

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Requisiti di uniformità per manoscritti presentati a riviste biomediche: scrittura e redazione di pubblicazioni biomediche

**Edizione 2008
dell'International Committee of Medical Journal Editors**

TRADUZIONE ITALIANA

A cura di
Paola De Castro, Federica Napolitani,
Anna Maria Rossi e Sandra Salinetti
Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali

ISSN 1123-3117
Rapporti ISTISAN
09/16

Istituto Superiore di Sanità

Requisiti di uniformità per manoscritti presentati a riviste biomediche: scrittura e redazione di pubblicazioni biomediche. Edizione 2008 dell'International Committee of Medical Journal Editors. Traduzione italiana.

A cura di Paola De Castro, Federica Napolitani, Anna Maria Rossi e Sandra Salinetti
2009, iv, 55 p. Rapporti ISTISAN 09/16

L'idea di tradurre in lingua italiana il documento *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals* nasce dalla necessità di una maggiore diffusione di questo utile strumento di riferimento per *editor* e autori, che affronta in modo chiaro le problematiche connesse al processo di pubblicazione di un articolo scientifico in una rivista biomedica. I temi trattati consentono di avviare una proficua discussione e riflessione sui principali problemi etici e tecnici relativi alla gestione di una rivista scientifica, a partire dall'*authorship* ai conflitti di interesse, al processo di revisione e alle modalità di presentazione del manoscritto. In Appendice al rapporto si è ritenuto utile pubblicare una traduzione italiana degli Schemi (*Flowcharts*) prodotti dal Committee on Publication Ethics (COPE) per la soluzione di alcuni possibili conflitti tra *editor*, autori, revisori e lettori.

Parole chiave: Editoria scientifica, Traduzioni, Standard, Etica

Istituto Superiore di Sanità

Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. Edition 2008 of the International Committee of Medical Journal Editors. Italian translation.

Edited by Paola De Castro, Federica Napolitani, Anna Maria Rossi and Sandra Salinetti
2009, iv, 55 p. Rapporti ISTISAN 09/16 (in Italian)

The idea of an Italian translation of the document *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals* comes from the need of a larger dissemination of a useful reference tool, addressed to both editors and authors, which clearly analyses problems related to the publishing process of a scientific paper in biomedical journals. These issues contribute to an interesting discussion and reflection on ethical and technical aspects concerning the management of a scientific journal, starting from the authorship to the conflict of interest, the peer-review process, and the manuscript preparation and submission. In Appendix an Italian translation of the Flowcharts issued by the Committee on Publication Ethics (COPE) is included to solve possible conflicts among editors, authors, reviewers and readers.

Key words: Scientific publishing, Translations, Standards, Ethics

Trattasi della traduzione in lingua italiana degli ICMJE *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals*. L'Istituto Superiore di Sanità ha realizzato questa traduzione. L'ICMJE non ha avallato né approvato il contenuto di questa traduzione. L'ICMJE aggiorna periodicamente gli *Uniform requirements* e pertanto questa traduzione realizzata nel giugno 2009 non può riprodurre in modo accurato l'attuale versione ufficiale disponibile all'indirizzo www.ICMJE.org. La versione ufficiale degli *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals* è disponibile all'indirizzo www.ICMJE.org.

Gli Schemi del Committee on Publication Ethics, riportati in Appendice, sono disponibili in lingua originale all'indirizzo <http://publicationethics.org/flowcharts>.

Si ringrazia Eleonora Lacorte per la sua collaborazione alla loro traduzione.

Per informazioni su questo documento scrivere a: paola.decastro@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

De Castro P, Federica Napolitani F, Rossi AM, Salinetti S (Ed.). *Requisiti di uniformità per manoscritti presentati a riviste biomediche: scrittura e redazione di pubblicazioni biomediche. Edizione 2008 dell'International Committee of Medical Journal Editors. Traduzione italiana*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/16).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2009

INDICE

Presentazione	v
I. Definizione dello scopo	1
I.A. <i>Requisiti di uniformità</i>	1
I.B. Potenziali utenti dei <i>Requisiti di uniformità</i>	1
I.C. Come usare i <i>Requisiti di uniformità</i>	2
II. Considerazioni etiche relative allo svolgimento di una ricerca e alla sua descrizione	3
II.A. <i>Authorship e contributorship</i>	3
II.A.1. Autori di un lavoro	3
II.A.2. Collaboratori inclusi nei Ringraziamenti	4
II.B. <i>Editorship</i>	4
II.B.1. Il ruolo dell' <i>editor</i>	4
II.B.2. Libertà editoriale	5
II.C. <i>Peer-review</i>	5
II.D. Conflitti di interesse	6
II.D.1. Potenziali conflitti di interesse relativi alle attività degli autori persona	6
II.D.2. Potenziali conflitti di interesse relativi ai finanziamenti del progetto	7
II.D.3. Potenziali conflitti di interesse relativi alle attività degli <i>editor</i> , dello staff editoriale e dei revisori	7
II.E. Privacy e riservatezza	8
II.E.1. Pazienti e partecipanti allo studio	8
II.E.2. Autori e revisori	8
II.F. Protezione dei soggetti umani e animali nella ricerca	9
III. Questioni editoriali e redazionali relative alla pubblicazione su riviste biomediche	10
III.A. Obbligo di pubblicare studi negativi	10
III.B. Correzioni, ritrattazioni ed “espressioni di preoccupazione”	10
III.C. Copyright	11
III.D. Sovrapposizione di pubblicazioni	11
III.D.1. Doppia presentazione	11
III.D.2. Pubblicazione ridondante	11
III.D.3. Pubblicazione secondaria accettabile	12
III.D.4. Manoscritti in competizione basati sullo stesso studio	13
III.D.5. Manoscritti in competizione basati su uno stesso database	14
III.E. Corrispondenza	14
III.F. Supplementi, fascicoli monografici e serie speciali	15
III.G. Pubblicazioni elettroniche	16
III.H. Pubblicità	17
III.I. Riviste mediche e mass media	17
III.J. Obbligo di registrazione dei trial clinici	19

IV. Preparazione e invio del manoscritto per la pubblicazione	20
IV.A. Preparare un manoscritto per la pubblicazione su una rivista biomedica.....	20
IV.A.2. Pagina del titolo	21
IV.A.3. Pagina di notifica del conflitto di interesse.....	21
IV.A.4. Abstract.....	22
IV.A.5. Introduzione.....	22
IV.A.6. Metodi.....	22
IV.A.7. Risultati.....	23
IV.A.8. Discussione.....	24
IV.A.9. Bibliografia.....	24
IV.A.10. Tabelle	25
IV.A.11. Illustrazioni (Figure).....	25
IV.A.12. Legende delle illustrazioni (Figure).....	26
IV.A.13. Unità di misura	26
IV.A.14. Abbreviazioni e simboli.....	27
IV.B. Invio del manoscritto alla rivista.....	27
V. Bibliografia	29
A. Riferimenti bibliografici citati in questo documento.....	29
B. Altre fonti di informazione relative a riviste biomediche.....	29
VI. Informazioni sull'International Committee of Medical Journal Editors	30
VII. Autori dei <i>Requisiti di uniformità</i>	31
VIII. Utilizzo, diffusione e traduzione dei <i>Requisiti di uniformità</i>	32
IX. Richieste di informazioni	33
Allegato	34
Appendice. Schemi COPE	37
Cosa fare in caso si sospetti una pubblicazione ridondante (doppia).....	39
(a) Sospetta pubblicazione ridondante in un manoscritto	39
(b) Sospetta pubblicazione ridondante in un articolo pubblicato	40
Cosa fare in caso si sospetti un plagio	41
(a) Sospetto di plagio in un manoscritto	41
(b) Sospetto di plagio in un articolo pubblicato	42
Cosa fare in caso si sospettino dati inventati	43
(a) Sospetto di dati inventati in un manoscritto.....	43
(b) Sospetto di dati inventati in un articolo pubblicato	44
Variazioni nell' <i>authorship</i> di un lavoro.....	45
(a) L'autore corrispondente richiede l'aggiunta di un altro autore prima della pubblicazione	45
(b) L'autore corrispondente richiede l'eliminazione di un autore prima della pubblicazione.....	46
(c) Richiesta di aggiunta di un nuovo autore dopo la pubblicazione.....	47
(d) Richiesta di eliminazione di un autore dopo la pubblicazione	48
Cosa fare in caso di sospetto di autore fantasma, ospite o omaggio	49
Come individuare problematiche riguardanti l' <i>authorship</i> di un articolo.....	50
Cosa fare se un revisore sospetta un Conflitto di Interessi (CI) non dichiarato	
in un manoscritto presentato per la pubblicazione	51
in un articolo pubblicato	52
Cosa fare se si sospetta un problema etico con un manoscritto presentato per la pubblicazione.....	53
Cosa fare se si sospetta che un revisore si sia appropriato delle idee o dei dati di un autore.....	54
Come il COPE gestisce i reclami riguardo agli <i>editor</i>	55

PRESENTAZIONE

“Vancouver style” è il nome con il quale è generalmente conosciuto il documento intitolato *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publications** prodotto dall’International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). L’idea di tradurlo in lingua italiana nasce dalla necessità di una maggiore diffusione di questo utile strumento di riferimento, che affronta in modo chiaro e sintetico le problematiche connesse al processo di pubblicazione di un articolo scientifico in una rivista biomedica.

Si tratta di un documento di sintesi, rivolto sia a chi si avvicina per la prima volta alle tematiche dell’editoria scientifica e sia a chi, già conoscendole, cerca soluzioni a problemi specifici.

La prima edizione del “Vancouver style” venne diffusa nel 1978 quale prodotto di un ristretto gruppo di *editor* di importanti riviste biomediche (come si legge nella “Definizione dello scopo” del documento stesso). Da allora il testo è stato più volte aggiornato, tanto che nell’attuale stesura (edizione ottobre 2008, la cui traduzione italiana è pubblicata in questo rapporto) poco spazio viene dedicato ai requisiti di uniformità originari che riguardavano *in primis* le citazioni bibliografiche, mentre grande rilevanza viene data a una serie di questioni più complesse e di più ampio respiro, ad esempio, gli aspetti etici che costituiscono indubbiamente un argomento di primaria importanza nel processo di pubblicazione scientifica. Oggi per le modalità di citazione bibliografica si rimanda al *Citing Medicine* disponibile dal sito web della National Library of Medicine (NLM), che fornisce esempi dettagliati su come citare le diverse tipologie di fonti, inclusi i documenti elettronici.

I *Requisiti di uniformità*, nella versione originale, sono stati utilizzati a partire dal 2001 come materiale didattico nei corsi di scrittura scientifica organizzati dal Settore Attività Editoriali dell’Istituto Superiore di Sanità e, più recentemente, anche presso l’Università degli Studi “Federico II” di Napoli, l’Università degli Studi “Sapienza” di Roma, e altri enti di ricerca italiani, in particolare gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali di Portici (Napoli) e di Sassari. A volte la difficoltà di lettura del documento originale ha reso difficile la comprensione di alcuni concetti, ed è per questo che si è ritenuto necessario offrire una sua traduzione italiana, pur rimanendo la conoscenza della lingua inglese e della terminologia specifica un elemento fondamentale per chiunque desideri pubblicare su una rivista scientifica.

I temi trattati nei *Requisiti di uniformità* non sempre si adattano facilmente alle singole situazioni locali, che potrebbero differire da quelle contemplate nel documento d’origine; tuttavia, consentono di avviare una proficua discussione e riflessione sui principali problemi etici e tecnici relativi alla gestione di una rivista scientifica, a partire dall’*authorship* ai conflitti di interesse, al processo di revisione, alle modalità di presentazione del manoscritto, ecc.

La presente traduzione intende essere il più possibile fedele al testo originale. Per alcuni termini si è deciso di mantenere la lingua inglese, come ad esempio *editor* o *authorship*, per i quali non esiste un valido corrispettivo in lingua italiana e una traduzione sarebbe fuorviante in quanto di fatto non utilizzata nel linguaggio corrente. Nello specifico la parola inglese *editor* potrebbe generare ambiguità: essa, infatti, non corrisponde in italiano a “editore” (che in inglese è *publisher* o *issuing organization* ovvero casa editrice o ente editore) ma a “curatore” o “redattore capo”, a seconda dei contesti, o semplicemente a “redattore”.

* La traduzione italiana del titolo è *Requisiti di uniformità per manoscritti presentati a riviste biomediche: scrittura e redazione di pubblicazioni biomediche*, d’ora in poi indicata come *Requisiti di uniformità*.

In Appendice al rapporto si è ritenuto utile pubblicare una traduzione italiana degli Schemi (*Flowcharts*), prodotti dal Committee on Publication Ethics (COPE) nel 2008, per la soluzione di alcuni possibili conflitti tra *editor*, autori, revisori e lettori. Tali Schemi hanno finalità essenzialmente pratica e risultano di grande utilità per la discussione e risoluzione di argomenti controversi nella gestione di una rivista, e anche a fini puramente didattici. Gli stessi *Requisiti di uniformità* contengono uno specifico richiamo al COPE (Sez. III.B del documento) e ad altre associazioni – come la World Association of Medical Editors (WAME), il Council of Science Editors (CSE) e la European Association of Science Editors (EASE) – che costituiscono un valido punto di riferimento non solo per gli *editor* di riviste biomediche ma per chiunque intenda pubblicare un articolo, avendo piena consapevolezza del suo contenuto prettamente scientifico e delle molteplici implicazioni di carattere etico e tecnico che sono alla base di una corretta pubblicazione.

