o finanziario in nessuna delle questioni che potrebbero giudicare. Altri membri del personale editoriale, se partecipanti a decisioni editoriali, devono fornire ai direttori una esplicita descrizione dei loro interessi finanziari (in quanto essi potrebbero riguardare decisioni editoriali) e ricusare se stessi da tutte le decisioni in cui esiste un conflitto di interessi. Il personale editoriale non deve utilizzare le informazioni acquisite attraverso l'elaborazione dei manoscritti per un guadagno privato.

I direttori dovrebbe pubblicare regolarmente dichiarazioni in merito a potenziali conflitti di interessi relativi a impegni del personale della rivista.

II.E. Privacy e Riservatezza

II. E.1. I pazienti ed i partecipanti allo studio

I pazienti hanno il diritto alla vita privata che non deve essere violato senza un consenso informato. Informazioni di identificazione, compresi i nomi, le iniziali, o i numeri delle schede ospedaliere non dovrebbe essere pubblicato in forma scritta nelle descrizioni, nelle fotografie, negli alberi genealogici a meno che l'informazione non sia essenziale per scopi scientifici e che il paziente (o un genitore o un tutore) dia il consenso informato scritto per la pubblicazione. Per un consenso informato a tal fine è necessario che venga mostrato ad un paziente identificabile il manoscritto destinato alla pubblicazione. Gli autori dovrebbe chiarire a questi pazienti se qualcuno dei materiali potenzialmente identificabili potrebbe essere disponibile via Internet oppure sulla stampa dopo la pubblicazione. Il consenso del paziente deve essere scritto e archiviato o con la rivista, con gli autori, o con entrambi, come richiedono le leggi ed i regolamenti locali. Le leggi applicabili variano da sede a sede, e le riviste dovrebbero definire le proprie politiche di orientamento legale.

Individuali dettagli identificabili non essenziali devono essere omessi. Il consenso informato dovrebbe essere ottenuto se vi è qualsiasi dubbio circa la possibilità di mantenere l'anonimato. Ad esempio il mascherare la regione degli occhi nelle fotografie dei pazienti è una protezione inadeguata per l'anonimato. Se le caratteristiche di identificazione sono modificate per tutelare l'anonimato, come ad esempio gli alberi genetici, gli autori dovrebbero fornire la garanzia, e gli editori dovrebbero prenderne nota, che tali modifiche non alterano il significato scientifico.

L'obbligo di consenso informato dovrebbe essere inclusi nelle istruzioni per gli Autori della rivista. Quando il consenso informato è stato ottenuto, ciò deve essere indicato nell'articolo pubblicato.

II.E.2. Autori e Revisori

I manoscritti dovranno essere rivisti con il dovuto rispetto per la riservatezza degli autori. Nel presentare i loro manoscritti per la revisione, gli autori si affidano ai direttori con i risultati del loro lavoro scientifico e sforzo creativo, da cui può dipendere la loro reputazione e la carriera. I diritti degli autori possono essere violati dalla divulgazione di informazioni confidenziali nel corso della revisione del loro manoscritto. Anche i revisori hanno diritto alla riservatezza, che deve essere rispettata dall'editore. La riservatezza può essere violata se si presumono disonestà o frode, altrimenti deve essere osservata.

Il direttore non deve divulgare le informazioni sui manoscritti (compresi il loro arrivo, il contenuto, lo stato del processo di revisione, le critiche da recensori, o le decisioni finali) a nessuno che non sia autore o revisore. Ciò comprende anche le richieste di utilizzare i materiali per procedimenti giudiziari.

I direttori devono mettere in chiaro ai loro revisori che i manoscritti inviati per la revisione costituiscono una comunicazione privilegiata e proprietà privata degli autori. Pertanto, i recensori ed i membri dello staff editoriale deve rispettare i diritti degli autori nel non discutere pubblicamente il loro lavoro né appropriarsi delle loro idee prima che il manoscritto sia stato pubblicato.

Ai revisori non deve essere permesso di fare copie del manoscritto per il loro archivio e ne deve essere loro vietata la condivisione con altri, salvo che con il permesso del direttore.

I revisori dovrebbero restituire o distruggere le copie di manoscritti, dopo aver consegnato la loro valutazione. La redazione non dovrebbero conservare le copie dei manoscritti respinti.

I commenti dei revisori non dovrebbero essere pubblicati o pubblicizzati in qualsiasi modo senza il permesso del revisore, dell'autore e dell'editore.

I pareri divergono sulla questione se i revisori debbano restare anonimi. Gli autori dovrebbero consultare le Informazioni per gli Autori della rivista cui hanno scelto di presentare un manoscritto per determinare se si tratta di recensioni anonime. Quando i commenti non sono firmati, l'identità del revisore non deve essere rivelato all'autore o a chiunque altro senza il permesso del revisore.

Alcuni giornali pubblicano il commento del revisore insieme con il manoscritto. Una tale procedura non dovrebbe essere adottata senza il consenso degli autori e dei revisori. Tuttavia i commenti dei revisori dovrebbero essere inviati ad altre persone che procedono alla revisione dello stesso manoscritto, e ciò aiuta i revisori ad imparare sul processo di revisione. I revisori inoltre possono essere informati della decisione dell'editore di accettare o rifiutare un manoscritto.

II.F. Protezione dei pazienti e degli animali soggetti della ricerca

Nella segnalazione di esperimenti su soggetti umani, gli autori dovrebbero indicare se le procedure seguite erano in conformità con le norme etiche standard della commissione responsabile sulla sperimentazione nell'uomo (istituzionale e nazionale) e con la Dichiarazione di Helsinki del 1975, riveduta nel 2000 (5). In caso di dubbio se la ricerca sia stata effettuata in conformità con la Dichiarazione di Helsinki, gli autori devono spiegare le ragioni per il loro approccio e dimostrare che l'organo istituzionale di sorveglianza ha approvato esplicitamente gli aspetti controversi dello studio. Nella segnalazione di esperimenti sugli animali, gli autori dovrebbero indicare se sono state seguite le indicazioni istituzionali e nazionali per la cura e l'uso di animali da laboratorio. seguita.

III. Pubblicazioni ed editoriali su problemi relativi alla pubblicazione in riviste biomediche

III.A. Obbligo di pubblicare gli studi negativi

I direttori dovrebbe prendere seriamente in considerazione per la pubblicazione ogni studio condotto attentamente su ogni questione importante, rilevante per i propri lettori, se ci sono risultati statisticamente significativi per il primo o ulteriori esiti. La mancata presentazione o pubblicazione dei risultati a causa della mancanza della loro significatività statistica è una causa importante di rifiuto della pubblicazione.

III.B. Correzioni, ritrattazioni e "manifestazioni di interesse"

Il direttore deve presumere inizialmente che gli autori stanno relazionando su lavori basati su osservazioni oneste. Tuttavia possono insorgere due tipi di difficoltà.

In primo luogo, errori possono essere osservati in articoli già pubblicati che richiedono la pubblicazione di una rettifica o *errata corrige* su una parte del lavoro. Le rettifiche devono essere visualizzati su una pagina numerata, elencate nell'indice, comprendono la citazione originale completa, e il collegamento con l'articolo originale, e viceversa, se on-line. E' possibile che un errore possa essere così grave da inficiare l'intero corpo del lavoro, ma questo è improbabile e dovrebbe essere affrontato dagli editori e dagli autori su una base individuale. Tale errore non deve essere confuso con carenze evidenziate dall'emergere di nuove informazioni scientifiche nella normale evoluzione della ricerca. Quest'ultimo non richiede correzioni o ritiri.

Il secondo tipo di difficoltà è la frode scientifica. Se insorgono notevoli dubbi circa l'onestà o l'integrità del lavoro presentato o già pubblicato, è responsabilità del direttore di garantire che la questione sia adeguatamente perseguita, di solito dall'istituzione che rappresenta gli autori. Generalmente non è responsabilità del direttore esplicitare un'indagine completa o di effettuare gli accertamenti; questa

responsabilità compete all'istituzione presso la quale il lavoro è stato fatto o alla fonte di finanziamento. Il direttore dovrebbe essere tempestivamente informato della decisione finale, e se un articolo fraudolento è stato già pubblicato, la rivista deve pubblicare una ritrattazione. Se questo metodo di indagine non si traduca in una conclusione soddisfacente, il direttore può scegliere di svolgere la propria indagine autonoma. In alternativa alla ritrattazione il direttore può scegliere di pubblicare una espressione di preoccupazione per gli aspetti metodologici o per l'integrità del lavoro.

La ritrattazione o l'espressione di preoccupazione, esplicitamente classificati come tali, dovrebbe comparire su una pagina numerata di una sezione della rivista stampata, come pure nella versione online, ed essere elencati nella pagina Indice, includendo nel suo titolo, il titolo dell'articolo originale. Essa non dovrebbe essere semplicemente una lettera al direttore. Idealmente, il primo autore della ritrattazione deve essere lo stesso di quello dell'articolo, anche se in determinate circostanze il direttore può accettare ritrattazioni da parte di altri responsabili del lavoro. Il testo della ritrattazione dovrebbe spiegare il motivo per cui l'articolo è stato ritirato e comprendere una citazione bibliografica completa di riferimento a tale articolo.

La validità dei precedenti lavori dello stesso autore di un articolo fraudolento non può essere solo presuntivo.

I direttori possono far richiesta all'istituzione dell'autore di dare assicurazione sulla validità dei precedenti lavori pubblicati nelle loro riviste o di ritrattarli. Se ciò non avviene, i direttori possono scegliere di pubblicare un annuncio con cui esprimono la loro preoccupazione sul fatto che la validità dei lavori precedentemente pubblicati è incerto.

I direttori che hanno dubbi su questioni relative alla scorretta conduzione editoriale o scientifica possono trovare utile la consultazione dell'eccellente diagrammi di flusso sviluppato dalla Commissione per l'Etica della Pubblicazione (COPE) (<http://www.publicationethics.org.uk>). La COPE, fondata nel 1997, è un foro nel quale i direttori di riviste che adottano la revisione per la valutazione, possono discutere argomenti connessi all'integrità dei dati scientifici; essa sostiene ed incoraggia i direttori a riferire, catalogare e promuovere indagini sui problemi etici connessi al processo di pubblicazione. Lo scopo principale del COPE è quello di costituire un significativo raggruppamento di direttori impegnati nella migliore gestione dei possibili strappi all'etica della ricerca e delle pubblicazioni.

III.C. Copyright

Molte riviste biomediche chiedono agli autori di trasferire il diritto di autore alla rivista. Però un numero crescente di riviste "ad accesso libero" non chiedono questo trasferimento del diritto di autore. I direttori debbono dichiarare espressamente la loro posizione sul trasferimento agli autori, e ad altri che potrebbero essere interessati ad usare il contenuto editoriale provenienti dalle loro riviste. La condizione protetta dal diritto di autore degli articoli di una certa rivista può essere varia. Alcuni contenuti non possono essere protetti dal diritto d'autore (ad esempio articoli scritti da impiegati statali e alcuni altre istituzioni governative nell'ambito del loro lavoro); i direttori possono accettare di rinunciare al diritto di autore a favore di altri; ed anche altri possono essere protetti da leggi specifiche (cioè viene permesso l'uso in pubblicazioni diverse da giornali, comprese le pubblicazioni elettroniche).

III.D. Sovrapposizione di pubblicazioni

III.D.1. Presentazione duplicata

La maggior parte delle riviste biomediche non prendono in considerazione manoscritti che sono contemporaneamente presentati ad altri giornali. Tra le principali motivazioni che portano a questa linea di condotta sono: 1) il potenziale disaccordo quando due o più riviste affermano i loro diritti di pubblicare un manoscritto presentato simultaneamente a più di uno; e 2) la possibilità che due o più giornali intraprendano inconsapevolmente e senza necessità il lavoro di revisione valutativa, provvedano all'edizione dello stesso manoscritto e pubblichino lo stesso articolo.

Comunque i direttori di diverse riviste possono decidere di pubblicare simultaneamente o congiuntamente un articolo se ritengono che questa condotta sarebbe nel migliore interesse della salute pubblica,

III.D.2. Pubblicazioni ridondanti

Viene indicata come ridondante (o duplice) la pubblicazione di un articolo che si sovrappone nella sua sostanza con un altro già pubblicato in stampa o su mezzi elettronici.

I lettori di periodici di fonte primaria, siano essi in stampa o elettronici, chiedono di potersi fidare che quello che stanno leggendo è originale a meno che non vi sia una chiara dichiarazione che l'autore e l'editore stanno intenzionalmente ripubblicando un articolo. La base di tale posizione sono le leggi internazionali sul diritto d'autore, la condotta etica e un uso adeguato costo/beneficio delle risorse. La pubblicazione duplice di una ricerca originale è particolarmente problematica, poiché può comportare una valutazione duplice inconsapevole o una valutazione inappropriata dei risultati di un *in vitro* studio, che distorce l'evidenza disponibile.

La maggior parte dei giornali non desidera ricevere un articolo riguardante un lavoro che è già stato riportato in gran parte in un articolo già pubblicato oppure è ricompreso in un altro articolo che è stato inviato o accettato altrove per la pubblicazione, sia se su carta che se su mezzo elettronico. Questa linea di condotta non preclude al giornale di prendere in considerazione un articolo che è già stato respinto da un'altra rivista, oppure un report completo che segue alla pubblicazione di un report preliminare, come un abstract o un poster presentati ad un meeting professionale. Questa non impedisce nemmeno al giornale di considerare un articolo che è stato presentato ad un meeting scientifico ma non sia stato pubblicato per intero oppure che è sotto valutazione per la pubblicazione su atti o su simili formati. Articoli di stampa corrente o programmi di meeting non sono generalmente considerati come una infrazione di questa regola, ma dati aggiuntivi o copia di tabelle e di illustrazioni non dovrebbero ampliare questi resoconti. La ICMJE non considera come pubblicazioni precedenti i risultati riportati sui registri di trias clinici se i risultati sono riferiti nel registro nella forma di brevi abstracts strutturati o gabbellati. Il registro dei risultati dovrebbe o citare la pubblicazione completa o comprendere una dichiarazione che indica che il resoconto non è stato pubblicato su una rivista con revisione di valutazione.

Quando invia un lavoro l'autore deve sempre fare una dichiarazione completa all'editore riguardante tutti i precedenti invii e resoconti (compresa la presentazione ed i poster a meeting dei risultati riportati sui registri) che potrebbero essere ritenute pubblicazioni duplici o ridondanti. L'autore deve avvertire l'editore se il manoscritto comprende soggetti sui quali gli autori hanno pubblicato un precedente articolo o hanno sottoposto un'altra pubblicazione con dati ad essi collegati. Ciascuno di questi articoli deve essere citato ed incluso nella bibliografia del giornale. Copie di questo materiale dovrebbero essere allegate al manoscritto inviato per aiutare l'editore a decidere come trattare la questione.

Se si tenta una pubblicazione ridondante o duplice o si verifica senza questa notifica, gli autori debbono aspettarsi una azione editoriale di rivalsa. Quanto meno debbono aspettarsi una immediata repulsione del manoscritto. Se l'editore non si era accorto della violazione e l'articolo sia già stato pubblicato, allora la notifica di pubblicazione ridondante o duplicativa verrà probabilmente pubblicata con o senza l'approvazione o la spiegazione dell'autore.

La preliminare divulgazione su mezzi pubblici di informazione, agenzie governative, o elaboratori di informazione scientifica decritti in un lavoro o in una lettera al direttore che è stato accettato ma non ancora pubblicato viola la linea di condotta di molte riviste. Tali divulgazioni possono essere autorizzate quando l'articolo o la lettera descrivono vantaggi terapeutici maggiori o pericoli alla salute pubblica, come gravi effetti collaterali di farmaci, vaccini, altri prodotti biologici o dispositivi medici o malattie da segnalare. Queste divulgazioni non dovrebbero penalizzare la pubblicazione, ma dovrebbero essere discusse con l'editore e concordate in anticipo.

III.D.3. Pubblicazioni secondarie accettabili

Certi tipi di articoli, come le linee guida formulate da agenzie governative ed organizzazioni professionali, possono richiedere di ottenere la massima divulgazione. In tali casi i direttori talvolta pubblicano deliberatamente materiale che è anche in pubblicazione su altri giornali, con l'accordo degli autori e dei direttori di quei giornali. Le pubblicazioni secondarie, per varie altre ragioni, nella stessa o in altre lingue, specie se in altri paesi, è giustificabile e può essere utile purchè siano soddisfatte le seguenti condizioni.

1. Gli autori hanno ricevuto l'assenso dai direttori di entrambi i giornali; il direttore della pubblicazione secondaria deve avere una fotocopia, un estratto o il manoscritto della versione primaria.