I. DEFINIZIONE DELLO SCOPO

I.A. *Requisiti di uniformità*

Nel 1978 un piccolo gruppo di *editor* di riviste mediche di carattere generale ha avuto un incontro informale a Vancouver, British Columbia (Canada), per definire le linee guida relative al formato dei manoscritti presentati per la pubblicazione sulle proprie riviste. Il gruppo è stato in seguito identificato come “Vancouver Group”. I *Requisiti di uniformità* dei manoscritti, ivi inclusi i formati dei riferimenti bibliografici sviluppati dalla National Library of Medicine (USA), vennero pubblicati per la prima volta nel 1979. Con il tempo, Il Vancouver Group si è allargato e si è trasformato nell’International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), che si riunisce una volta l’anno. L’ICMJE ha gradualmente allargato i propri interessi includendo i principi etici relativi alla pubblicazione in riviste biomediche.

L’ICMJE ha prodotto numerose edizioni degli *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals (Requisiti di uniformità per manoscritti presentati a riviste biomediche)* di seguito sempre indicati come *Requisiti di uniformità*). Nel corso degli anni sono state introdotte questioni che vanno al di là della preparazione dei manoscritti e ciò ha portato allo sviluppo di singole dichiarazioni relative a diversi aspetti di politica editoriale. Il documento completo dei *Requisiti di uniformità* è stato revisionato nel 1997; alcune sezioni sono state aggiornate a maggio 1999 e maggio 2000. Nel mese di maggio 2001 l’ICMJE ha revisionato le sezioni relative ai possibili conflitti d’interesse. Nel 2003, il comitato ha revisionato e riorganizzato l’intero documento e ha inglobato nel testo le distinte dichiarazioni. Questa revisione è stata preparata dal comitato nel 2008.

L’intero contenuto dei *Requisiti di uniformità* può essere riprodotto a scopo didattico, senza fini di lucro e limitazioni di copyright; il comitato incoraggia la distribuzione di questo documento.

Alle riviste che sono d’accordo a utilizzare i *Requisiti di uniformità*, si raccomanda di dichiarare nelle loro Istruzioni per gli autori la conformità ai *Requisiti di uniformità* citando questa versione. Le riviste che desiderano apparire nel sito www.ICMJE.org come pubblicazioni che seguono i *Requisiti di uniformità* dovranno contattare la Segreteria dell’ICMJE.

L’ICMJE è un piccolo gruppo di lavoro composto da riviste mediche di carattere generale cui non è possibile associarsi liberamente. Occasionalmente, l’ICMJE può invitare un nuovo membro o un ospite qualora il comitato ritenga che una nuova rivista o una nuova organizzazione possa fornire una prospettiva nuova. Fra le organizzazioni cui gli *editor* e altri soggetti coinvolti nelle pubblicazioni biomediche possono aderire liberamente vi sono la World Association of Medical Editors (www.wame.org) e il Council of Science Editors (www.councilofscienceeditors.org).

I.B. *Potenziali utenti dei Requisiti di uniformità*

L’ICMJE ha creato i *Requisiti di uniformità* essenzialmente per facilitare gli autori e gli *editor* nel reciproco compito di creare e distribuire resoconti di studi biomedici accurati, chiari, e facilmente accessibili. Le sezioni iniziali includono principi etici relativi al processo di valutazione, al miglioramento della qualità e alla pubblicazione di un manoscritto su riviste

biomediche, e ai rapporti tra *editor* e autori, revisori e mezzi di comunicazione. Le sezioni finali trattano aspetti più tecnici della preparazione e presentazione dei lavori destinati a pubblicazione. L'ICMJE ritiene che l'intero documento sia importante per le responsabilità che investono sia gli autori che gli *editor*.

I *Requisiti di uniformità* possono offrire suggerimenti utili a molti altri portatori di interesse (revisori, case editrici, mezzi di comunicazione, pazienti e loro familiari, e ai lettori in generale) relativamente al processo di scrittura e di revisione redazionale.

I.C. Come usare i *Requisiti di uniformità*

I *Requisiti di uniformità* contengono i principi etici su come condurre e riportare i risultati della ricerca e forniscono raccomandazioni relative a specifici elementi di redazione e scrittura. Queste raccomandazioni si basano principalmente sull'esperienza condivisa di un piccolo gruppo di *editor* e di autori raccolta nell'arco di parecchi anni, piuttosto che sui risultati di un'attività programmata e metodologica che vorrebbe "basarsi sull'evidenza". Quando possibile, le raccomandazioni sono accompagnate anche da un razionale che le giustifica, e in tal modo questo documento risponde a finalità didattiche.

Gli autori troveranno utile seguire le raccomandazioni contenute in questo documento ogni volta sia loro possibile perché, come spiegato, ciò consente sia di migliorare la qualità e la chiarezza con cui vengono scritti i manoscritti destinati a pubblicazione in qualsivoglia rivista, sia di facilitare l'attività redazionale. Nello stesso tempo, va ricordato che ogni rivista definisce le proprie regole redazionali che rispondono ai propri obiettivi specifici. Gli autori, dunque, devono imparare ad utilizzare le Istruzioni per gli autori, specifiche della rivista alla quale hanno deciso di presentare il proprio manoscritto – ad esempio, dovranno considerare gli argomenti adatti a quella rivista e il tipo di contributo che desiderano sottoporre (es. articoli originali, rassegne o *case report*) – e dovranno attenersi alle Istruzioni della rivista stessa.

II. CONSIDERAZIONI ETICHE RELATIVE ALLO SVOLGIMENTO DI UNA RICERCA E ALLA SUA DESCRIZIONE

II.A. *Authorship e contributorship*

II.A.1. Autori di un lavoro *

Generalmente si considera “autore” colui che fornisce un contributo intellettuale sostanziale a uno studio pubblicato; l'*authorship* (paternità intellettuale di un lavoro) in ambito biomedico continua ad avere importanti implicazioni accademiche, sociali e finanziarie (1). In passato, raramente si fornivano ai lettori informazioni sul tipo di contributo dato allo studio da parte delle persone che apparivano come autori o da coloro che venivano citati nei Ringraziamenti (2). Alcune riviste oggi richiedono e pubblicano le informazioni relative al tipo di contributo che ogni singolo autore ha dato allo studio presentato per la pubblicazione, quanto meno nei casi di ricerca originale. Gli *editor* sono fortemente incoraggiati a sviluppare e mettere in atto una politica specifica per la definizione degli autori di un contributo destinato alla pubblicazione che consenta anche l'identificazione di chi è responsabile del lavoro nella sua interezza.

Mentre la politica che definisce chi ha semplicemente contribuito all'articolo (*contributorship*) o se ne è fatto garante (*guarantorship*) risolve molte delle ambiguità relative alla paternità intellettuale del lavoro, rimane irrisolta la questione della quantità e della qualità del contributo necessario per poter essere definiti autori. L'ICMJE ha raccomandato i criteri di *authorship* sotto riportati; questi criteri sono anche validi per quelle riviste che fanno una distinzione tra chi è da considerarsi autore e chi ha semplicemente fornito un contributo.

L'*authorship* dovrebbe basarsi su: 1) contributi sostanziali all'ideazione e al disegno dello studio, all'acquisizione dei dati, o alla loro analisi e interpretazione; 2) stesura dell'articolo o sua revisione critica per quanto riguarda il contenuto intellettuale fondamentale; 3) approvazione finale della versione da pubblicare. Gli autori devono soddisfare tutte e tre le condizioni sopra citate.

Quando un lavoro è stato svolto da un gruppo multicentrico numeroso, il gruppo dovrebbe identificare le persone che accettano la diretta responsabilità del manoscritto (3). Queste persone dovrebbero soddisfare tutti i criteri relativi all'*authorship/contributorship* come sopra definiti e gli *editor* dovrebbero chiedere loro di compilare le singole dichiarazioni relative all'*authorship* e quelle relative al conflitto di interesse. Quando si sottopone per la pubblicazione un manoscritto di un gruppo, l'autore corrispondente dovrebbe indicare chiaramente come deve essere citato il gruppo e identificare tutti gli autori individuali e il nome del gruppo. Le riviste, di solito, riportano i nomi degli altri membri del gruppo nei Ringraziamenti. La National Library of Medicine (NLM) indicizza sia il nome del gruppo che i nomi dei singoli autori che il gruppo ha identificato come persone direttamente responsabili del manoscritto; la NLM indicizza anche i nomi delle altre persone che hanno contribuito al lavoro se compaiono nei Ringraziamenti.

L'acquisizione di fondi, la raccolta di dati, o una revisione generale da parte del gruppo di ricerca non rappresentano da soli motivi di inclusione tra gli autori.

* In inglese definiti “byline authors”, perché inseriti nella riga riservata agli autori che compare dopo il titolo di un lavoro.

Tutte le persone indicate come autori devono rispondere ai requisiti di *authorship* e come tali dovrebbero apparire nella lista degli autori.

Ogni autore dovrebbe aver partecipato al lavoro in modo tale da potersi assumere la responsabilità per le rispettive parti di contenuto del lavoro.

Alcune riviste oggi richiedono anche che uno o più autori, definiti come “garanti”, siano identificati come le persone che si assumono la responsabilità dell’integrità del lavoro nel suo insieme, dall’inizio del processo fino al momento della pubblicazione, e pubblicano tale informazione.

Sempre più frequentemente, l’*authorship* di trial multicentrici è attribuita a un gruppo. Tutti i membri del gruppo, che vengono definiti autori, dovranno rispondere ai suddetti criteri per l’*authorship/contributorship*.

Prima di presentare un manoscritto per la pubblicazione, tutti i membri del gruppo dovrebbero condividere le decisioni relative a chi deve essere considerato autore e chi invece deve essere soltanto ringraziato per il contributo dato. L’autore corrispondente (o il garante) dovrebbe essere in grado di spiegare la presenza degli autori nel contributo e l’ordine in cui essi appaiono. Non spetta all’*editor* prendere decisioni relative all’*authorship/contributorship* di una pubblicazione né può l’*editor* dirimere conflitti relativi all’*authorship*.

II.A.2. Collaboratori inclusi nei Ringraziamenti

Tutti i collaboratori che non rispondono ai criteri di *authorship* dovrebbero essere inclusi nella sezione Ringraziamenti. Esempi di persone che dovrebbero essere ringraziate includono chi ha fornito supporto essenzialmente tecnico, chi ha collaborato alla stesura dei testi, o il responsabile di un dipartimento che ha dato un contributo di carattere generale. Gli *editor* dovrebbero chiedere agli autori corrispondenti di dichiarare se hanno avuto o meno collaborazioni nella formulazione del disegno dello studio, nella raccolta dei dati o nella preparazione del manoscritto. Nel caso vi siano state queste collaborazioni, gli autori dovrebbero rendere nota l’identità delle persone che le hanno fornite e l’entità del contributo all’articolo pubblicato. Anche al contributo di tipo finanziario o materiale dovrà essere dato un giusto riconoscimento nei Ringraziamenti.

Gruppi di persone, che hanno materialmente contribuito al lavoro ma la cui attività non giustifica il ruolo di autore, possono essere inclusi nei Ringraziamenti con l’indicazione “hanno partecipato allo studio clinico” o “hanno partecipato all’indagine”, e dovrebbero essere descritti la loro funzione o il loro contributo – per esempio come: “consulenza scientifica”, “revisione critica del progetto”, “raccolta di dati” o “hanno fornito assistenza ai pazienti oggetto dello studio”. Poiché i lettori potrebbero dedurre che le persone ringraziate siano d’accordo con i risultati dello studio, qualsiasi persona che viene citata deve fornire per iscritto il proprio consenso all’inserimento del suo nome nei Ringraziamenti.

II.B. Editorship

II.B.1. Il ruolo dell’*editor*

L’*editor* di una rivista è la persona responsabile del suo intero contenuto. I proprietari e gli *editor* di una rivista medica condividono un comune obiettivo – la pubblicazione di una rivista dal contenuto affidabile e facilmente comprensibile, prodotta nel dovuto rispetto degli obiettivi dichiarati della rivista e dei relativi costi. Tuttavia, le funzioni del proprietario e dell’*editor* di

una rivista sono diverse. I proprietari hanno il diritto di conferire le nomine o richiedere le dimissioni degli *editor* e di prendere decisioni importanti da un punto di vista gestionale, nelle quali gli *editor* dovrebbero essere coinvolti al massimo livello possibile. Gli *editor* devono avere pieno potere nel determinare il contenuto editoriale della rivista. Il concetto di libertà editoriale dovrebbe essere difeso con fermezza dagli *editor* fino al punto di mettere in discussione il mantenimento della loro stessa posizione. Per assicurare questa libertà editoriale, l'*editor* dovrebbe avere contatti diretti con i responsabili, ai più alti livelli, della proprietà della rivista e non soltanto con un amministratore delegato.