2. La priorità della pubblicazione primaria viene rispettata da un intervallo di pubblicazione di almeno 1 settimana (a meno che vi sia un accordo specifici in altro senso dei due direttori)
3. L'articolo per la pubblicazione secondaria è finalizzata ad un diverso gruppo di lettori, e una versione abbreviata potrebbe essere sufficiente
4. La seconda versione segue fedelmente i dati e le interpretazioni della versione primaria
5. La nota a piè di pagina della versione secondaria informa i lettori, i revisori, e le agenzie di documentazione che il lavoro è stato pubblicato integralmente o in parte e indica la voce bibliografica della pubblicazione primaria. Una possibile nota a piè di pagina può essere del tipo: "Questo articolo si basa su uno studio riportato nel [voce bibliografica completa]." Il permesso per questa pubblicazione secondaria non deve comportare un costo.
6. Il titolo della pubblicazione secondaria deve indicare che si tratta di una pubblicazione secondaria (ripubblicazione completa, versione abbreviata, traduzione completa o traduzione abbreviata) di una pubblicazione primaria. Nota che la NLM non considera come "ripubblicazioni" le traduzioni e non cita né inserisce nell'indice quando l'articolo originale era stato pubblicato in una rivista presente all'index di MEDLINE.
7. I direttori di riviste che pubblicano simultaneamente in linguaggi multipli devono comprendere che la NLM inserisce nell'Index la versione linguistica primaria. Quando il testo integrale di un articolo compare in più di una lingua in un fascicolo della rivista (come nelle riviste Canadesi con l'articolo sia in Inglese che in Francese), entrambi le lingue vengono citate in MEDLINE (per esempio, Mercer K. The relentless challenge in health care. *Healthc Manage Forum*. 2008 Summer; 21(2):4-5. English, French. No abstract available. PMID:18795553.)

III.D.4. Manoscritti in competizione basati sullo stesso studio

La pubblicazione di manoscritti per divulgare le dispute di co-ricercatori può danneggiare lo spazio della rivista e confondere il lettore. D'altro canto, se il direttore pubblica coscientemente il manoscritto redatto soltanto da alcuni di un gruppo di collaboratori, essi potrebbero negare ai restanti collaboratori i loro legittimi diritti di co-autori e negare accesso ai lettori della rivista alle differenze di opinioni circa l'interpretazione dello studio.

Due sono i tipi di manoscritti che vengono in competizione: manoscritti inviati da collaboratori che sono in disaccordo con l'analisi e l'interpretazione del loro studio, e quelli inviati da collaboratori che non concordano sulla sostanza dei fatti e quali dati vadano riportati.

Mettendo da parte la questione irrisolta sulla proprietà dei dati, le seguenti osservazioni generali possono aiutare direttori ed altri ad affrontare tali problemi.

III. D.4.a. Differenze nell'Analisi o nell'Interpretazione

Se la disputa è incentrata sull'analisi o sull'interpretazione dei dati, gli autori dovrebbero presentare un manoscritto che esprime chiaramente entrambe le versioni. La differenza di opinione dovrebbe essere spiegata in una lettera di accompagnamento. Il normale processo di revisione analitica e di revisione editoriale può aiutare gli autori a risolvere il loro disaccordo riguardo l'analisi e l'interpretazione.

Se la disputa non può essere risolta e lo studio merita la pubblicazione, entrambe le versioni dovrebbero essere pubblicate. Le opzioni riguardano la possibilità di pubblicare due articoli sullo stesso studio, o un solo articolo con due analisi e due interpretazioni. In tali casi sarebbe appropriato che il direttore pubblicasse una dichiarazione che evidenzia il disaccordo e l'impegno della rivista di promuovere la sua risoluzione.

III.D.4. b. Differenze nei metodi riferiti o nei risultati

Se la disputa è incentrata sulla differenza di opinioni di ciò che è stato concretamente fatto o osservato durante lo studio, il direttore della rivista dovrebbe rifiutare la pubblicazione fino a che il disaccordo non sia risolto. Non ci si può attendere che la revisione critica possa risolvere questo problema. Se ci sono accuse di disonestà o di inganno, i direttori ne dovrebbero informare le autorità di riferimento; agli autori dovrebbe essere notificato di una intenzione del direttore di riferire un sospetto di malconduzione della ricerca.

III.D.5. Manoscritti in competizione basati sugli stessi dati

Talvolta I direttori ricevono manoscritti da gruppi separati di ricercatori che hanno analizzato gli stessi dati (per esempio da un archivio pubblico). I manoscritti possono differenziarsi nei rispettivi metodi analitici, nelle conclusioni o in entrambi. Ogni manoscritto dovrà essere considerato separatamente. Se l'interpretazione dei dati è molto simile è ragionevole ma non obbligatorio per il direttore di dare la preferenza al manoscritto ricevuto per primo. Comunque può essere giustificata in queste circostanze prendere in considerazione editoriale una molteplicità dei manoscritti, e vi può anche essere una buona ragione di pubblicare più di un manoscritto in quanto i differenti approcci analitici possono essere complementari ed egualmente validi.

III.E. Corrispondenza

L'autore corrispondente o garante ha la responsabilità primaria della corrispondenza con la rivista, ma la ICMJE raccomanda che il direttore invii una copia di tutta la corrispondenza a tutti gli autori dell'elenco.

Le riviste biomediche dovrebbero precedere ai lettori un meccanismo per poter inviare commenti, domande, o anche critiche riguardo gli articoli pubblicati, come pure brevi relazioni e commenti senza relazione con articoli pubblicati in precedenza. Ciò probabilmente ma non necessariamente prende la forma di una sezione o una colonna dedicata alla corrispondenza. Gli autori degli articoli discussi nella corrispondenza devono avere l'opportunità di rispondere, preferibilmente nello stesso fascicolo in cui compare la corrispondenza originale. Agli autori della corrispondenza va richiesto di dichiarare qualsiasi interesse in competizione o in conflitto.

La corrispondenza pubblicata può essere revisionata da parte dell'editore in accordo con la lunghezza, la correttezza grammaticale e lo stile della rivista. Alternativamente i direttori possono scegliere di pubblicare senza rimaneggiamenti la corrispondenza, ad esempio in sezioni a risposta rapida in Internet. La rivista deve dichiarare la sua condotta editoriale in tal senso. Gli autori devono essere chiamati ad approvare i cambiamenti editoriali che dovessero alterare la sostanza o il tono di una lettera o di una risposta. In ogni caso i direttori devono fare uno sforzo per emendare dichiarazioni scortesie, imprecise o diffamatorie e non devono permettere argomenti personalizzati intesi a discreditarne opinioni o scoperte.

Nonostante che i direttori abbiano la prerogativa di respingere la corrispondenza irrilevante, priva di interesse o carente di forza, ad essi compete la responsabilità di consentire l'espressione di un ventaglio di opinioni. La colonna della corrispondenza non dovrebbe essere utilizzata soltanto per promuovere il punto di vista del giornale o del suo direttore.

Nell'interesse della chiarezza e per mantenere la corrispondenza nel limite della gestibilità, le riviste possono voler porre dei limiti di tempo per rispondere a materiale pubblicato e per discutere su un certo argomento. Le riviste dovrebbero anche decidere se intendono notificare agli autori quando la corrispondenza che fa riferimento al loro articolo pubblicato sta per apparire nella sezione standard o in quella delle risposte rapide. Le riviste dovrebbero anche stabilire il loro orientamento riguardo l'archiviazione della corrispondenza non stampata che compare on-line. Tali orientamenti dovrebbero essere pubblicati sia nella versione a stampa che su quella elettronica.

III.F. Supplementi, Fascicoli a tema e serie speciali

I supplementi sono raccolte di articoli che riguardano pubblicazioni o argomenti correlati, vengono pubblicate come fascicoli separati della rivista o come parte di un fascicolo regolare, e sono generalmente sovvenzionati con fonti diverse da quelle della pubblicazione del giornale. I supplementi possono svolgere un ruolo utile: didattico, scambio di informazioni tra ricercatori, facilità di accesso a contenuti focalizzati, miglioramento della cooperazione tra entità accademiche e corporative. Poiché le fonti di finanziamento possono interferire sul contenuto dei supplementi mediante la scelta di argomenti e punti di vista, le riviste dovrebbero prendere in considerazione di adottare i seguenti principi. Questi stessi principi si rivolgono a fascicoli a tema o a serie speciali che hanno finanziamenti esterni e/o *guest editors*.

1. Il direttore del giornale deve prendere la totale responsabilità delle politiche, del lavoro professionale e dei contenuti dei supplementi, compreso il completo controllo della decisione di pubblicare tutte le parti del supplemento. Non deve essere permesso l'intromissione dell'organizzazione finanziatrice.

2. Il direttore deve mantenere l'autorità di inviare manoscritti del supplemento per revisione critica esterna e di respingere manoscritti inviati per il supplemento. Queste condizioni devono essere notificate agli autori e agli editori esterni del supplemento prima di iniziare il lavoro editoriale.
3. Il direttore del giornale deve approvare il coinvolgimento di ogni editore esterno del supplemento ed assumere la responsabilità del lavoro dell'editore esterno.
4. Le risorse del finanziamento per queste ricerche, pubblicazioni e prodotti del finanziatore presi in considerazione nel supplemento devono essere stabilite con chiarezza e collocate in evidenza nel supplemento, preferibilmente in ogni pagina. Laddove possibile, i supplementi dovrebbero essere finanziati da più di uno sponsor.
5. le notifiche nei supplementi devono seguire le stesse regole stabilite per il resto della rivista.
6. Il direttore del giornale deve rendere possibile al lettore distinguere tra le pagine di ordinaria edizione e quelle del supplemento.
7. I direttori del giornale e gli editori del supplemento non devono accettare favori personali o remunerazioni dagli sponsor dei supplementi
8. Le pubblicazioni secondarie nell'ambito dei supplementi (ripubblicazione di articoli pubblicati altrove) devono essere chiaramente identificati dalla citazione degli articoli originali. I supplementi dovrebbero evitare pubblicazioni ridondanti o duplicate. I supplementi non dovrebbero ripubblicare risultati di ricerche, ma la ripubblicazione di linee guida o altro materiale di pubblico interesse potrebbe essere appropriata.
9. I principi della condizionedi autore e la dichiarazione dei potenziali conflitti di interesse discussi altrove in questo documento devono essere applicati anche ai supplementi.