Gli *editor* di una rivista medica dovrebbero avere un contratto che definisca chiaramente i loro diritti e i loro doveri, oltre ai termini generali relativi alla loro nomina, unitamente ai meccanismi per risolvere eventuali conflitti.

Un comitato editoriale indipendente di consulenza potrebbe essere utile per aiutare l'*editor* a definire e mantenere una corretta politica editoriale.

II.B.2. Libertà editoriale

L'ICMJE adotta la definizione di libertà editoriale della World Association of Medical Editors. Secondo tale definizione, per libertà o indipendenza editoriale si intende il concetto secondo il quale il redattore capo di una rivista dovrebbe avere piena autorità sul contenuto editoriale della rivista e sui tempi di pubblicazione di quel contenuto. I proprietari della rivista non dovrebbero interferire nella valutazione, nella selezione e nella redazione dei singoli articoli né direttamente né creando un ambiente tale da influenzare fortemente le decisioni. Gli *editor* dovrebbero basare le loro decisioni sulla validità del lavoro e sulla sua importanza per i lettori della rivista e non sul successo commerciale della rivista stessa. Gli *editor* dovrebbero essere liberi di esprimere pareri critici, ma responsabili, su tutti gli aspetti della medicina senza temere per la propria posizione, anche se tali pareri sono in contrasto con gli obiettivi commerciali della casa editrice. Gli *editor* e le organizzazioni di *editor* hanno l'obbligo di sostenere il concetto di libertà editoriale e di portare casi importanti di trasgressione di tale libertà all'attenzione della comunità internazionale, medica, accademica e laica.

II.C. Peer-review

La valutazione critica, indipendente e non soggetta ad influenza di alcun tipo, è parte intrinseca di ogni prodotto della ricerca, incluso il processo scientifico. La *peer-review* è la revisione critica dei manoscritti sottoposti per la pubblicazione ad una rivista, effettuata da esperti che non fanno parte dello staff editoriale. La *peer-review*, pertanto, può essere considerata come un'importante estensione del processo scientifico. Sebbene il suo valore effettivo sia stato poco studiato (4), la *peer-review* aiuta gli *editor* a decidere quali manoscritti siano adatti alla pubblicazione nelle loro riviste e aiuta autori ed *editor* a migliorare la qualità del prodotto editoriale. Una rivista *peer-reviewed* è una rivista che sottopone a revisione esterna la maggior parte degli articoli di ricerca pubblicati. Possono variare il numero e il tipo di manoscritti che vengono inviati per la revisione, il numero dei revisori per manoscritto, le procedure di revisione e l'uso che viene fatto dei pareri dei revisori. A tutela della trasparenza, ogni rivista dovrebbe rendere pubblica la propria politica editoriale nelle Istruzioni per gli autori.

II.D. Conflitti di interesse

La fiducia pubblicamente attribuita al processo di *peer-review* e alla credibilità degli articoli pubblicati in una rivista dipende in parte da come viene gestita la questione dei conflitti di interesse durante il processo di scrittura, di *peer-review* e nel processo decisionale editoriale. Il conflitto di interesse si configura quando un autore (o l'istituzione di appartenenza), un revisore o un *editor* hanno relazioni finanziarie o personali che influenzano (elemento di confondimento, *bias*) in modo inappropriato le loro azioni (tali relazioni sono note anche come doppi impegni, interessi divergenti o responsabilità divergenti). Queste relazioni possono essere irrilevanti o di grande importanza, tali da influenzare il giudizio conferito al lavoro. Non tutte le relazioni esistenti rappresentano un vero conflitto di interesse. D'altro canto, un potenziale conflitto di interesse può sussistere a prescindere dal fatto che una persona ritenga che una relazione di un certo tipo influenzi o meno il suo giudizio scientifico. Le relazioni finanziarie (come un rapporto d'impiego, una consulenza, una partecipazione azionaria, un onorario, un parere retribuito di un esperto) sono i conflitti di interesse più facilmente identificabili e quelli che hanno una maggiore probabilità di inficiare la credibilità di una rivista, dei suoi autori e della scienza stessa. Tuttavia, i conflitti di interesse si possono verificare anche per altre ragioni, come, ad esempio, rapporti personali, competitività accademica e passione intellettuale.

Tutte le persone che prendono parte al processo di *peer-review* e di pubblicazione di un lavoro devono dichiarare tutte le relazioni che potrebbero essere considerate come potenziali conflitti di interesse. La dichiarazione dell'esistenza di tali relazioni è importante anche per quanto riguarda gli editoriali e gli articoli di rassegna perché potrebbe essere più difficile identificare determinate influenze in questo tipo di pubblicazioni piuttosto che negli articoli originali. Gli *editor* possono utilizzare le informazioni contenute nelle dichiarazioni di conflitti di interesse e di conflitti finanziari come base per le loro decisioni editoriali. Gli *editor* potranno rendere pubbliche tali informazioni se ritengono che queste siano importanti per giudicare il manoscritto.

II.D.1. Potenziali conflitti di interesse relativi alle attività degli autori persona

Quando gli autori presentano un manoscritto, sia che si tratti di un articolo o di una lettera, devono rendere nota qualsiasi relazione finanziaria o personale che potrebbe influenzare il loro lavoro. Per evitare ambiguità, gli autori devono dichiarare esplicitamente se esistono o meno potenziali conflitti di interesse. Gli autori dovrebbero farlo in una pagina di notifica di conflitto di interesse inclusa nel manoscritto, posta subito dopo la pagina contenente il titolo del manoscritto stesso e, se necessario, fornire ulteriori informazioni nella lettera di accompagnamento del manoscritto (*Vedi Paragrafo IV.A.3. Pagina di notifica del conflitto di interesse*).

Gli autori dovrebbero citare le persone che hanno fornito assistenza nella scrittura dei testi o altro tipo di collaborazione e dichiarare la fonte del finanziamento utilizzato per tale collaborazione.

I ricercatori devono rendere noti i possibili conflitti ai partecipanti allo studio e dovrebbero dichiarare nel manoscritto se ciò è stato fatto.

Gli *editor* devono anche decidere se pubblicare le informazioni dichiarate dagli autori sui possibili conflitti. In caso di dubbio, è meglio optare per la pubblicazione.

II.D.2. Potenziali conflitti di interesse relativi ai finanziamenti del progetto

I singoli studi ricevono sempre più spesso un supporto finanziario da società commerciali, da fondazioni private e da enti pubblici. Le condizioni per cui vengono assegnati tali finanziamenti potrebbero influenzare o, in qualche modo, screditare la ricerca.

I ricercatori hanno l'obbligo morale di presentare per la pubblicazione risultati di ricerche che siano credibili. Inoltre, in qualità di persone direttamente responsabili del proprio lavoro, i ricercatori non dovrebbero prendere accordi che interferiscano con l'accesso diretto ai dati della ricerca e con la possibilità di analizzare tali dati in modo indipendente, e di preparare e pubblicare direttamente i lavori. Gli autori dovrebbero descrivere, se del caso, il ruolo avuto dagli sponsor nel disegno dello studio, nella raccolta, analisi e interpretazione dei dati, nella scrittura del lavoro e nella decisione di presentare il lavoro per la pubblicazione in una rivista. Se la fonte di finanziamento non ha ricoperto i ruoli sopra descritti, gli autori dovrebbero dichiararlo. Le influenze eventualmente introdotte quando gli sponsor sono direttamente coinvolti nella ricerca sono analoghe a quelle metodologiche. Alcune riviste, pertanto, scelgono di includere, nella sezione dei Metodi, informazioni relative al coinvolgimento degli sponsor.

Gli *editor* possono richiedere agli autori di uno studio finanziato da un ente, che abbia interesse proprietario o finanziario sugli esiti dello studio stesso, di firmare una dichiarazione del tipo: "Ho avuto pieno accesso a tutti i dati di questo studio e assumo piena responsabilità per l'integrità dei dati e l'accuratezza della loro analisi". Si dovrebbero incoraggiare gli *editor* a verificare, prima dell'accettazione del manoscritto, le copie del protocollo e/o dei contratti associati a studi specifici del progetto. Gli *editor* potrebbero decidere di non accettare un articolo se uno sponsor ha dichiarato di svolgere una forma di controllo sul diritto di pubblicazione degli autori.

II.D.3. Potenziali conflitti di interesse relativi alle attività degli *editor*, dello staff editoriale e dei revisori

Gli *editor* dovrebbero evitare di scegliere, per la revisione dei lavori, revisori esterni che abbiano evidenti potenziali conflitti di interesse con gli autori della pubblicazione – per esempio, persone che lavorano nello stesso dipartimento o nella stessa istituzione a cui appartiene uno degli autori. Gli autori spesso forniscono agli *editor* i nominativi delle persone che non ritengono idonee come revisori del proprio manoscritto perché potrebbero avere potenziali conflitti di interesse, di solito per motivi professionali. Quando possibile, bisognerebbe chiedere agli autori di spiegare o motivare le loro preoccupazioni; tale informazione è importante per gli *editor* per decidere se rispettare o meno la richiesta degli autori.

I revisori devono segnalare agli *editor* l'esistenza di qualsiasi conflitto di interesse che potrebbe influenzare il proprio giudizio sul manoscritto e dovrebbero rifiutarsi di fare da revisori a determinati manoscritti qualora sussista la possibilità di una tale influenza. Come nel caso degli autori, un'omissione da parte dei revisori su potenziali conflitti di interesse potrebbe significare o che tali conflitti esistano e che il revisore non li abbia segnalati, oppure che essi non sussistano. Va quindi chiesto ai revisori di dichiarare esplicitamente se esiste o meno un conflitto di interesse. I revisori non devono utilizzare per il perseguimento di propri interessi quanto appreso durante la revisione del lavoro prima che questo venga pubblicato.

Gli *editor* che prendono le decisioni finali circa l'accettazione del manoscritto non devono avere alcun coinvolgimento di tipo personale, professionale o finanziario in nessuna delle questioni che sono tenuti a giudicare. Gli altri membri dello staff editoriale, se prendono parte ai processi decisionali, devono segnalare agli *editor* la posizione corrente dei propri interessi

finanziari (in quanto questi potrebbero essere correlati al giudizio editoriale) e devono rifiutarsi di prendere decisioni nel caso in cui si configuri un conflitto di interesse. Lo staff editoriale non deve utilizzare le informazioni acquisite durante la lavorazione del manoscritto a scopi personali. Gli *editor* dovrebbero pubblicare regolarmente dichiarazioni sui potenziali conflitti di interesse relativi alle attività svolte dallo staff della rivista.

II.E. Privacy e riservatezza

II.E.1. Pazienti e partecipanti allo studio

I pazienti hanno diritto alla privacy, che non dovrebbe mai essere violato senza un consenso informato. Informazioni che ne possono permettere l'identificazione, inclusi nomi, iniziali, o codici identificativi ospedalieri, non andrebbero pubblicati in descrizioni scritte, foto, o certificati genealogici a meno che non siano informazioni essenziali a scopi scientifici e il paziente (o genitore o tutore) non dia un consenso informato scritto alla pubblicazione. Il consenso informato a questo scopo prevede che al paziente identificabile venga mostrato il manoscritto da pubblicare. Gli autori dovrebbero comunicare a questi pazienti che il materiale potenzialmente identificabile potrebbe essere reso disponibile via Internet oltre che a stampa dopo la pubblicazione. Il consenso del paziente dovrebbe essere scritto e archiviato con la rivista, con gli autori, o con entrambi, come previsto dai regolamenti locali o dalle leggi. Le leggi cambiano da luogo a luogo e le riviste dovrebbero stabilire la propria politica con una consulenza legale.

I dettagli identificativi non essenziali andrebbero omessi. Il consenso informato andrebbe ottenuto qualora fosse in dubbio la garanzia dell'anonimato. Per esempio, coprire la regione oculare nelle foto dei pazienti è una tutela insufficiente a proteggere l'anonimato. Nel caso in cui le caratteristiche che identificano un soggetto vengano alterate a garanzia dell'anonimato, così come avviene per i certificati genealogico-genetici, gli autori dovrebbero garantire, e gli *editor* ne dovrebbero prendere nota, che tali alterazioni non travisino il significato scientifico.

Le Istruzioni per gli autori di una rivista dovrebbero includere la richiesta di consenso informato. Nel caso in cui il consenso informato sia stato acquisito, andrebbe indicato nell'articolo pubblicato.

II.E.2. Autori e revisori

I manoscritti vanno revisionati con il dovuto rispetto della riservatezza dell'autore. Nel sottomettere i loro manoscritti per la revisione, gli autori affidano agli *editor* i risultati del loro lavoro scientifico e del loro sforzo creativo, da cui possono dipendere la loro reputazione e carriera. I diritti degli autori possono essere violati rivelando dettagli confidenziali durante la revisione del manoscritto. Anche i revisori hanno diritto alla riservatezza, che va rispettata da parte dell'*editor*. Se viene presunta la disonestà o la frode, la riservatezza può anche essere infranta, altrimenti va rispettata.

Gli *editor* non debbono rivelare informazioni relative ai manoscritti (inclusi la loro ricezione, il contenuto, lo stato del processo di revisione, le critiche dei revisori o il parere finale) a nessun altro ad eccezione degli autori e dei revisori. Ciò comprende le richieste di utilizzo del materiale per procedimenti legali.