III.G. Pubblicazioni elettroniche

Un gran numero di riviste biomediche sono attualmente pubblicate sia nella versione su carta che in quella elettronica, e alcune soltanto in versione elettronica. Poiché la pubblicazione elettronica (che comprende Internet) è la stessa della pubblicazione a stampa, nell'interesse della chiarezza e della corrispondenza, alle pubblicazioni elettroniche di tipo medico e rivolte alla salute dovrebbero essere applicate le raccomandazioni di questo documento.

La natura delle pubblicazioni elettroniche richiedono alcune considerazioni particolari, sia nel contesto ma anche al di là di questo documento. Come minimo i siti Web devono indicare quanto segue: nomi, appropriati accreditamenti, affiliazioni e rilevanti conflitti di interesse dei direttori, autori e collaboratori; documentazione e attribuzione di bibliografia e di fonti di informazione per tutti i contenuti; informazioni riguardo al diritto di autore; chiarimento della proprietà del sito; chiarimento sulla sponsorizzazione, sulla pubblicità e sui fondi commerciali.

Il collegamento (link) di un sito Internet sulla salute o di tipo medico ad un altro può essere percepito come un implicito riconoscimento di qualità del secondo. Le riviste pertanto devono essere caute nei collegamenti con altri siti; quando gli utilizzatori si collegano con l'altro sito può essere utile fornire una dichiarazione esplicita che stanno abbandonando il sito della rivista. I links con altri siti inseriti quale risultato di considerazioni finanziarie dovrebbero essere chiaramente indicati come tali. Tutti i dati inseriti ed aggiornati dovrebbero essere indicati. Nel formato elettronico come in quello su stampa, pubblicità e messaggi promozionali non devono essere sovrapposti con i contenuti editoriali, ed i contenuti commerciali devono essere chiaramente identificati come tali.

Le pubblicazioni elettroniche sono in continuo mutamento. I direttori devono sviluppare, disponibili agli autori, ed aggiornare linee di condotta nella pubblicazione specifiche per la pubblicazione elettronica. Queste specifiche comprendono archiviazione, correzione di errori, controllo delle versioni, scelta della versione elettronica o a stampa della rivista quale memoria della rivista stessa, e pubblicazione di materiale complementare.

In nessun caso una rivista dovrebbe rimuovere un articolo dal proprio sito Web o dall'archivio. Se si dovesse rendere necessaria una correzione o una ritrattazione, la spiegazione deve essere etichettata in modo appropriato e comunicata appena possibile su una pagina citabile in un successivo fascicolo della rivista.

Il conservare gli articoli elettronici in un archivio permanente è essenziale per la memoria storica.

L'accesso all'archivio dovrebbe essere immediato ed essere controllato da una parte terza, come una biblioteca, e non dall'editore. Viene incoraggiato il deposito in archivi multipli.

III.H. Pubblicità

La maggior parte delle riviste mediche espongono pubblicità, che produce risorse economiche per l'editore, ma non dovrebbe essere permessa pubblicità che possa influenzare le decisioni del direttore. Le riviste dovrebbero avere linee di condotta formali, esplicite, e scritte riguardo la pubblicità sia nella versione a stampa che in quella elettronica; la linea di condotta per la pubblicità nel sito Web dovrebbe essere analoga a quella della versione a stampa entro i limiti del possibile. I direttori devono avere piena e definitiva autorità per l'approvazione delle pubblicità e per imporne la linea di condotta. Quando possibile, i direttori dovrebbe utilizzare il giudizio di entità indipendenti per una revisione della pubblicità. I lettori dovrebbero essere messi in grado di distinguere facilmente tra materiale pubblicitario e quello editoriale. La sovrapposizione di materiale editoriale e pubblicitario sullo stesso supporto o soggetto dovrebbe essere evitato. L'interposizione di pagine di pubblicità a quelle con gli articoli interrompe il flusso del contenuto editoriale e deve essere scoraggiato. La pubblicità non deve essere venduta con la condizione di essere inserita nello stesso fascicolo di un particolare articolo. Le riviste non dovrebbero essere dominate dalla pubblicità, ma i direttori dovrebbero essere attenti circa la pubblicazione di pubblicità di sono uno o due inserzionisti, poiché i lettori possono percepire una possibile influenza dell'inserzionista sul direttore.

Le riviste non dovrebbero portare pubblicità per prodotti notoriamente e seriamente pregiudizievoli per la salute – per esempio il tabacco. I direttori devono assicurarsi che vengano seguiti gli standard regolatori o industriali esistenti nel loro paese per la pubblicità, oppure sviluppare dei loro propri standard. Gli interessi di organizzazioni o agenzie non devono controllare pubblicità classificata e altra non esibita, a meno che non sia richiesto dalla legge. Infine i direttori devono prendere in considerazione tutte le critiche riguardo la pubblicità da inserire.

III. I. Riviste mediche e mezzi generali di informazione

L'interesse del pubblico per le notizie sulle ricerche mediche ha indotto i mezzi di informazione popolare ad entrare energicamente in competizione sull'informazione a proposito delle ricerche. I ricercatori e le istituzioni talvolta incoraggiano la divulgazione delle ricerche su mezzi di informazione non medici prima che siano pienamente pubblicate in una rivista scientifica mediante conferenze stampa o rilasciando interviste.

Il pubblico è autorizzato ad una rilevante informazione medica entro un ragionevole intervallo di tempo, e i direttori di riviste hanno la responsabilità di facilitare il processo. Le riviste biomediche sono pubblicate principalmente per i propri lettori, ma il pubblico generale ha un legittimo interesse nei loro contenuti. Un equilibrio corretto tra queste due considerazioni dovrebbe essere la guida per l'interazione delle riviste con i mezzi di informazione generali. I medici praticanti hanno bisogno di notizie disponibili con tutti i dettagli prima di poter consigliare i loro pazienti circa le conclusioni della notizia. Inoltre le notizie divulgate dai media su ricerche scientifiche prima che il lavoro sia valutato analiticamente e pienamente convalidato può comportare una diffusione di conclusioni premature e poco precise.

E' stato predisposto in alcuni paesi un embargo per impedire la pubblicazione di storie nei media generali prima della pubblicazione delle ricerche originali sulle riviste, l'embargo crea un "campo di gioco di livello", che la maggior parte dei giornalisti apprezzano perché esso minimizza la pressione su di essi a pubblicare storie senza che abbiano avuto il tempo necessario per preparare con accuratezza. La tempistica della divulgazione al pubblico di informazioni biomediche è anche importante per minimizzare il caos economico, poiché alcuni articoli contengono informazioni che hanno una grande influenza potenziale sui mercati finanziari. D'altro verso il sistema dell'embargo è stato contrastato come un self-service per l'interesse delle riviste e nell'impedire una diffusione rapida di informazioni scientifiche.

I direttori delle riviste biomediche possono trovare utili le seguenti raccomandazioni nella ricerca delle linee di condotta da adottare nelle loro pubblicazioni.

- I direttori possono incoraggiare la trasmissione ordinata di informazioni mediche al pubblico da parte dei ricercatori, mediante riviste con revisione analitica (peer-reviewed). Ciò può essere realizzato con un accordo con gli autori che si impegnano a non pubblicizzare il loro lavoro finché il loro manoscritto è sotto valutazione o in attesa della pubblicazione ed un accordo con i media a non rilasciare storie prima della pubblicazione sulla rivista della ricerca originale, in cambio di una collaborazione della rivista ad una loro preparazione di notizie accurate.
- I direttori devono tenera a mente che un sistema di embargo funziona su impegni d'onore; non esiste alcun meccanismo formale di costrizione o di azione. La decisione di un significativo

numero di detentori di media o di riviste biomediche a non rispettare l'embargo comporta una sua rapida vanificazione.

- Pochissime solo le ricerche mediche che hanno implicazioni cliniche chiare e urgentemente importanti per la salute pubblica tali che le notizie vanno diffuse prima della completa pubblicazione su una rivista. Comunque, qualora si verificano queste circostanze eccezionali, le autorità ufficialmente responsabili della salute pubblica dovrebbero essere loro a decidere se diffondere l'informazione ai medici e in anticipo ai media, assumendo la responsabilità di questa decisione. Se l'autore e le autorità preposte desiderano acquisire un manoscritto sotto valutazione da parte di una particolare rivista, il direttore va consultato prima di qualsiasi diffusione al pubblico. Se il direttore riconosce la necessità per una diffusione immediata, esso dovrebbe rinunciare alla sua linea di condotta che limita la diffusione prima della pubblicazione.
- Le linee di condotta finalizzate a limitare la diffusione prima della pubblicazione non dovrebbero applicarsi alle relazioni dei media della presentazione di meeting scientifici o agli abstract di tali meeting (vedi Pubblicazioni ridondanti). I ricercatori che presentano il loro lavoro ad un meeting scientifico devono essere liberi di discutere la loro presentazione con i giornalisti, ma dovrebbe essere scoraggiati nel fornire maggiori dettagli riguardo al loro studio di quanto non illustrato nella presentazione orale.
- Quando un articolo è prossimo ad essere pubblicato, i direttori dovrebbero collaborare ed aiutare i media a preparare relazioni accurate fornendo loro appunti, rispondendo a domande, anticipando copie della rivista, o indirizzando i giornalisti agli esperti appropriati. Questa assistenza dovrebbe essere associata alla cooperazione dei media nella tempistica di diffusione della notizia a coincidere con la pubblicazione dell'articolo.

Direttori, autori ed i media dovrebbero applicare i principi suddetti al materiale precocemente inserito nelle versioni elettroniche della rivista.

III.J. Obbligo di registrazione dei Trial clinici

La ICMJE ritiene importante promuovere la costituzione di un archivio completo, pubblicamente disponibile dei trial clinici. La ICMJE definisce come trial clinico ogni progetto di ricerca che assegna prospetticamente uomini da sottoporsi ad un intervento o ad confronto comparativo o gruppi di controllo per studiare i rapporti causa-effetto tra un intervento medico ed il risultato riguardo alla salute. Interventi medici sono farmaci, procedimenti chirurgici, apparecchiature, trattamenti comportamentali, cambiamenti nei procedimenti di protezione, e similari.

Le riviste che fanno parte dell'ICMJE ne richiedono, quale condizione per prendere in considerazione la pubblicazione sul loro giornale, la inclusione in un registro pubblico di trial. I dettagli di questa linea di condotta sono presenti in una serie di editoriali (vedi [editoriali](#), sotto [Frequently Asked Questions](#)). La ICMJE incoraggia i direttori di altre riviste biomediche ad adottare una simile linea di condotta.

La ICMJE non sostiene un particolare registro, ma le riviste associate dovranno richiedere agli autori di registrare i loro trial in un registro che risponda a numerosi criteri. La registrazione deve essere accessibile al pubblico senza costi. Deve essere aperta a tutte le registrazioni prospettiche e gestita da una organizzazione non-profit. Deve esserci un meccanismo di convalida della registrazione dei dati, ed il registro deve essere consultabile con metodo elettronico. Un registro accettabile deve contenere come minimo i dati elencati nella [Tabella 1](#). La registrazione con campi mancanti e con terminologia non informativa non è adeguata.

È importante notare che la ICMJE richiede una registrazione della metodologia del trial ma non richiede la registrazione dei risultati del trial; essa riconosce i problemi potenziali che possono insorgere dall'immissione dei risultati di ricerche che non sono state sottoposte ad un processo indipendente di revisione critica (peer-revision). Ad ogni modo ICMJE è al corrente che la U.S. Food and Drug Administration Amendment Act del 2007 (FTAAA) chiede ai ricercatori di registrare i risultati. La ICMJE non considera come registrazione iniziale la previa pubblicazione dei risultati introdotti nello stesso registro dei trial clinici primari se i risultati sono inseriti nella forma tabellare richiesta dalla FDAAA. I ricercatori devono essere al corrente che i direttori dei giornali che seguono le raccomandazioni della ICMJE possono considerare la descrizione più dettagliata dei risultati dei trial ed i risultati pubblicati nei registri diversi dalla registrazione primaria (nel caso dei Clinical Trials.gov della FDAAA) rappresentino una pubblicazione precedente. La ICMJE avverte che le situazioni per la registrazione dei risultati cambierà in modo drammatico negli anni a venire e che la ICMJE può aver bisogno di correggere

queste raccomandazioni mentre ulteriori agenzie introducono altre disposizioni in relazione alla registrazione dei risultati.

La ICMJE raccomanda che le riviste pubblichino il numero della registrazione del trial alla fine dell'abstract. La ICMJE raccomanda anche che, ogniqualvolta è disponibile un numero di registrazione, gli autori inseriscano il numero di registrazione la prima volta che usano un acronimo del trial cui stanno facendo riferimento oppure di altri trial di cui fanno menzione nel manoscritto.



IV. Preparazione ed invio del manoscritto

IV.A. La preparazione di un manoscritto da sottoporre ad una rivista biomedica

I direttori ed i revisori passano molte ore a leggere i manoscritti, e perciò gradiscono ricevere manoscritti di facile lettura ed edizione. Molte delle informazioni delle Istruzioni agli Autori di una rivista sono finalizzate a raggiungere questo scopo nei modi che corrispondano ogni particolare esigenza editoriale della rivista. La seguente informazione offre la guida per preparare un manoscritto per qualunque rivista.

IV.A.1.a. Principi generali

Il testo di articoli osservazionali e di quelli sperimentali è generalmente (ma non necessariamente) suddiviso nelle seguenti sezioni: Introduzione, Metodi, Risultati e Discussione. Questa struttura cosiddetta "IMRAD" non è un formato arbitrario di pubblicazione ma piuttosto riflette direttamente il processo di una scoperta scientifica. Articoli lunghi possono necessitare di sottotitoli all'interno di alcune sezioni (specialmente Risultati e Discussione) per chiarire il loro contenuto. Altri tipi di articoli, come i "case report", rassegne ed editoriali, probabilmente richiedono un formato diverso.

I formati elettronici hanno creato l'opportunità di aggiungere dettagli o complete nuove sezioni, esponendo informazioni, collegamenti incrociati (cross-linking) o estrapolando parti dell'articolo, e cose simili soltanto nella versione elettronica. E' necessario che gli autori collaborino strettamente all'edizione per sviluppare o per usare tali nuovi formati di pubblicazione e devono fornire materiale elettronico supplementare per la revisione critica.

Scrivendo tutte le parti del manoscritto a spazio doppio – compresa la pagina del titolo, l'abstract, il testo, i riconoscimenti, la bibliografia, le singole tabelle e le didascalie – e margini generosi facilitano il direttore ed i revisori ad editare il testo riga per riga, ad aggiungere commenti e quesiti direttamente sulla copia cartacea. Se il manoscritto è inviato elettronicamente, i files debbono essere a doppio spazio per facilitarne la stampa per la revisione e la redazione.

Gli autori devono numerare tutte le pagine del manoscritto in modo consecutivo, cominciando con la pagina del titolo, per facilitare il processo editoriale.

IV.A.1.b. Linee guida per disegno di particolari studi

Le relazioni su ricerche spesso omettono informazioni importanti. Sono state sviluppate delle linee guida ([Tabella 2](#)) che alcuni giornali chiedono agli autori di seguire per certi progetti di studio. Gli autori dovrebbero consultare le Istruzioni per gli Autori della rivista che hanno scelto.

I requisiti generali elencati nella prossima sezione riportano gli elementi essenziali per tutti i tipi di studio. Gli autori sono anche invitati a consultare le norme di rilievo per il loro specifico studio. Per relazionare di trial randomizzati e controllati gli autori dovrebbero far riferimento alla [disposizione CONSORT](#). Queste linee guida offrono un gruppo di raccomandazioni compreso un elenco di voci da riferire ed un diagramma a flusso dei pazienti.