Gli *editor* devono chiarire ai revisori che i manoscritti inviati per la revisione sono comunicazioni riservate e sono proprietà privata dell'autore. Pertanto, i revisori e i membri dello

staff editoriale devono rispettare i diritti dell'autore non discutendo pubblicamente del suo lavoro o appropriandosi delle sue idee prima che il manoscritto venga pubblicato. I revisori non devono essere autorizzati a fare copie del manoscritto per i loro archivi e deve essere vietato loro di dividerlo con altri, se non con l'autorizzazione dell'*editor*. I revisori dovrebbero restituire o distruggere le copie dei manoscritti dopo averli sottoposti a revisione. Gli *editor* non dovrebbero conservare copia dei manoscritti rifiutati.

I commenti dei revisori non andrebbero pubblicati o altrimenti pubblicizzati senza il permesso del revisore, dell'autore e dell'*editor*.

Esistono opinioni discordanti sul fatto che i revisori debbano o no rimanere anonimi. Gli autori dovrebbero consultare le Istruzioni per gli autori della rivista, cui hanno scelto di inviare il loro manoscritto, per sapere se le revisioni rimangano anonime. Quando i commenti non sono firmati, l'identità dei revisori non deve essere rivelata all'autore o a nessun altro senza il permesso dei revisori.

Alcune riviste pubblicano i commenti dei revisori insieme con il manoscritto. Una tale procedura non andrebbe adottata senza il consenso degli autori e dei revisori. Tuttavia, i commenti dei revisori andrebbero inviati ad altre persone che revisionano lo stesso manoscritto, il che aiuta i revisori a conoscere il processo di revisione. Ai revisori può anche essere comunicata la decisione dell'*editor* di accettare o rifiutare un manoscritto.

II.F. Protezione dei soggetti umani e animali nella ricerca

Quando si riportano esperimenti su soggetti umani, gli autori dovrebbero indicare se le procedure seguite siano state in accordo con gli standard etici del comitato responsabile della sperimentazione umana (istituzionale e nazionale) e con la Dichiarazione di Helsinki del 1975, revisionata nel 2000 (5). Se esistono dubbi che la ricerca non sia stata condotta in accordo alla Dichiarazione di Helsinki, gli autori devono spiegare il rationale del loro approccio e dimostrare che il comitato di revisione istituzionale ha espressamente approvato gli aspetti in dubbio dello studio. Quando si riportano esperimenti su animali, gli autori dovrebbero indicare se è stata seguita la linea guida istituzionale o nazionale per la cura e l'uso di animali da laboratorio.

III. QUESTIONI EDITORIALI E REDAZIONALI RELATIVE ALLA PUBBLICAZIONE SU RIVISTE BIOMEDICHE

III.A. Obbligo di pubblicare studi negativi

Gli *editor* dovrebbero considerare seriamente per la pubblicazione ogni studio di un problema importante eseguito scrupolosamente, rilevante per i loro lettori, senza considerare se i risultati ai fini di un esito di maggiore o minore importanza siano statisticamente significativi. La mancata sottomissione o pubblicazione di risultati per mancanza di significatività statistica è una causa importante di distorsione nella pubblicazione.

III.B. Correzioni, ritrattazioni ed “espressioni di preoccupazione”

Gli *editor* devono partire dal presupposto che gli autori riportino lavori basati su osservazioni oneste. Cionondimeno, possono emergere due tipi di difficoltà.

Primo, in articoli già pubblicati possono osservarsi degli errori, che necessitano della pubblicazione di una correzione o di una *errata corrige* relativa a una parte del lavoro. Le correzioni dovrebbero apparire su una pagina numerata, essere elencate nell'Indice dei contenuti, includere la citazione originale e il collegamento all'articolo originale e, viceversa, se è disponibile online. È plausibile che un errore possa essere così grave da viziare l'intero corpo del lavoro, ma ciò è improbabile e la questione dovrebbe essere affrontata dagli *editor* e dagli autori su base individuale. Un tale errore non andrebbe confuso con inadeguatezze messe a nudo dalla comparsa di nuove informazioni scientifiche nel normale svolgimento della ricerca. Quest'ultimo caso non richiede né correzioni né ritrattazioni.

Il secondo tipo di difficoltà è la frode scientifica. Se emergono dubbi sostanziali riguardo all'onestà o integrità di un lavoro, presentato o pubblicato, è responsabilità dell'*editor* assicurare che la questione sia stata adeguatamente affrontata, di solito dall'ente finanziatore degli autori. Normalmente, non è responsabilità dell'*editor* condurre una vera e propria indagine o prendere una decisione a riguardo; tale responsabilità è dell'istituzione in cui il lavoro è stato svolto o dell'agenzia che lo ha finanziato. L'*editor* dovrebbe essere prontamente informato della decisione finale, e se è stato pubblicato un lavoro fraudolento, la rivista deve stampare una ritrattazione. Se questo metodo d'indagine non porta a una conclusione soddisfacente, l'*editor* può scegliere di condurre una propria investigazione. Come alternativa alla ritrattazione, l'*editor* può scegliere di pubblicare una espressione di preoccupazione (*expression of concern*) relativa agli aspetti della conduzione o integrità del lavoro.

La ritrattazione o l'espressione di preoccupazione, così denominata, dovrebbe apparire su una pagina numerata in una sezione importante della rivista a stampa così come nella versione online, essere inserita nella pagina dell'Indice dei contenuti, e includere nella sua intestazione il titolo dell'articolo originale. Non dovrebbe essere semplicemente una lettera all'*editor*. Idealmente, il primo autore della ritrattazione dovrebbe essere lo stesso di quello dell'articolo, sebbene in alcune circostanze l'*editor* possa accettare ritrattazioni da altre persone responsabili. Il testo della ritrattazione dovrebbe spiegare il motivo per cui l'articolo viene ritrattato e includere un riferimento citazionale completo a quell'articolo.

Non si può presumere la validità dei lavori precedenti da parte dell'autore di un articolo fraudolento. Gli *editor* possono chiedere all'istituzione di appartenenza dell'autore di dare assicurazione di validità per i lavori precedentemente pubblicati nelle loro riviste o di ritrattarli. Se ciò non viene fatto, gli *editor* possono scegliere di pubblicare un avviso che esprime preoccupazione sulla validità dei lavori precedentemente pubblicati.

Gli *editor* che hanno dubbi su una cattiva condotta editoriale o scientifica possono trovare utile consultare gli eccellenti schemi che il Comitato sull'etica delle pubblicazioni (Committee on Publication Ethics, COPE) ha sviluppato (<http://www.publicationethics.org.uk>) [vedi Appendice]. COPE, costituitosi nel 1997, è un forum in cui gli *editor* di riviste con processo di revisione editoriale possono discutere argomenti relativi all'integrità della documentazione scientifica; sostiene e incoraggia gli *editor* a riportare, catalogare e promuovere indagini su problemi etici nel processo di pubblicazione. L'obiettivo maggiore di COPE è di fornire una cassa di risonanza per gli *editor* che si impegnano a trovare il modo migliore per affrontare le possibili violazioni dell'etica della ricerca e della pubblicazione.

III.C. Copyright

Molte riviste biomediche chiedono agli autori il trasferimento del copyright (diritto d'autore) alla rivista. Tuttavia, un crescente numero di riviste "open access" (ad accesso aperto) non richiede alcun trasferimento di copyright. Gli *editor* dovrebbero rendere chiara la loro posizione sul trasferimento di copyright agli autori e ad altri interessati ad usare il contenuto editoriale delle loro riviste. Lo stato di copyright degli articoli di una data rivista può variare: alcuni contenuti non possono essere coperti da copyright (es. articoli scritti da personale del governo statunitense e di alcuni altri governi nello svolgimento del loro lavoro); gli *editor* possono trovare un accordo per rinunciare al copyright a favore di altri; e ancora altri possono essere protetti da diritti propri delle pubblicazioni in serie (ovvero è permesso l'uso in pubblicazioni diverse dalle riviste, incluse le pubblicazioni elettroniche).

III.D. Sovrapposizione di pubblicazioni

III.D.1. Doppia presentazione

La maggior parte delle riviste biomediche non considera per la pubblicazione manoscritti che siano stati contemporaneamente presi in considerazione da altre riviste. Tra le considerazioni principali che hanno portato a questa politica vi sono: 1) il potenziale disaccordo nel caso in cui due (o più) riviste reclamino il diritto a pubblicare un manoscritto che sia stato sottoposto contemporaneamente a più di una rivista; e 2) la possibilità che due o più riviste intraprendano inconsapevolmente e inutilmente il lavoro di *peer-review*, preparino redazionalmente lo stesso manoscritto e pubblichino lo stesso articolo.

Tuttavia, *editor* di riviste diverse possono decidere di pubblicare contemporaneamente o congiuntamente un articolo se ritengono che ciò sia nell'interesse della salute pubblica.

III.D.2. Pubblicazione ridondante

La pubblicazione ridondante (o doppia) è la pubblicazione di un articolo che si sovrappone sostanzialmente con un altro già pubblicato a stampa o attraverso un mezzo elettronico.

I lettori di periodici, sia a stampa che elettronici, che pubblicano materiale originale devono contare sul fatto che ciò che leggono sia originale a meno che non ci sia una dichiarazione esplicita che l'autore o l'*editor* stiano intenzionalmente ripubblicando un articolo. Questa condizione si basa su leggi internazionali sul copyright, condotta morale e uso costo-efficace delle risorse. La pubblicazione doppia di una ricerca originale è particolarmente problematica, dal momento che ne può conseguire un involontario doppio conteggio o un peso inappropriato dei risultati di un singolo studio, che altera l'evidenza disponibile.

La maggior parte delle riviste non desidera ricevere documenti che trattano di uno studio in gran parte già riportato in un articolo pubblicato o contenuto in un altro documento già presentato per la pubblicazione altrove, a stampa o su supporto elettronico. Questa politica non preclude che una rivista prenda in considerazione un documento rifiutato da un'altra rivista, o un rapporto completo che segue la pubblicazione di quello preliminare, come un abstract o un poster esposto in un meeting professionale. Ciò non impedisce che le riviste possano prendere in considerazione un contributo presentato a un meeting scientifico ma non pubblicato per intero o considerato per la pubblicazione nel formato degli atti o simile. I resoconti per la stampa relativi a meeting programmati non vengono considerati di solito come infrazioni a questa regola, tuttavia dati aggiuntivi o copie di tabelle e illustrazioni non dovrebbero ampliare tali rapporti. L'ICMJE non considera come prima pubblicazione i risultati inseriti nei registri dei trial clinici se tali risultati vengono presentati nel registro sotto forma di breve abstract strutturato o di tabella. Il registro dei risultati dovrebbe o citare l'intera pubblicazione o includere una dichiarazione che indichi che il rapporto non è stato pubblicato in una rivista con *peer-review*.

Quando si sottopone un documento, l'autore deve sempre fare una dichiarazione completa all'*editor* su tutti gli invii per la pubblicazione e i rapporti precedenti (incluse le presentazioni a riunioni e la spedizione dei risultati nei registri) che possano essere considerati come pubblicazione ridondante o doppia. L'autore deve avvertire l'*editor* se il manoscritto contiene argomenti su cui gli autori hanno già pubblicato un precedente rapporto o hanno presentato un rapporto correlato a un'altra pubblicazione. Un qualsiasi rapporto del genere va riportato e citato come riferimento bibliografico nel nuovo documento. Copia di tale materiale dovrebbe essere allegata al manoscritto sottoposto per facilitare l'*editor* a decidere come trattare la questione.

Se si prova, o si riesce, a pubblicare un lavoro ridondante o doppio senza tale notifica, gli autori si devono aspettare che venga intrapresa un'azione editoriale. Per lo meno, ci si dovrebbe aspettare un pronto rifiuto del manoscritto sottoposto. Se l'*editor* non era a conoscenza delle violazioni e l'articolo è già stato pubblicato, allora verrà probabilmente pubblicato un avviso di pubblicazione ridondante o doppia, con o senza la spiegazione o approvazione dell'autore.

Riferire preliminarmente, a mezzi di comunicazione pubblici, agenzie governative o a imprenditori, informazioni scientifiche descritte in un documento o in una lettera all'*editor* (accettati ma non ancora pubblicati) viola la politica di molte riviste. Questo trasferimento di informazione può essere autorizzato quando l'articolo o la lettera descrivono progressi terapeutici importanti o rischi di salute pubblica, come gravi effetti avversi di farmaci, vaccini, altri prodotti biologici o dispositivi medici, o malattie soggette a notifica. Questo non dovrebbe compromettere la pubblicazione, ma dovrebbe essere discusso e concordato dall'*editor* in anticipo.

III.D.3. Pubblicazione secondaria accettabile

Certi tipi di articolo, come le linee guida prodotte da agenzie governative e organizzazioni professionali, possono aver bisogno di raggiungere un pubblico il più ampio possibile. In tali casi, gli *editor* qualche volta pubblicano deliberatamente materiale che è in pubblicazione in altre riviste, con l'accordo degli autori e degli *editor* di quelle riviste. Per altre diverse ragioni

una pubblicazione secondaria, nella stessa lingua o in altre, specialmente in altri Paesi, è giustificabile e può essere vantaggiosa purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

1. Gli autori hanno ricevuto l'approvazione dagli *editor* di entrambe le riviste; l'*editor* interessato alla pubblicazione secondaria deve avere una fotocopia, una ristampa o il manoscritto della versione precedentemente pubblicata.
2. La priorità della pubblicazione primaria viene garantita da un intervallo di pubblicazione di almeno una settimana (a meno che sia diversamente e specificatamente negoziato da entrambi gli *editor*).
3. Un lavoro per una pubblicazione secondaria è destinato a un diverso gruppo di lettori; una versione abbreviata potrebbe essere sufficiente.
4. La versione secondaria riflette fedelmente i dati e le interpretazioni della versione primaria.
5. La nota a piè di pagina sulla pagina del titolo della versione secondaria informa i lettori, i pari e i servizi di documentazione che l'articolo è stato pubblicato in tutto o in parte e cita il riferimento alla versione primaria. Una nota a piè di pagina adatta potrebbe essere: "Questo articolo si basa su uno studio per la prima volta riportato in [titolo della rivista, con la citazione completa]." Il permesso per una tale pubblicazione secondaria dovrebbe essere esente da spese.
6. Il titolo della pubblicazione secondaria dovrebbe indicare che si tratta di una pubblicazione secondaria (ripubblicazione completa, ripubblicazione ridotta, traduzione completa, o traduzione ridotta) di una pubblicazione precedente. Da notare, la NLM non considera le traduzioni come ripubblicazioni e non cita o indicizza le traduzioni quando l'articolo originale è stato pubblicato in una rivista indicizzata in MEDLINE.
7. Gli *editor* di riviste che pubblicano contemporaneamente in più lingue dovrebbero sapere che la NLM indicizza la versione nella lingua originale. Quando il testo completo di un articolo appare in più di una lingua in un fascicolo di rivista (come nelle riviste canadesi con articoli sia in inglese che in francese), entrambe le lingue vengono indicate nella citazione MEDLINE (es. Mercer K. The relentless challenge in health care. Health 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 rendere note le controversie di co-ricercatori può essere un inutile spreco di spazio nella rivista e confondere i lettori. D'altra parte, se gli *editor* pubblicano consapevolmente un manoscritto elaborato solo da alcuni componenti di un gruppo di lavoro, potrebbero negare al resto del gruppo i legittimi diritti di *co-authorship* e ai lettori della rivista l'accesso alle legittime differenze di opinione sulle interpretazioni di uno studio.

Vengono presi in considerazione due tipi di presentazioni di manoscritti in competizione: di colleghi in disaccordo sull'analisi e l'interpretazione del loro studio, e di colleghi in disaccordo sui fatti e i dati da riportare.

Messa da parte la questione non risolta sulla proprietà dei dati, le osservazioni generali che seguono possono aiutare gli *editor* e altri ad affrontare tali problemi.

III.D.4.a. Differenze di analisi o di interpretazione

Se la controversia si incentra sull'analisi o l'interpretazione dei dati, gli autori dovrebbero sottoporre un manoscritto che presenti chiaramente entrambe le versioni. La differenza di opinione andrebbe spiegata in una lettera di presentazione. Il normale processo di *peer-review* e di revisione editoriale può aiutare gli autori a risolvere il loro disaccordo riguardo all'analisi e all'interpretazione.

Se la controversia non può essere risolta e lo studio merita di essere pubblicato, andrebbero pubblicate entrambe le versioni. Le opzioni includono o la pubblicazione di due articoli sullo stesso studio, o di un solo articolo contenente due analisi o interpretazioni. In questi casi, sarebbe appropriato che l'*editor* pubblichi una dichiarazione che specifichi il disaccordo e il coinvolgimento della rivista nel tentativo di risolverlo.

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

Se la controversia si incentra su opinioni diverse su ciò che è stato effettivamente fatto o osservato durante lo studio, l'*editor* della rivista dovrebbe rifiutare la pubblicazione fino a quando il disaccordo non venga risolto. Non ci si può aspettare che la *peer-review* risolva tali problemi. Se vi sono accuse accompagnate da prove di disonestà o frode, gli *editor* dovrebbero informare le autorità preposte; agli autori andrebbe comunicata l'intenzione dell'*editor* di riportare un sospetto di cattiva condotta nella ricerca.

III.D.5. Manoscritti in competizione basati su uno stesso database

Gli *editor* talvolta ricevono manoscritti da gruppi di ricerca separati che hanno analizzato lo stesso set di dati (es. da un database pubblico). I manoscritti possono differire nei metodi di analisi, nelle conclusioni o in entrambi. Ogni manoscritto andrebbe considerato separatamente. Se l'interpretazione dei dati è molto simile, è ragionevole ma non obbligatorio per gli *editor* dare preferenza al manoscritto ricevuto per primo. Tuttavia, prendere in considerazione da parte dell'*editor* sottomissioni multiple può essere giustificato in queste circostanze, e ci può essere persino una buona ragione per pubblicare più di un manoscritto dal momento che approcci analitici diversi possono essere complementari ed egualmente validi.

III.E. Corrispondenza

L'autore/garante corrispondente ha la responsabilità principale per la corrispondenza con la rivista, tuttavia l'ICMJE raccomanda che gli *editor* mandino copia di tutta la corrispondenza a tutti gli autori in elenco.

Le riviste biomediche dovrebbero fornire ai lettori uno strumento per sottoporre commenti, domande o critiche sugli articoli pubblicati, oltre a brevi rapporti e commenti non riferiti ad articoli pubblicati in precedenza. Questo potrebbe, anche se non necessariamente, costituire una sezione o colonna della corrispondenza. Agli autori degli articoli discussi nella corrispondenza dovrebbe essere data la possibilità di replicare, preferibilmente nello stesso fascicolo in cui appare la corrispondenza originale. Agli autori della corrispondenza andrebbe richiesto di dichiarare qualsiasi interesse in competizione o in conflitto.

La corrispondenza pubblicata può subire una revisione redazionale sulla lunghezza, la correttezza grammaticale, e lo stile della rivista. In alternativa, gli *editor* possono scegliere di pubblicare corrispondenza non revisionata, per esempio nelle pagine di Internet con funzione di

risposta veloce. La rivista dovrebbe dichiarare la sua prassi editoriale a questo riguardo. Gli autori dovrebbero approvare i cambiamenti redazionali che alterano la sostanza o il tono di una lettera o di una risposta. In tutti i casi, gli *editor* devono fare uno sforzo per selezionare le dichiarazioni irriguardose, imprecise o calunniose e non dovrebbero consentire dispute *ad hominem* intese a screditare opinioni o scoperte.

Sebbene gli *editor* abbiano la facoltà di rifiutare la corrispondenza non pertinente, priva di interesse o di forza di persuasione, hanno la responsabilità di permettere l'espressione di opinioni diverse. La sezione della corrispondenza non andrebbe usata solo per promuovere il punto di vista della rivista o dell'*editor*.

Nell'interesse dell'imparzialità e per mantenere la corrispondenza entro dimensioni gestibili, le riviste possono fissare limiti di tempo per rispondere al materiale pubblicato o per il dibattito su un dato argomento. Le riviste dovrebbero anche decidere se informare gli autori quando la corrispondenza a favore di un loro lavoro pubblicato sta per essere pubblicata in sezioni standard o a risposta veloce. Le riviste dovrebbero anche stabilire una politica riguardo all'archiviazione della corrispondenza non pubblicata che appare online. Queste politiche andrebbero pubblicate sia nella versione a stampa che in quella elettronica della rivista.

III.F. Supplementi, fascicoli monografici e serie speciali

I supplementi sono raccolte di articoli che trattano argomenti e temi correlati, sono pubblicati come fascicoli separati della rivista oppure come sezioni di un fascicolo regolare e sono di solito finanziati con risorse diverse da quelle messe a disposizione dalla casa editrice. I supplementi possono avere diverse finalità: di educazione, di scambio di informazioni su particolari ricerche, di facilità di accesso a contenuti specifici e di miglioramento della collaborazione tra università e altre organizzazioni. Poiché le fonti che erogano i finanziamenti potrebbero influenzare il contenuto di un supplemento, selezionando ad esempio gli argomenti da trattare o i punti di vista, le riviste dovrebbero valutare seriamente l'opportunità di adottare i principi di seguito descritti. Questi stessi principi sono applicabili ai fascicoli monografici e alle serie speciali che usufruiscono di finanziamenti esterni e/o hanno curatori su invito.

1. L'*editor* di una rivista deve assumersi la piena responsabilità delle politiche, delle pratiche editoriali e dei contenuti relativi ai supplementi, e deve avere un controllo totale sulla decisione di pubblicare o meno ciascuna parte di un supplemento. Non dovrebbe essere consentito all'organizzazione che elargisce il finanziamento di curarne l'edizione.
2. L'*editor* deve mantenere la facoltà di inviare i manoscritti di un supplemento a revisori esterni e di rifiutarne la pubblicazione. Queste condizioni dovrebbero essere rese note agli autori e ai curatori esterni prima che venga iniziato il lavoro di redazione sul supplemento stesso.
3. L'*editor* di una rivista deve approvare la nomina di ciascun curatore esterno del supplemento e assumersi la piena responsabilità del suo operato.
4. Le fonti di finanziamento per la ricerca, la pubblicazione e i prodotti che vengono presi in considerazione all'interno del supplemento dovrebbero essere chiaramente indicati e collocati ben in vista nel supplemento stesso, preferibilmente su ciascuna pagina. Ogni qualvolta sia possibile, i supplementi dovrebbero essere finanziati da più di uno sponsor.
5. La pubblicità all'interno dei supplementi dovrebbe seguire le medesime regole che vengono applicate al resto della rivista.

6. Gli *editor* dovrebbero mettere i lettori nella condizione di distinguere prontamente tra pagine normali di una rivista e pagine di supplemento.
7. Gli *editor* della rivista e i curatori del supplemento non devono accettare favori o remunerazioni personali da parte degli enti finanziatori dei supplementi.
8. La ripubblicazione di articoli, già pubblicati altrove, all'interno dei supplementi dovrebbe essere chiaramente indicata citando l'articolo originale. I supplementi dovrebbero evitare la pubblicazione di articoli ridondanti o doppi. Non dovrebbero essere ripubblicati nei supplementi risultati di ricerche; al contrario, la ripubblicazione di linee guida o di altro materiale di pubblico interesse potrebbe essere considerata appropriata.
9. I principi relativi all'*authorship* e la dichiarazione di potenziali conflitti di interesse, di cui si tratta estesamente altrove in questo documento, dovrebbero essere applicati anche ai supplementi.

III.G. Pubblicazioni elettroniche

La maggioranza delle riviste biomediche è oggi pubblicata sia in formato elettronico che cartaceo, e alcune solo in formato elettronico. Poiché la pubblicazione in formato elettronico (che include Internet) è equivalente a quella cartacea, per chiarezza e uniformità le raccomandazioni di questo documento dovrebbero essere applicate a tutte le informazioni mediche e sanitarie pubblicate in formato elettronico.

La natura della pubblicazione elettronica richiede alcune particolari considerazioni, che vanno anche al di là di questo documento. I siti web dovrebbero perlomeno indicare: nomi, appropriate credenziali, affiliazioni e significativi conflitti di interesse dei curatori, autori e collaboratori; documentazione, citazione di riferimenti bibliografici e di fonti per l'intero contenuto; informazioni sul copyright; dichiarazione di proprietà del sito; identificazione di sponsorizzazioni, pubblicità e finanziamenti di natura commerciale.

Creare un link da un sito di medicina o di salute ad un altro può essere inteso come implicita raccomandazione sulla qualità di quest'ultimo. Le riviste, pertanto, dovrebbero fornire il link ad altri siti con grande cautela; quando ciò avviene, potrebbe essere buona norma fornire un'indicazione esplicita del fatto che si sta lasciando il sito della rivista. Dovrebbe essere chiaramente indicato il collegamento ad altri siti, fornito in base a considerazioni di carattere economico. Dovrebbero essere riportate tutte le date di inserimento e di aggiornamento dei siti. Sia nella versione elettronica che cartacea, la pubblicità e l'inserimento di messaggi promozionali non dovrebbero sovrapporsi al contenuto editoriale, e il contenuto commerciale dovrebbe essere chiaramente identificabile come tale.

La pubblicazione in formato elettronico è un processo in continuo cambiamento. Gli *editor* dovrebbero sviluppare, rendere disponibili per gli autori e promuovere politiche su questioni specifiche relative alla pubblicazione elettronica. Tali argomenti includono l'archiviazione, la correzione di errori, il controllo sul tipo di versione, la scelta tra la versione elettronica o a stampa della rivista come formato per la registrazione, e la pubblicazione di materiale accessorio.

Per nessun motivo una rivista dovrebbe togliere un articolo dal proprio sito o dall'archivio. Se si rende necessaria una correzione oppure una ritrattazione, il motivo deve essere evidenziato in modo appropriato e pubblicato al più presto su una pagina citabile in un fascicolo successivo della rivista.

La conservazione degli articoli in formato elettronico in un archivio permanente è essenziale per la registrazione storica. L'accesso all'archivio dovrebbe essere diretto e controllato da una parte terza, ad esempio la biblioteca, piuttosto che dalla casa editrice. Si consiglia il deposito in diversi archivi.