IV.A.2. Pagina del titolo

Questa pagina deve portare le seguenti informazioni:

1. Titolo dell'articolo. I titoli concisi sono più facili a leggersi che non quelli lunghi. Titoli troppo corti possono, comunque essere carenti di informazioni importanti, come il tipo di studio

- (particolarmente importante per identificare i trial randomizzati e controllati). Gli autori debbono includere nel titolo tutte le informazioni dell'articolo che possano essere localizzate specificamente e in maniera sensibile per via elettronica.
2. I nomi degli autori e l'istituzione di appartenenza. Alcuni giornali pubblicano il più alto titolo accademico di ciascun autore, mentre altri lo trascurano.
 3. Il nome del dipartimento/i e dell'istituzione/i cui va attribuito il lavoro.
 4. Se ci sono ripudi di appartenenza.
 5. Informazioni per contatti con gli autori corrispondenti. Il nome, indirizzo postale, numero telefonico e di fax, indirizzo e-mail dell'autore responsabile della corrispondenza riguardo al manoscritto (l'"autore corrispondente" può essere o meno il garante per la integrità dello studio). L'autore corrispondente deve dichiarare espressamente se può essere pubblicato il suo indirizzo postale.
 6. Nome e indirizzo dell'autore cui vanno indirizzate le richieste di estratti, oppure una dichiarazione che gli estratti non sono disponibili presso gli autori.
 7. Fonti di finanziamento in forma di crediti, attrezzature, farmaci, o tutti questi.
 8. Nota a piè di pagina. Alcune riviste chiedono una breve linea a piè di pagina, generalmente non più di 40 caratteri (comprensivo di lettere e spazi) al fondo della pagina del titolo. Queste righe sono pubblicate da molte riviste, ma sono talvolta usate all'interno della redazione per archiviare e localizzare i manoscritti.
 9. Conta delle parole. Una conta delle parole per il solo testo (escludendo abstracts, riconoscimenti, didascalie e bibliografia) consente all'editore ed ai revisori di determinare se l'informazione contenuta autorizza la quantità di spazio ad esso dedicato, e se il manoscritto inviato corrisponde ai limiti di parole della rivista. Una conta separata delle parole per l'abstract è analogamente utile.
 10. Numero delle figure e delle tabelle. E' difficile per l'editoria e per i revisori controllare se le figure e le tabelle che dovrebbero accompagnare un manoscritto siano effettivamente comprese a meno che il loro numero non sia annotato nella pagina del titolo.

IV.A.3. Pagina di notifica del conflitto di interessi

Per evitare che l'informazione sul potenziale conflitto di interesse resti inosservata o dispersa, è necessario che essa faccia parte del manoscritto. Ad ogni modo essa dovrebbe anche essere inclusa su una pagina separata o nelle pagine che seguono immediatamente la pagina del titolo. Alcune riviste possono differire nel dove esse includono questa informazione, ed alcune riviste non inviano informazioni sui conflitti di interesse ai revisori. (Vedi **Section II. D. Conflitti di Interesse**)

IV.A.4. Abstract

L'abstract (variabili sono le richieste di lunghezza e di formato) deve seguire la pagina del titolo. Esso deve offrire il contesto o la premessa dello studio e deve anche dichiarare lo scopo dello studio, le procedure di base (scelta dei soggetti da studiare o gli animali di laboratorio, i metodi osservazionali o analitici), i dati principali (in relazione ad effetti specifici dimensioni e loro significato statistico, se possibile), e le conclusioni principali. Esso deve evidenziare i nuovi ed importanti aspetti dello studio o delle osservazioni. Gli articoli su trial clinici devono contenere abstract che comprendono gli elementi che il gruppo CONSORT ha identificato come essenziali (<http://www.consort-statement.org/?=1190>). Poiché gli abstract sono la sola parte dell'articolo inserita in molti archivi elettronici, e la sola parte che molti lettori leggono, gli autori devono essere attenti a che essi riflettano il contenuto dell'articolo. Sfortunatamente le informazioni contenute in molti abstract differiscono da quelle riportate nel testo (6). Il formato richiesto per gli abstract strutturati sono differenti da rivista a rivista, e alcune usano più di un formato; gli autori devono preparare l'abstract secondo il formato della rivista che hanno scelto. La ICMJE che i giornali pubblichino il numero di registrazione del trial alla fine dell'abstract. La ICMJE raccomanda anche che, quando è disponibile un numero di registrazione, gli autori riportino quel numero la prima volta che usano l'acronimo del trial per far riferimento o al trial di cui stanno riferendo o ad altri trial che essi menzionino nel

IV.A.5. Introduzione

Offre un contesto o background per lo studio (cioè la natura del problema ed il suo significato). Definisce lo scopo specifico o l'obiettivo della ricerca, o l'ipotesi provata da) lo studio o l'osservazione; l'obiettivo della ricerca è spesso più precisamente messo a fuoco se posto come un quesito. Sia l'obiettivo primario che quello secondario devono essere chiari, e devono essere descritte le analisi di ogni sottogruppo specificato. Offre soltanto riferimenti bibliografici direttamente pertinenti, e non comprende dati o conclusioni dai lavori cui fa riferimento.

IV.A.6. Methodi

La sezione Metodi deve includere soltanto le informazioni disponibili al momento della formulazione del protocollo per lo studio; tutte le informazioni ottenute durante lo studio appartengono alla sezione Risultati.

IV.A.6.a. Scelta e descrizione del materiale di studio

Descrive la vostra scelta del materiale osservazionale o sperimentale in maniera chiara (pazienti o animali di laboratorio, compresi i controlli), compresi i criteri di inclusione e di esclusione ed una descrizione della origine della popolazione. Poiché la rilevanza di queste variabili come l'età ed il sesso rispetto all'oggetto della ricerca non è sempre chiara, gli autori debbono spiegare il loro impiego quando sono inclusi in una relazione dello studio – per esempio gli autori devono spiegare perché solo i partecipanti di una certa età sono stati inclusi o perché le donne erano escluse. I principi guida devono essere la chiarezza rispetto al come ed al perché uno studio sia stato condotto in una maniera particolare. Quando gli autori usano tali variabili come la razza o l'etnia, essi dovrebbero definire come misurano queste variabili e giustificano la loro significatività.

IV.A.6.b. Informazione tecnica

Identificare i metodi, l'apparecchiatura (dare il nome del fabbricante e l'indirizzo tra parentesi), e le procedure con dettaglio sufficiente per consentire ad altri di riprodurre i risultati. Dare riferimenti bibliografici per metodi accreditati, compresi i metodi statistici (vedi più avanti), fornire bibliografia e brevi descrizioni per metodi che sono stati pubblicati ma non ben conosciuti; descrivere metodi nuovi o modificati in maniera sostanziale, fornire le ragioni della loro adozione valutandone i rispettivi limiti. Identificare con precisione tutti i farmaci e le sostanze chimiche usate, compresi i nomi generici, le dosi e le vie di somministrazione.

Gli autori che presentano lavori di rassegna devono comprendere una sezione che descrive i metodi per localizzare i dati, sceglierli, prelevarli e sintetizzarli. Questi metodi devono anche essere riassunti nell'abstract.

IV.A.6.c. Statistica

Descrivere i metodi statistici con sufficiente dettaglio per consentire al lettore competente ad accedere ai dati originali per verificare i risultati della relazione. Quando possibile quantificare i rilievi e presentarli con indicatori appropriati della misurazione dell'errore o dell'incertezza (come gli intervalli di confidenza). Evitare di affidarsi soltanto al sondaggio di ipotesi statistiche, come il valore P, che fallisce nell'esprimere informazioni importanti circa la grandezza dell'effetto. I riferimenti bibliografici per il progetto dello studio e dei metodi statistici devono essere lavori standard quando possibile (con indicazione di pagina). Definire i termini statistici, le abbreviazioni, e la maggior parte dei simboli. Specificare il software informatico impiegato.

IV.A.7. Risultati

Presentare i vostri risultati in sequenza logica nel testo, nelle tabelle e nelle illustrazioni, dando prima il dato principale o il più importante. Non ripetere tutti i dati delle tabelle o delle illustrazioni nel testo, evidenziando o sintetizzando soltanto le osservazioni più importanti. Materiali e dettagli extra o supplementari possono essere inseriti in un'appendice dove possano essere accessibili ma non interrompano il flusso del testo, oppure essi possono essere pubblicati soltanto nella versione elettronica della rivista.

Quando i dati sono sintetizzati nella sezione Risultati, dare i risultati numerici non solo come analizzati (per esempio, percentuali) ma anche come numeri assoluti da cui possono essere calcolate le analisi, e specificare i metodi statistici usati per analizzarli.

Limitare tavole e figure a quelle necessarie per spiegare l'argomento dell'articolo e per confermare i dati di supporto. Usare grafici come alternativa alle tabelle con molti ingressi, senza duplicare i dati nelle grafiche e nelle tabelle. Evitare l'uso non tecnico di termini tecnici nella statistica, come "random" (che prevede l'uso di un mezzo di randomizzazione), "normale", "significativo", "correlazione", e "campione".

Quando scientificamente appropriate, le analisi dei dati come le variabili di sesso ed età, dovrebbero essere incluse.

IV.A.8. Discussione

Enfatizzare gli aspetti nuovi ed importanti dello studio e le conclusioni che ne derivano. Non ripetere in dettaglio i dati o altre informazioni date nell'introduzione o nella sezione dei risultati. Negli studi sperimentali è utile iniziare la discussione riassumendo brevemente i principali rilevamenti, quindi esplorare i possibili meccanismi o spiegazioni di questi dati, comparare o confrontare i risultati con quelli di altri rilevanti studi, dichiarare i limiti dello studio ed esplorare le implicazioni dei rilevamenti per ricerche future e per l'applicazione clinica.

Collegare le conclusioni con le finalità dello studio ma evitare dichiarazioni non documentate né conclusioni non adeguatamente supportate dai dati. In particolare evitare di fare dichiarazioni su benefici economici e costi a meno che il manoscritto non includa i dati economici appropriati e la loro analisi. Evitare di affermare priorità dello studio o allusioni a lavori che non sono stati completati. Definire nuove ipotesi quando sostenibili, ma etichettarle chiaramente come tali.