III.H. Pubblicità

La maggior parte delle riviste mediche contiene annunci pubblicitari, che generano profitti per le case editrici; tuttavia, non si dovrebbe consentire che essi influenzino le scelte editoriali. Le riviste dovrebbero avere politiche editoriali ufficiali, esplicite e messe per iscritto riguardo alla pubblicità sia sulla versione cartacea che online; le politiche che riguardano la versione a stampa dovrebbero essere, per quanto possibile, uniformi rispetto a quelle relative alla versione elettronica. L'*editor* deve assumersi la piena e totale responsabilità riguardo all'approvazione della pubblicità e alla corretta applicazione delle politiche pubblicitarie.

Ove possibile, l'*editor* dovrebbe far ricorso al giudizio di organismi indipendenti affinché questi effettuino una revisione della pubblicità. I lettori dovrebbero essere messi nella condizione di distinguere facilmente tra pubblicità e materiale editoriale. La sovrapposizione tra materiale editoriale e pubblicitario sui medesimi prodotti o sui medesimi soggetti dovrebbe essere evitata. L'inserimento di pagine pubblicitarie all'interno della paginazione degli articoli interrompe il flusso editoriale relativo al loro contenuto e dovrebbe perciò essere scoraggiato. La pubblicità non dovrebbe essere venduta accettando la condizione che essa appaia nello stesso fascicolo come se fosse un articolo particolare.

Le riviste non dovrebbero essere governate dalla pubblicità; al contrario, gli *editor* dovrebbero prestare attenzione alla pubblicazione di annunci che provengano esclusivamente da una o più agenzie pubblicitarie in quanto i lettori potrebbero supporre che esse possano aver avuto una qualche influenza sull'*editor*.

Le riviste non dovrebbero riportare pubblicità di prodotti che siano stati riconosciuti seriamente dannosi per la salute – per esempio il tabacco. Gli *editor* dovrebbero assicurarsi che gli standard normativi o industriali in materia di pubblicità vigenti nei propri Paesi vengano applicati, oppure sviluppare loro stessi specifici standard. Gli interessi delle organizzazioni o agenzie non dovrebbero influire sul controllo di annunci economici o altra pubblicità non presente in pagine di contenuto editoriale ad eccezione dei casi previsti dalla legge. Infine, gli *editor* dovrebbero prendere in considerazione ogni eventuale critica nei confronti di annunci pubblicitari destinati alla pubblicazione.

III.I. Riviste mediche e mass media

L'interesse del pubblico per le notizie di carattere medico ha portato i mass media a competere fortemente per le informazioni relative alla ricerca. A volte sono gli stessi ricercatori e le istituzioni di ricerca a promuovere la diffusione di risultati di ricerche sui media di carattere non medico, attraverso conferenze stampa o il rilascio di interviste, prima ancora della loro effettiva pubblicazione su una rivista scientifica.

Il pubblico ha il diritto di accedere ad informazioni mediche rilevanti entro un lasso di tempo ragionevole, e gli *editor* hanno la responsabilità di facilitare questo processo. Le riviste biomediche sono pubblicate principalmente per i propri lettori, tuttavia il pubblico generale detiene un legittimo interesse nel loro contenuto: un giusto equilibrio tra queste due posizioni

dovrebbe guidare l'interazione della rivista scientifica con i mass media. I medici nell'esercizio della pratica medica hanno bisogno di avere a disposizione informazioni dettagliate sulle ricerche prima di poter consigliare i pazienti sulla base delle conclusioni di tali studi. Inoltre, i resoconti dei mass media su ricerche scientifiche prima che il lavoro sia stato vagliato dai revisori e pienamente controllato potrebbe portare alla diffusione di conclusioni imprecise o premature.

Un sistema di embargo è stato introdotto in alcuni Paesi per evitare la pubblicazione di voci infondate sui mass media prima della pubblicazione della ricerca originale sulla rivista. L'embargo crea un "terreno di gioco imparziale", che la maggioranza dei giornalisti apprezza in quanto riduce la pressione nei loro confronti per la pubblicazione di notizie che non hanno avuto il tempo di preparare adeguatamente. Concordare il momento adatto al rilascio di informazioni biomediche al pubblico è anche importante ai fini di minimizzare un eventuale dissesto economico, in quanto alcuni articoli contengono informazioni che potrebbero facilmente influenzare i mercati finanziari. D'altro canto, il sistema di embargo è stato tacciato di essere al servizio degli interessi delle riviste e di impedire una rapida divulgazione delle informazioni scientifiche.

Gli *editor* che intendono stabilire politiche su questi particolari temi possono trovare utili le seguenti raccomandazioni:

- Gli *editor* possono favorire la regolare trasmissione al pubblico di informazioni mediche provenienti dai ricercatori attraverso le riviste *peer-reviewed*. Ciò può essere attuato attraverso un accordo con gli autori in base al quale questi si impegnano a non pubblicizzare il proprio lavoro mentre il manoscritto è in corso di valutazione o in attesa di essere pubblicato, e anche attraverso un accordo con i media che si impegnano a non diffondere notizie prima della pubblicazione della ricerca originale sulla rivista. In cambio, la rivista stessa collaborerà alla stesura di resoconti accurati.
- Gli *editor* non devono dimenticare che un sistema di embargo si basa su un principio di onestà; non esiste alcuna costrizione o meccanismo di punizione. La decisione di non rispettare il sistema di embargo da parte di un numero considerevole di media o di riviste biomediche condurrebbe alla sua rapida cessazione.
- Pochissime ricerche mediche hanno implicazioni cliniche così urgenti e rilevanti per la salute pubblica da dover essere diffuse dai media prima ancora della loro completa pubblicazione su una rivista. In tali circostanze eccezionali, comunque, le autorità competenti responsabili della salute pubblica dovrebbero decidere se diffondere anticipatamente le informazioni ai medici e ai media e assumersi tutta la responsabilità di tale decisione. Nel caso in cui l'autore e le autorità competenti desiderino che una particolare rivista consideri per la pubblicazione un manoscritto, l'*editor* dovrebbe essere consultato prima di ogni rilascio di informazioni al pubblico. Se gli *editor* concordano sulla necessità di un rilascio immediato delle informazioni, dovrebbero rinunciare alle proprie politiche che limitano la pubblicazione anticipata dei risultati.
- Le politiche stabilite per limitare la diffusione anticipata di pubblicazioni non dovrebbero riguardare l'annuncio sui media di comunicazioni a convegni scientifici o gli abstract derivanti da tali convegni (vedi Pubblicazione ridondante). I ricercatori che presentano i propri lavori a congressi scientifici dovrebbero sentirsi liberi di discutere le proprie presentazioni con i giornalisti, tuttavia non dovrebbero fornire maggiori dettagli sugli studi rispetto a quanto presentato nella comunicazione.
- Quando un articolo sta per essere pubblicato, gli *editor* dovrebbero aiutare i media a preparare relazioni accurate rilasciando comunicati stampa, rispondendo alle domande,

fornendo in anticipo copie della rivista oppure mettendo in contatto i giornalisti con esperti qualificati. Questa forma di collaborazione dovrebbe essere vincolata all'impegno da parte dei media nel far coincidere il momento di rilascio delle notizie con la pubblicazione dell'articolo.

- *Editor*, autori e media dovrebbero applicare i principi di cui sopra alla pubblicazione anticipata del materiale nelle versioni elettroniche delle riviste.

III.J. Obbligo di registrazione dei trial clinici

L'ICMJE ritiene importante promuovere un database completo e pubblico dei trial clinici. L'ICMJE definisce trial clinico un qualsiasi progetto di ricerca che in prospettiva arruoli soggetti umani in interventi o gruppi di controllo o di comparazione parallela al fine di studiare la relazione causa-effetto tra un intervento medico e il suo esito sulla salute. Gli interventi medici comprendono farmaci, procedure chirurgiche, dispositivi, trattamenti comportamentali, cambiamenti nel processo di cura e simili.

Le riviste affiliate all'ICMJE richiederanno come condizione, affinché un manoscritto venga considerato per la pubblicazione, che i trial clinici siano riportati su un registro pubblico. I dettagli di questa politica sono contenuti in una serie di editoriali (vedi ICMJE Editorials dal sito www.icmje.org). L'ICMJE raccomanda agli *editor* di altre riviste biomediche di adottare politiche simili.

L'ICMJE non raccomanda un registro in particolare, ma le riviste affiliate richiederanno agli autori di registrare i propri trial in un registro che risponda a determinati criteri. Il registro deve essere accessibile al pubblico gratuitamente. Deve essere aperto a tutti coloro che in futuro volessero registrarsi e gestito da un'organizzazione senza scopo di lucro. Un meccanismo deve assicurare la validazione dei dati di registrazione, e il registro dovrebbe essere ricercabile elettronicamente. Un registro accettabile deve includere perlomeno i dati elencati nella Tabella 1 (vedi Allegato). La registrazione di trial che manchi di determinati campi o utilizzi una terminologia non significativa è da ritenersi inadeguata.

È importante notare che l'ICMJE richiede la registrazione della metodologia del trial ma non la registrazione dei risultati; riconosce le potenziali difficoltà che potrebbero derivare dall'inserimento di risultati di ricerche non ancora sottoposte a un processo di *peer-review* indipendente. Tuttavia, l'ICMJE riconosce che l'Amendments Act del 2007 della US Food and Drug Administration (FDAAA) di fatto richiede ai ricercatori di registrare i risultati. L'ICMJE non considererà come pre-pubblicazione i risultati inseriti nello stesso registro primario dei trial clinici come registrazione iniziale, se i risultati saranno inseriti nella forma tabellare dettata dalla FDAAA. I ricercatori dovrebbero essere consapevoli che gli *editor* di riviste, che seguono le raccomandazioni dell'ICMJE, possono considerare come pre-pubblicazioni le descrizioni dettagliate dei risultati dei trial e di quelli pubblicati su registri diversi dal registro primario (nel caso della FDAAA, ClinicalTrials.gov). L'ICMJE prevede che lo scenario relativo alla registrazione dei risultati cambierà drasticamente nei prossimi anni e che l'ICMJE potrebbe dover modificare queste raccomandazioni nel momento in cui altre agenzie emetteranno altre direttive riguardanti la registrazione dei risultati.

L'ICMJE raccomanda che le riviste pubblichino il numero di registrazione del trial alla fine dell'abstract. Raccomanda anche che ogniqualvolta il numero di registrazione sia disponibile, gli autori lo citino la prima volta che utilizzano un acronimo che si riferisca al trial che stanno riportando oppure ad altri trial menzionati nel manoscritto.

IV. PREPARAZIONE E INVIO DEL MANOSCRITTO PER LA PUBBLICAZIONE

IV.A. Preparare un manoscritto per la pubblicazione su una rivista biomedica

Gli *editor* e i revisori dedicano numerose ore alla lettura dei manoscritti, e dunque apprezzano manoscritti che siano di facile lettura e revisione redazionale. Molte delle informazioni contenute nelle Istruzioni per gli autori delle riviste sono elaborate con questo obiettivo, in modi diversi tali da soddisfare le particolari esigenze editoriali di ciascuna rivista. Le informazioni che seguono offrono una guida utile alla preparazione di manoscritti per qualsiasi rivista.

IV.A.1.a. Principi generali

Il testo degli articoli osservazionali e sperimentali è usualmente (ma non necessariamente) diviso nelle seguenti sezioni: Introduzione, Metodi, Risultati e Discussione. Questa struttura, chiamata IMRAD, non è un formato arbitrario di pubblicazione ma piuttosto un riflesso diretto del processo di scoperta scientifica. Gli articoli di una certa lunghezza possono necessitare di sottocapitoli all'interno di alcune sezioni (specialmente quella dei Risultati e della Discussione) per chiarirne i contenuti. Altri tipi di articoli, come i *case report*, le rassegne e gli editoriali necessitano probabilmente una formattazione differente.

Il formato elettronico ha creato la possibilità di aggiungere dettagli o intere sezioni, stratificare le informazioni, stabilire link incrociati, estrarre parti di articoli e altre simili opportunità, e questo solo per la versione elettronica degli articoli. Gli autori devono lavorare a stretto contatto con gli *editor* nello sviluppare o utilizzare tali nuovi formati di pubblicazione e dovrebbero sottoporre eventuale materiale supplementare in formato elettronico al processo di *peer-review*.

Lasciare una spaziatura doppia in tutte le parti del manoscritto – inclusi la pagina del titolo, l'abstract, il testo, i ringraziamenti, i riferimenti bibliografici, le singole tabelle e le legende – e ampi margini renderà possibile per *editor* e revisori correggere il testo riga per riga e aggiungere commenti e domande direttamente sulla copia cartacea. Se il manoscritto viene inviato in forma elettronica, il file dovrebbe avere una doppia spaziatura per facilitare la stampa da sottoporre alla revisione e al lavoro redazionale.

Gli autori dovrebbero numerare tutte le pagine del manoscritto in forma consecutiva, iniziando dalla pagina che contiene il titolo, per facilitare il processo editoriale.

IV.A.1.b. Linee guida per pubblicare specifici disegni di studio

I rapporti di ricerca omettono di frequente informazioni rilevanti. Sono state sviluppate linee guida per la pubblicazione (Tabella 2, vedi Allegato) di alcuni disegni di studio, che alcune riviste consigliano agli autori di seguire. Gli autori dovrebbero sempre consultare le Istruzioni per gli autori della rivista che hanno scelto.