IV.A.9. Bibliografia

IV.A.9.a. Considerazioni generali correlate con la bibliografia

Sebbene i riferimenti ad articoli di revisione possono costituire un modo efficiente per guidare i lettori ad un settore della bibliografia, gli articoli di revisione non sempre riflettono con accuratezza i lavori originali. I lettori debbono dunque essere indirizzati a voci bibliografiche dirette a fonti di ricerche originali ogniqualvolta sia possibile. D'altra parte elenchi estesi di voci bibliografiche di lavori originali su un certo argomento possono coprire uno spazio eccessivo sulla pagina stampata. Un piccolo numero di voci bibliografiche a lavori originali fondamentali molto spesso servono in modo analogo ad elenchi più esaurienti, particolarmente perché oggi le voci bibliografiche possono essere aggiunte alla versione elettronica degli articoli pubblicati, e dato che la ricerca elettronica della letteratura consente al lettore di estrarre con efficienza la bibliografia.

Evitare di usare abstract per riferimento bibliografico. Voci bibliografiche riferite a lavori accettati ma non ancora pubblicati devono essere indicati come "in stampa" o "in arrivo"; gli autori dovrebbero ottenere un permesso scritto per citare questi lavori come pure dovrebbero verificare che essi sono effettivamente stati accettati per la pubblicazione. Informazioni provenienti da lavori presentati ma non accettati dovrebbero essere citati nel testo come "osservazioni non pubblicate" con permesso scritto dalla fonte.

Evitare di citare una "comunicazione personale" a meno che essa non fornisca informazioni essenziali non disponibili da una fonte pubblica, nel qual caso il nome delle persone e la data della comunicazione dovrebbero essere citate tra parentesi nel testo. Per gli articoli scientifici bisogna ottenere permesso scritto e conferma di accuratezza dalla fonte di una comunicazione personale.

Alcuni ma non tutte le riviste controllano l'accuratezza di tutte le citazioni bibliografiche; così errori di citazione appaiono talvolta nella versione pubblicata di un articolo. Per minimizzare questi errori verificare le voci bibliografiche a fronte dei documenti originali. Gli autori sono responsabili del controllo che nessuna delle voci bibliografiche citi articoli ritrattati eccetto nel contesto della citazione della ritrattazione. Per gli articoli pubblicati in riviste nell'indice di MEDLINE, la ICMJE considera PubMed come fonte autorevole di informazione circa le ritrattazioni. Gli autori possono individuare in MEDLINE gli articoli ritrattati usando i seguenti termini di ricerca, dove pt tra parentesi quadre sta per publication type: Retracted publication [pt] in PubMed.

IV.A.9.b. Stile e formato delle voci bibliografiche

Lo stile dei Requisiti Uniformi per la bibliografia è basata largamente sullo stile dell'American National Standard Institute adattato dal NLM oer i suoi archivi. Gli Autori dovrebbero consultare per informazioni [NLM's Citing Medicine](#) circa i formati da esso raccomandati per una serie di tipi di bibliografie.

Le voci bibliografiche devono essere numerate in modo consecutivo nell'ordine in cui sono state menzionate nel testo. Identificarle nel testo, nelle tabelle e nelle didascalie con numeri arabi compresi tra parentesi. Le voci citate soltanto nelle tabelle o nelle didascalie delle illustrazioni devono essere numerate secondo la sequenza stabilita dalla prima identificazione nel testo di una particolare tabella o di una figura. Il titolo della rivista va abbreviato secondo lo stile usato nella lista delle riviste in indice per MEDLINE, localizzate dlla NLM sul [Library's web site](#). Le riviste variano secondo che richiedano agli autori di citare le voci elettroniche comprese tra parentesi nel testo oppure nelle voci numerate che

fanno seguito al testo. Gli autori devono pertanto consultare la rivista cui hanno deciso di affidare il loro lavoro.

IV.A.10. Tabelle

Le tabelle riportano informazioni in modo conciso e le espongono con efficacia; offrono anche informazioni ad ogni livello di dettaglio e precisione desiderati. Inserendo dati in forma tabellare spesso consente di ridurre la lunghezza del testo.

Comporre ogni tabella a spazio doppio su un foglio di carta separato. Numerare le tabelle in modo consecutivo nell'ordine della loro prima citazione nel testo e fornire un breve titolo per ciascuna di esse. Non usare all'interno di esse linee orizzontali o verticali. Dare ad ogni colonna una intestazione breve o abbreviata. Gli autori dovrebbero inserire elementi esplicativi a piede della tabella e non in testa.

Spiegare tutte le abbreviazioni non standard nelle note a piede, ed usare i seguenti simboli in sequenza: *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡

Identificare misure statistiche di variazioni, come deviazione standard ed errore standard della media.

Accertarsi che ogni tabella sia citata nel testo-

Se vengono pubblicati dati da un'altra fonte pubblicata o meno, ottenere il permesso e dare pieno riconoscimento di questa fonte.

Tabelle aggiuntive contenenti dati di recupero troppo vasti da pubblicare a stampa possono essere più appropriatamente pubblicati nella versione elettronica della rivista, depositati su un servizio di archivio, oppure resi accessibili al lettore direttamente presso gli autori. Una dichiarazione appropriata dovrebbe essere inserita nel testo per informare il lettore che questa informazione aggiuntiva è disponibile e la sua collocazione. Inviare queste tabelle per valutazione insieme al lavoro in modo da renderle disponibili ai recensori analisti.

IV.A.11. Illustrazioni (Iconografia)

Le figure debbono essere di qualità professionale e fotografate, oppure inviate come stampe digitale di qualità fotografica. Oltre ad una versione delle figure adatte per la stampa alcune riviste richiedono agli autori il file elettronico o le figure in un formato (per esempio JPEG o GIF) che produce immagini di alta qualità nella versione Web della rivista; gli autori debbono controllare le immagini di questi file su uno schermo di computer prima di inviarle per essere sicuri che rispondano ai propri standard di qualità.

Per i radiogrammi, gli scan ed altre immagini diagnostiche, come pure per immagini di pezzi anatomici o fotografie microscopiche, inviare stampe fotografiche ben a fuoco, su carta lucida, in bianco e nero o a colori, generalmente delle dimensioni di 127 x 173 mm (5 x 7 inches). Sebbene qualche rivista ridisegni le figure, molte non lo fanno. Lettere, numeri e simboli riportati sulle figure pertanto devono essere chiare e dense, di grandezza tale da rimanere ben leggibili quando le figure sono ridotte per la stampa. Le figure debbono essere quanto più autoesplicative possibile, poiché molte saranno usate direttamente nelle diapositive di presentazione. Titoli e spiegazioni dettagliate appartengono alle note delle didascalie e non alle illustrazioni stesse.

Le fotografie microscopiche devono avere al loro interno delle scale di riferimento dimensionale.

Simboli, frecce oppure lettere usate sulle microfotografie debbono contrastare col fondo.

Le fotografie di persone potenzialmente identificabili debbono essere accompagnate da un permesso scritto per il loro uso.

Le figure debbono essere numerate consecutivamente secondo l'ordine con cui sono citate nel testo.

Se una figura è stata precedentemente pubblicata, dare riconoscimento alla fonte originale ed inviare permesso scritto del detentore del diritto d'autore di riprodurre la figura.

Il permesso è richiesto indipendentemente dal detentore del diritto o di chi ha già pubblicato eccetto che per documenti già di pubblico dominio.

Per le illustrazioni a colori, accertarsi se la rivista richiede i negativi a colori, le diapositive in positivo o stampe a colori. Accompagnare i disegni rimarcando la zona da riprodurre potrebbe essere utile per l'editore. Alcune riviste pubblicano illustrazioni a colori soltanto se l'autore paga i costi aggiuntivi.

Gli autori devono consultare la rivista riguardo a ciò che viene richiesto per le figure inviate in formato elettronico.

IV.A.12. Didascalie per le illustrazioni (Iconografia)

Usare lo spazio doppio nello stampare le didascalie, iniziando su una pagina separata, con numeri arabi che corrispondono alle illustrazioni. Quando si usano simboli, frecce, numeri o lettere per

identificare parte delle illustrazioni, identificare e spiegare chiaramente ciascuno di essi nella didascalia. Spiegare la scala di riferimento ed identificare il metodo di colorazione dei microfotogrammi.

IV.A.13. Unità di misura

Le misure di lunghezza, altezza, peso e volume debbono essere riportate in unità metriche (metro, kilogrammo o litro) o i loro decimali multipli.

Le temperature devono essere espresse in gradi Celsius. Le pressioni sanguigne devono essere in millimetri di mercurio, a meno che per la rivista non siano richieste specificamente altre unità.