I requisiti generali elencati nella sezione che segue riguardano la descrizione di elementi essenziali per tutti gli studi. Si consiglia gli autori di consultare anche le linee guida che riguardano il loro specifico disegno di studio. Per i resoconti di trial controllati e randomizzati gli autori dovrebbero riferirsi alla dichiarazione CONSORT. Tale linea guida fornisce un

insieme di raccomandazioni che comprendono un elenco di elementi da riportare e un diagramma di flusso relativo al paziente.

IV.A.2. Pagina del titolo

La pagina del titolo dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

1. Titolo dell'articolo. Titoli concisi sono più facili da leggere di quelli estesi ed elaborati. Titoli troppo corti potrebbero, tuttavia, mancare di informazioni rilevanti, come ad esempio il disegno dello studio (particolarmente importante nell'identificazione di trial randomizzati e controllati). Gli autori dovrebbero includere all'interno del titolo tutte le informazioni che rendano pertinente e specifico il recupero elettronico dell'articolo.
2. Nomi degli autori e affiliazioni. Alcune riviste pubblicano il più elevato titolo/i accademico/i, mentre altre non lo fanno.
3. Il nome del dipartimento/i e della/e istituzione/i al quale il lavoro dovrebbe essere attribuito.
4. Clausole di esclusione della responsabilità, se presenti.
5. Contatti dell'autore corrispondente. Nome, indirizzo civico, numeri di telefono e di fax, indirizzo di posta elettronica dell'autore responsabile della corrispondenza (il cosiddetto autore "corrispondente"; questo autore può essere, o non, "garante" dell'integrità dello studio). L'autore corrispondente dovrebbe indicare chiaramente se il suo indirizzo di posta elettronica può essere pubblicato.
6. Nome e indirizzo dell'autore al quale vanno inoltrate le richieste di estratti oppure una dichiarazione che specifichi la non disponibilità di estratti da parte degli autori.
7. Fonte/i di sostegno nella forma di contratti, attrezzature, farmaci, oppure tutti questi elementi insieme.
8. Un titolo corrente. Alcune riviste richiedono un titolo corrente corto oppure una nota a piè di pagina, di solito non superiore a 40 caratteri (lettere e spazi inclusi). I titoli correnti sono pubblicati nella maggioranza delle riviste, ma sono anche utilizzati a volte all'interno degli uffici della redazione per archiviare e individuare i manoscritti.
9. Conteggio delle parole. Un conteggio delle parole per il solo testo (esclusi l'abstract, i ringraziamenti, le didascalie di figure e i riferimenti bibliografici) permette agli *editor* e ai revisori di valutare se le informazioni contenute nell'articolo giustificano la quantità di spazio ad esse dedicata, e se il manoscritto presentato rientra nei limiti di parole stabiliti dalla rivista. Per la medesima ragione, è utile un conteggio di parole separato per l'abstract.
10. Numero delle figure e delle tabelle. Non è facile per lo staff editoriale e per i revisori stabilire se le figure e le tabelle a corredo del manoscritto siano state effettivamente inserite a meno che il numero complessivo di tabelle e figure sia indicato sulla pagina iniziale.

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

Affinché l'informazione su un potenziale conflitto di interesse non passi inosservata o venga mal posizionata all'interno del manoscritto, è necessario che ne faccia parte integrante. Tuttavia dovrebbe anche essere inclusa in una pagina separata o nelle pagine che seguono

immediatamente la pagina iniziale. Le singole riviste possono differire sulla collocazione di questa informazione, e alcune non inviano ai revisori le informazioni sui conflitti di interesse (vedi Sezione II. D. Conflitti di interesse).

IV.A.4. Abstract

L'abstract (i requisiti circa la sua lunghezza e il suo formato variano da rivista a rivista) dovrebbe seguire la pagina del titolo. Esso dovrebbe fornire al lettore il contesto o la base dello studio e indicarne gli scopi, le procedure di base (selezione dei soggetti dello studio oppure degli animali da laboratorio, metodi analitici e osservazionali), le scoperte maggiormente rilevanti (fornendo la grandezza specifica degli effetti e la loro significatività statistica, se possibile), e le conclusioni principali. Dovrebbe enfatizzare aspetti nuovi e rilevanti dello studio o eventuali osservazioni. Gli articoli sui trial clinici dovrebbero avere un abstract che includa gli elementi che il gruppo CONSORT ha identificato come essenziali (<http://www.consort-statement.org>).

Poiché l'abstract è l'unica parte sostanziale di un articolo che viene indicizzata in molte basi di dati elettroniche e anche l'unica che molti lettori effettivamente leggono, gli autori dovrebbero controllare con attenzione che l'abstract rifletta con accuratezza il contenuto dell'articolo. Sfortunatamente, le informazioni contenute in molti abstract non corrispondono al testo dell'articolo (6). Il formato richiesto per la struttura degli abstract è diverso da rivista a rivista e alcune di esse consentono anche più di una struttura; gli autori dovrebbero stare attenti a presentare l'abstract nel formato richiesto dalla rivista che essi hanno scelto.

L'ICMJE raccomanda che le riviste pubblicino il numero di registrazione del trial alla fine dell'abstract. Raccomanda anche che ogniqualvolta il numero di registrazione sia disponibile, gli autori lo citino la prima volta che utilizzano un acronimo che si riferisca al trial che stanno riportando oppure ad altri trial menzionati nel manoscritto.

IV.A.5. Introduzione

Fornire un contesto o la base da cui parte lo studio (ad esempio, la natura del problema e il suo significato). Dichiarare lo scopo specifico o l'obiettivo della ricerca, oppure l'ipotesi formulata, relativi allo studio o all'osservazione; l'obiettivo della ricerca è spesso precisato in modo più incisivo se formulato attraverso una domanda. Dovrebbero essere chiaramente indicati sia gli obiettivi primari che quelli secondari, e dovrebbe essere descritta ogni specifica analisi di sottogruppi. Fornire solo riferimenti strettamente pertinenti e non includere dati o conclusioni che si riportano nel lavoro.

IV.A.6. Metodi

La sezione Metodi dovrebbe comprendere qualsiasi informazione disponibile al momento in cui il piano o il protocollo dello studio sono stati redatti. Tutte le informazioni ottenute nella fase di studio fanno parte della sezione Risultati.

IV.A.6.a. Selezione e descrizione dei partecipanti

Descrivere in modo chiaro la selezione dei partecipanti dal punto di vista osservazionale e sperimentale (pazienti o animali da laboratorio, inclusi i controlli), comprendendo criteri di eleggibilità e di esclusione e una descrizione della popolazione d'origine. Poiché la rilevanza di

variabili come l'età e il sesso non è sempre chiara ai fini della ricerca, gli autori dovrebbero spiegarne l'utilizzo quando esse siano incluse nel rapporto di uno studio – ad esempio, gli autori dovrebbero spiegare perché siano inclusi partecipanti di una determinata età o perché siano escluse le donne. Il principio guida dovrebbe essere la chiarezza su come e perché uno studio debba essere svolto in un particolare modo. Quando gli autori utilizzano variabili quali razza o etnia, dovrebbero precisare come hanno misurato queste variabili e giustificarne la rilevanza.

IV.A.6.b. Informazioni tecniche

Descrivere i metodi, le apparecchiature (citare il nome e l'indirizzo della casa costruttrice tra parentesi) e le procedure in modo dettagliato al fine di consentire la riproducibilità dei risultati. Citare riferimenti bibliografici relativi ai metodi stabiliti, inclusi metodi statistici (vedi di seguito); fornire riferimenti bibliografici e una breve descrizione dei metodi che sono stati pubblicati ma non ancora ben conosciuti; descrivere i nuovi metodi o quelli modificati in modo sostanziale, descrivere le ragioni del loro utilizzo e valutarne i limiti. Descrivere con precisione tutti i farmaci e le sostanze chimiche utilizzate, citandone nome generico, dose e via di somministrazione.

Gli autori che intendano presentare manoscritti di rassegne dovrebbero includere una sezione che descriva i metodi utilizzati per individuare, selezionare, estrarre e sintetizzare i dati. Questi metodi dovrebbero anche essere riassunti nell'abstract.

IV.A.6.c. Statistica

Descrivere i metodi statistici con sufficiente dettaglio per consentire a un lettore esperto di accedere ai dati originali e verificare i risultati riportati. Quando possibile, quantificare i risultati e presentarli corredati di indicatori di errore di misura o di incertezza appropriati (quali gli intervalli di confidenza). Evitare di fare affidamento esclusivamente su test di ipotesi statistica, quali i valori P , che difettano nel trasmettere informazioni sulla grandezza dell'effetto. Quando possibile, la bibliografia relativa al disegno dello studio e ai metodi statistici dovrebbe riferirsi a contributi standard (con l'indicazione delle pagine). Definire i termini statistici, le abbreviazioni e il maggior numero di simboli. Specificare il software informatico utilizzato.

IV.A.7. Risultati

Presentare i risultati in sequenza logica nel testo, nelle tabelle e nei grafici, partendo dai risultati principali o più importanti. Non ripetere nel testo tutti i dati contenuti nelle tabelle e nei grafici; evidenziare o riassumere solo le osservazioni più importanti. Materiali extra o supplementari e dettagli tecnici possono essere riportati in un'appendice in modo da essere disponibili senza interrompere il flusso del testo, oppure possono essere pubblicati nella sola versione elettronica della rivista.

Quando i dati sono riassunti nella sezione Risultati, fornire i risultati numerici non solo come derivati (ad esempio, le percentuali) ma anche come numeri assoluti dai quali i derivati sono stati calcolati e specificare i metodi statistici utilizzati per la loro analisi. Limitare il numero di tabelle e di figure a quelle necessarie alla comprensione del testo dell'articolo e alla valutazione di dati a sostegno. Utilizzare i grafici in alternativa alle tabelle con molti record; non duplicare i dati in grafici e tabelle. In statistica evitare l'utilizzo di termini tecnici in modo non tecnico, ad esempio i termini "aleatorio" (che implica un meccanismo casuale), "normale", "significativo", "correlazione", "campione".

Se scientificamente appropriate, dovrebbero essere incluse le analisi di dati attraverso variabili quali età e sesso.

IV.A.8. Discussione

Mettere in evidenza gli aspetti nuovi e importanti dello studio e le conclusioni che ne derivano. Non ripetere in dettaglio i dati o le altre informazioni già presentate nella sezione Introduzione e Risultati. Per gli studi sperimentali è utile iniziare la discussione riassumendo brevemente i risultati principali, quindi indagare i possibili meccanismi o spiegazioni dei risultati, confrontare e contrapporre i risultati con quelli di altri importanti studi e, infine, ricercare le implicazioni dei risultati per future ricerche o per la pratica clinica.

Collegare le conclusioni con gli obiettivi dello studio ma evitare dichiarazioni non qualificate e conclusioni non adeguatamente supportate da dati. In particolare, evitare di fare affermazioni su benefici e costi economici a meno che il manoscritto non includa dati economici e analisi adeguati. Evitare di attribuire una priorità o accennare a un lavoro che non sia stato completato. Esprimere nuove ipotesi quando siano giustificate, ma citarle chiaramente come tali.

IV.A.9. Bibliografia

IV.A.9.a. Considerazioni generali sulla bibliografia

Sebbene in articoli di rassegna la bibliografia costituisca un modo efficace per indirizzare il lettore a un corpo letterario, tali articoli non sempre rispecchiano esattamente i lavori originali. Ai lettori dovrebbero pertanto essere indicate le voci bibliografiche relative alle fonti originali della ricerca, quando possibile. D'altra parte, lunghe liste bibliografiche di lavori originali occuperebbero uno spazio eccessivo sulla versione cartacea dell'articolo. Una bibliografia ridotta ma riferita ad articoli chiave originali è spesso più utile di una bibliografia più completa. Ciò anche considerando che la bibliografia può oggi essere aggiunta alla sola versione elettronica degli articoli a stampa, e che una ricerca bibliografica elettronica permette all'utente di recuperare in modo efficace la letteratura pubblicata sull'argomento.

Evitare di utilizzare gli abstract come riferimenti bibliografici. Nel caso di articoli accettati ma non ancora pubblicati la relativa voce bibliografica dovrebbe riportare la dicitura "in corso di stampa" oppure "di prossima pubblicazione"; gli autori dovrebbero ricevere l'autorizzazione scritta per citare tali lavori oltre alla verifica che siano stati accettati per la pubblicazione. Le informazioni relative a manoscritti presentati per la pubblicazione ma non accettati dovrebbero essere citate nel testo come "osservazioni non pubblicate" previa autorizzazione scritta della fonte.

Evitare di citare una "comunicazione personale" a meno che essa non contenga informazioni essenziali e non disponibili in una fonte pubblica; in questo caso, il nome della persona e la data della comunicazione dovrebbero essere citati nel testo tra parentesi. Per gli articoli scientifici, avvalersi sempre di un'autorizzazione scritta e di una conferma di accuratezza da parte della fonte di una comunicazione personale.