Le riviste variano nelle unità che usano per esprimere misure ematologiche, di chimica clinica ed altre. Gli autori devono consultare le Istruzioni per gli Autori della particolare rivista e devono riportare informazioni di laboratorio sia in unità locali che in quelle del Sistema Internazionale (SI). Gli editori possono richiedere agli autori di aggiungere unità alternative o non-SI, dato che le unità SI non sono universalmente adottate. Le concentrazioni di farmaci possono essere riportate o in unità SI o in unità di massa, ma l'alternativa deve essere fornita tra parentesi quando necessario.

IV.A.14. Abbreviazioni e Simboli

Usare soltanto abbreviazioni standard; l'uso di abbreviazioni non standard può confondere il lettore.

Evitare abbreviazioni nel titolo del manoscritto. Abbreviazioni sillabate seguite dalla loro abbreviazione tra parentesi devono essere usate nella loro prima comparsa nel testo a meno che l'abbreviazione non sia una unità di misura standard.

IV.B Invio del manoscritto alla rivista

Un crescente numero di riviste ora accetta l'invio elettronico di manoscritti, sia su disk che su allegato di e-mail, oppure se scaricati direttamente sul sito Web della rivista. L'invio elettronico risparmia tempo e denaro e consente la manipolazione elettronica del manoscritto lungo tutto il percorso editoriale (ad esempio il suo invio per revisione valutativa). Per le istruzioni specifiche sull'invio in forma elettronica gli autori devono consultare le Istruzioni per gli Autori della rivista.

Se viene inviata una copia su carta del manoscritto, inviare il numero di copie richiesto per le pagine e per le illustrazioni; esse sono tutte necessarie per la revisione di valutazione e per l'edizione, e non si può pretendere che l'organizzazione editoriale provveda a fare le copie richieste.

I manoscritti devono essere accompagnati da una lettera di accompagnamento, che deve fornire le seguenti informazioni.

- Una dichiarazione completa al direttore circa tutti gli invii ed i precedenti articoli che possono rappresentare pubblicazioni ridondanti dello stesso lavoro o di lavori simili. Ciascuno di questi lavori deve trovare citazione specifica e nella bibliografia del nuovo articolo. Copie di questo materiale deve essere aggregato al materiale inviato per aiutare il direttore a gestire la situazione.
- Una dichiarazione di rapporti finanziari o di altro genere che possono portare ad un conflitto di interesse, se questa informazione non è inclusa nel manoscritto o in un modulo dell'autore.
- Una dichiarazione che il manoscritto è stato letto ed approvato da tutti gli autori, che sono soddisfatte tutte le esigenze di riconoscimento degli autori come stabilito in precedenza in questo documento, e che ogni autore ritiene che il manoscritto rappresenta un lavoro leale se questa informazione non è fornita in forma diversa (vedi appresso).
- Il nome, indirizzo e numero telefonico dell'autore corrispondente, che è responsabile delle comunicazioni con gli altri autori riguardo la revisione e l'approvazione finale delle bozze, se questa informazione non è compresa nello stesso manoscritto.

La lettera deve fornire ogni altra informazione aggiuntiva che possa essere di aiuto al direttore, come i caratteri la stampa o il formato dell'articolo nel giornale particolare che il manoscritto rappresenta. Se il manoscritto è stato sottoposto in precedenza ad un'altra rivista, è utile includere i commenti precedenti del direttore e dei revisori al manoscritto loro inviato insieme alle risposte degli autori a quei commenti. I direttori incoraggiano gli autori ad inviare queste comunicazioni precedenti. Questa condotta può accelerare il processo di revisione.

Molte riviste forniscono attualmente una lista di controllo (checklist) di pre-invio che aiuta gli autori ad assicurarsi che tutte le componenti delle spedizioni sono state inserite. Alcune riviste ora richiedono che gli autori completino la checklist per articoli di un certo tipo di studi (per esempio la checklist CONSORT per relazioni di trial randomizzati e controllati). Gli autori devono cercare per sapere se la rivista usa queste checklist, ed inviarle col manoscritto quando ne vengono richiesti.

Devono accompagnare il manoscritto le lettere di permesso di riprodurre materiale precedentemente pubblicato, di usare illustrazioni precedentemente pubblicate, di poter riferire informazioni riguardo a persone identificabili, o dare riconoscimenti a terzi per il loro contributo.

V. Bibliografia

A. Bibliografia delle citazioni in questo 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*. 2000 ;23:111-9.
2. Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Ann Intern Med*. 1999;130:661-70.
3. Flanagan A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. *JAMA*. 2002;288:3166-8.
4. Godlee F, Jefferson T. *Peer Review in Health Sciences*. London: BMJ Books; 1999.
5. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2000;284:3043-5.
6. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. *JAMA*. 1999;281:1110-1.

B. Altre fonti di informazione correlate alle riviste biomediche

[World Association of Medical Editors \(WAME\)](#)

[Council of Science Editors \(CSE\)](#)

[European Association of Science Editors \(EASE\)](#)

[Cochrane Collaboration](#)

[Committee on Publication Ethics](#)

VI. A proposito dell'International Committee of Medical Journal Editors

Il ICMJE è un gruppo di direttori di riviste mediche generali i cui partecipanti si incontrano annualmente e fondano il loro lavoro su Requisiti Uniformi per i Manoscritti. Il ICMJE invita commenti a questo documento e suggerimenti per cose da fare.

VII. Autori dei Requisiti Uniformi per Manoscritti sottoposti a Riviste Biomediche

Le riviste partecipanti al ICMJE, le organizzazioni e le loro rappresentanze che hanno approvato la revisione delle Uniform Requirements for Manuscripts nel September 2008 comprendono *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Croatian Medical Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (The Dutch Medical Journal)*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *The Medical Journal of Australia*, *Tidsskrift for Den Norske Lægeforening (The Journal of the Norwegian Medical Association)*, *Ugeskrift for Læger (Journal of the Danish Medical Association)*, the U.S. NLM, and the World Association of Medical Editors.

VIII. Uso, Distribuzione e Traduzione dei Requisiti Uniformi

Gli utilizzatori possono stampare e distribuire questo documento senza costi per scopi educativi non retribuiti. IL ICMJE non mette da parte copie (estratti) di questo documento.

La politica del ICMJE è quella di promuovere le organizzazioni interessate a collegarsi con il documento nella lingua inglese ufficiale al sito www.ICMJE.org. Il ICMJE non autorizza l'inserimento del documento su siti Web diversi da quello del ICMJE.

Il ICMJE accoglie favorevolmente le organizzazioni che ristampano o traducono questo documento in lingue diverse dall'inglese per scopi non di lucro. Ad ogni modo il ICMJE non possiede le risorse per tradurre, ritradurre o approvare versioni ristampate o tradotte del documento. Pertanto ogni traduzione deve metter in evidenza la seguente dichiarazione "Questa è una ristampa tradotta in italiano dei Requisiti Uniformi del ICMJE per manoscritti da sottoporre a riviste biomediche Annali Italiani di Chirurgia ha preparato questa traduzione col supporto personale del suo direttore. Il ICMJE non ha né confermato né approvato il contenuto di questa traduzione. Il ICMJE periodicamente aggiorna i Requisiti Uniformi, e pertanto questa traduzione effettuata su quella dell'ottobre 2008 può non rappresentare adeguatamente la versione ufficiale attuale del www.ICMJE.org. La versione ufficiale dei Requisiti Uniformi per i Manoscritti da sottoporre a Riviste Biomediche è situata al sito "www.ICMJE.org."

Noi non richiediamo che singoli individui o organizzazioni ristampino o traducano i Requisiti Uniformi per i Manoscritti da sottoporre a Riviste Biomediche per ottenere permesso formale per scritto dal ICMJE. Comunque il ICMJE chiede che questi singoli o queste organizzazioni forniscano alla segreteria del ICMJE la citazione della ristampa o della traduzione in modo tale che la ICMJE possa prendere nota e conservare questa versione del documento.

IX. Informazioni

Prima di chiedere informazioni si prega di consultare FAQ (Frequently Asked Questions) all'indirizzo www.icmje.org, dato che questa sezione del sito Web fornisce risposte alle domande più frequentemente inoltrate.

Le domande riguardanti gli Uniform Requirements dovrebbero essere inviate a Christine Laine, MD, MPH all'ufficio di segreteria del ICMJE, American College of Physicians, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106-1572, USA. e-mail claine@acponline.org. Si prega di non chiedere informazioni riguardanti singoli studi, stili di giornali, o linee di condotta all'ufficio di segreteria del ICMJE. L'ICMJE non archivia informazioni su contatti con singoli giornali. I manoscritti che si intendono sottoporre ad una rivista debbono essere inviati direttamente alla rivista, non al ICMJE.

[Uniform Requirements for Manuscripts](#) | [URM Journals List](#) | [About the ICMJE](#)
International Committee of Medical Journal Editors
www.icmje.org