Alcune riviste, ma non tutte, controllano l'accuratezza di tutte le citazioni bibliografiche; di conseguenza, errori di citazione compaiono talvolta nelle versioni pubblicate degli articoli. Per evitare tali errori, controllare i riferimenti bibliografici rispetto ai documenti originali. Gli autori hanno la responsabilità di verificare che nessun riferimento bibliografico citi articoli ritrattati ad eccezione del caso in cui si faccia riferimento alla ritrattazione stessa. Per articoli pubblicati in riviste indicizzate in MEDLINE, l'ICMJE considera PubMed fonte autorevole per ogni informazione sulle ritrattazioni. Gli autori possono individuare in MEDLINE gli articoli ritrattati utilizzando il seguente termine di ricerca, in cui "pt" tra parentesi quadre indica il tipo di pubblicazione: Retracted publication [pt] in PubMed.

IV.A.9.b. Stile e formato del riferimento bibliografico

Lo stile del riferimento bibliografico dei *Requisiti di uniformità* si basa in larga parte su uno stile dell'American National Standards Institute, adottato dalla NLM per le sue basi di dati. Gli autori dovrebbero consultare la pagina web *Citing Medicine* della NLM (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=citmed.TOC&depth=2>) per ottenere informazioni sui formati raccomandati per vari tipi di riferimenti bibliografici.

I riferimenti bibliografici dovrebbero essere numerati in modo consecutivo secondo l'ordine nel quale compaiono nel testo dell'articolo per la prima volta. Identificare i riferimenti nel testo, nelle tabelle e nelle legende per mezzo di numeri arabi tra parentesi. I riferimenti citati solo nelle tabelle o nelle legende delle figure dovrebbero essere numerati secondo la sequenza in cui essi compaiono per la prima volta nel testo di quella particolare tabella o figura. I titoli delle riviste dovrebbero essere abbreviati secondo lo stile utilizzato nell'elenco delle riviste indicizzate da MEDLINE, disponibili su una sezione del sito online della NLM (<http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lji.html>). Alcune riviste richiedono agli autori di citare i riferimenti bibliografici tra parentesi nel testo mentre altre richiedono di citare i riferimenti numerati a fine testo. Gli autori dovrebbero consultare le Istruzioni per gli autori della rivista a cui intendono sottoporre il loro contributo.

IV.A.10. Tabelle

Le tabelle riportano sinteticamente le informazioni e le rappresentano in modo efficace; possono anche fornire le informazioni a qualsiasi livello di dettaglio e precisione. Includere i dati nelle tabelle anziché nel testo spesso rende possibile ridurre la lunghezza del testo.

Digitare o stampare ogni tabella con una doppia spaziatura su un foglio separato. Numerare le tabelle in modo consecutivo seguendo l'ordine della prima citazione nel testo e fornire per ognuna di esse un breve titolo. Non usare all'interno della tabella linee orizzontali o verticali. Dare ad ogni colonna un'intestazione breve o abbreviata. Gli autori dovrebbero inserire materiale esplicativo nello spazio delle note, non nell'intestazione. Sciogliere tutte le abbreviazioni non usuali nelle note e utilizzare per questo la seguente simbologia, in sequenza:

*, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡

Identificare le misure di variazione statistica quali deviazioni standard ed errori standard della media.

Assicurarsi che ogni tabella venga citata nel testo.

Se si utilizzano dati contenuti in un'altra pubblicazione o provenienti da fonte non pubblicata, ottenere l'autorizzazione e citare la fonte in modo completo.

Tabelle aggiuntive, che forniscono dati di supporto troppo estese per essere pubblicate sulla versione a stampa, possono essere adeguatamente pubblicate nella versione elettronica della rivista, depositate in un archivio oppure messe a disposizione dei lettori direttamente dagli stessi autori. Un'apposita dichiarazione dovrebbe essere aggiunta al testo per informare i lettori sulla disponibilità di questi ulteriori dati e su dove reperirli. Presentare queste tabelle unitamente all'articolo, a disposizione dei revisori.

IV.A.11. Illustrazioni (Figure)

Le figure dovrebbero essere o disegnate e fotografate con strumenti professionali, oppure presentate sotto forma di stampe digitali di qualità fotografica. Alcune riviste, oltre a richiedere una versione delle figure adatta alla stampa, chiedono ora agli autori file elettronici delle figure

in un formato (ad esempio, JPEG o GIF) che potrà essere riprodotto in immagini di alta qualità nella versione online della rivista; gli autori dovrebbero controllare le immagini di tali file su uno schermo di computer prima di presentarli per assicurarsi che esse abbiano i necessari standard di qualità.

Per quanto riguarda pellicole radiografiche, scansioni e altre immagini diagnostiche, come foto di campioni patologici o fotomicrografie, inviare stampe fotografiche ben definite, su carta lucida, in bianco e nero o a colori, di solito in formato 127 × 173 mm (5 × 7 pollici). Sebbene alcune riviste ridisegnino le figure, molte non lo fanno. Le lettere, i numeri e i simboli sulle figure dovrebbero pertanto essere chiari e coerenti e sufficientemente grandi per garantirne la leggibilità quando vengono ridotti ai fini della pubblicazione. Le figure dovrebbero essere il più comprensibili possibile poiché molte di esse potranno essere usate nel corso di presentazioni di diapositive. Titoli e descrizioni più dettagliate vanno riportati nelle legende, non all'interno delle illustrazioni.

Le fotomicrografie dovrebbero avere i marcatori di scala interna. I simboli, le frecce o le lettere utilizzate nelle fotomicrografie dovrebbero risaltare in contrasto con lo sfondo.

Le fotografie di persone potenzialmente riconoscibili devono essere accompagnate dall'autorizzazione scritta al loro utilizzo.

Le figure dovrebbero essere numerate in modo consecutivo secondo l'ordine in cui esse sono citate nel testo. Se una figura è stata già in precedenza pubblicata, citare la fonte originale e allegare l'autorizzazione scritta alla sua riproduzione ottenuta dal possessore del copyright. L'autorizzazione dell'autore o della casa editrice non è necessaria nel caso in cui i documenti siano di dominio pubblico.

Per le illustrazioni a colori, accertarsi se la rivista richiede negativi a colori, diapositive o stampe a colori. Potrebbe essere utile all'*editor* che si alleghino disegni che evidenzino le parti da riprodurre. Alcune riviste pubblicano illustrazioni a colori solo se l'autore versa un contributo di spesa addizionale.

Gli autori dovrebbero consultare la rivista per conoscere i requisiti richiesti per la presentazione delle figure in formato elettronico.

IV.A.12. Legende delle illustrazioni (Figure)

Digitare o stampare le legende delle illustrazioni con doppia spaziatura su un foglio separato, con numeri arabi corrispondenti alle illustrazioni. Se si utilizzano simboli, frecce, numeri o lettere per individuare parti dell'illustrazione, segnalare e descrivere ognuna di esse nella legenda. Indicare la scala di valori e il tipo di colorazione usata nelle fotomicrografie.

IV.A.13. Unità di misura

Le misure relative a lunghezza, altezza, peso e volume dovrebbero essere riportate in unità metriche (metro, chilogrammo o litro) oppure multipli decimali.

Le temperature dovrebbero essere indicate in gradi Celsius. La pressione del sangue dovrebbe essere indicata in millimetri di mercurio a meno che altre unità di misura non siano specificamente richieste dalla rivista.

Le riviste differiscono nell'utilizzo delle unità di misura per le misurazioni ematologiche, di chimica clinica e di altro tipo. Gli autori devono consultare le Istruzioni per gli autori della singola rivista e indicare i dati di laboratorio sia mediante il sistema locale sia mediante il Sistema Internazionale di Unità di Misura (SI). Gli *editor* possono richiedere che gli autori aggiungano unità di misura alternative oppure non SI, poiché le unità SI non sono

universalmente utilizzate. Le concentrazioni di un farmaco possono essere riportate sia mediante SI sia mediante unità di massa, ma qualsiasi unità di misura alternativa, se appropriata, dovrebbe essere indicata tra parentesi.

IV.A.14. Abbreviazioni e simboli

Utilizzare solo abbreviazioni standard; l'uso di abbreviazioni non standard può creare confusione ai lettori. Evitare l'uso di abbreviazioni nel titolo del manoscritto. La prima volta che si utilizza un'abbreviazione, indicare la parola per esteso e la sua abbreviazione fra parentesi a meno che l'abbreviazione non sia un'unità di misura standard.

IV.B. Invio del manoscritto alla rivista

Un numero crescente di riviste accetta ora l'invio dei lavori in formato elettronico, o su disco o come allegato a una e-mail, o riversando l'articolo direttamente nel sito web della rivista. L'invio elettronico fa risparmiare tempo e denaro e permette la lavorazione del manoscritto in formato elettronico per tutto il processo editoriale (ad esempio, nel caso in cui venga inviato a revisori). Per dettagli specifici sull'invio in formato elettronico, gli autori dovrebbero consultare le Istruzioni per gli autori della rivista.

Nel caso venga presentata una copia cartacea del manoscritto, inviare il numero richiesto di copie del lavoro e delle figure; esse sono necessarie per la revisione e per il lavoro di redazione, e non ci si può aspettare che lo staff editoriale provveda a fare le copie richieste.

Ai manoscritti deve essere allegata una lettera di accompagnamento, che dovrebbe includere le seguenti informazioni:

- Una dichiarazione all'*editor* su precedenti lavori presentati o rapporti ritenuti ridondanti o molto simili. Lavori di tale genere dovrebbero essere riportati specificatamente e citati nella bibliografia del nuovo lavoro. Copia di tale materiale dovrebbe essere inclusa con il lavoro presentato per consentire all'*editor* di valutare la situazione.
- Una dichiarazione che segnali la presenza di relazioni finanziarie o di altro tipo che possano configurarsi come conflitto di interesse, se tale informazione non sia stata inclusa nel manoscritto stesso o in un modulo per gli autori.
- Una dichiarazione che attesti che tutti gli autori abbiano letto e approvato l'articolo, che siano stati rispettati tutti i requisiti sull'*authorship* già indicati in precedenza in questo documento, e che ogni singolo autore ritenga che il manoscritto rappresenti un lavoro onesto nel caso che tale informazione non sia stata fornita in altra forma (vedi sotto).
- Il nome, l'indirizzo e il numero di telefono dell'autore corrispondente – che è responsabile di comunicare agli altri autori lo stato delle revisioni e l'approvazione finale delle bozze di stampa – nel caso che queste informazioni non siano state incluse nel manoscritto stesso.

La lettera dovrebbe fornire ogni altra informazione utile all'*editor*, ad esempio la tipologia o il formato di articolo della rivista alla quale è stato inviato il manoscritto. Se il manoscritto è stato precedentemente inviato a un'altra rivista, è utile allegare i precedenti commenti dell'*editor* e dei revisori alla versione del manoscritto presentata, insieme alla risposta degli autori a tali commenti. Gli *editor* invitano gli autori a presentare queste comunicazioni precedenti. Ciò può accelerare il processo di revisione.

Molte riviste forniscono ora una checklist preliminare per permettere all'autore di verificare che tutti i requisiti relativi alla presentazione di un articolo siano stati soddisfatti. Alcune riviste, inoltre, richiedono che gli autori completino checklist per la pubblicazione di rapporti relativi a studi di un particolare tipo (ad esempio, la lista di controllo CONSORT per i trial randomizzati e controllati). Gli autori dovrebbero verificare se la rivista utilizza tali checklist e, in caso positivo, inviarle unitamente al manoscritto.

Al manoscritto devono essere allegate le lettere di autorizzazione alla riproduzione di materiale precedentemente pubblicato, all'utilizzo di illustrazioni precedentemente pubblicate, alla comunicazione di informazioni relative a persone identificabili, o relative ai ringraziamenti di altri soggetti per il contributo fornito.

V. BIBLIOGRAFIA

A. Riferimenti bibliografici citati 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 relative a riviste biomediche

- World Association of Medical Editors (WAME)
(<http://www.wame.org/>)
- Council of Science Editors (CSE)
(<http://www.councilscienceeditors.org/>)
- European Association of Science Editors (EASE)
(<http://www.ease.org.uk/>)
- Cochrane Collaboration
(<http://www.cochrane.org/>)
- Committee on Publication Ethics
(<http://publicationethics.org/>)

VI. INFORMAZIONI SULL'INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS

L'ICMJE è un comitato internazionale di *editor* di riviste mediche di carattere generale i cui componenti si riuniscono annualmente e finanziano il proprio lavoro sui *Requisiti di uniformità*. L'ICMJE è lieto di ricevere commenti su questo documento e suggerimenti per argomenti da inserire nell'ordine del giorno.

VII. AUTORI DEI REQUISITI DI UNIFORMITÀ

Le riviste e le organizzazioni che partecipano all'ICMJE e loro rappresentanti, che hanno approvato nel settembre 2008 la revisione dei *Requisiti di uniformità*, sono le seguenti: *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)*, la US NLM, e la World Association of Medical Editors.

VIII. UTILIZZO, DIFFUSIONE E TRADUZIONE DEI REQUISITI DI UNIFORMITÀ

Gli utenti possono stampare, copiare e distribuire questo documento gratuitamente solo a fini didattici, non commerciali. L'ICMJE non provvede a fornire copie a stampa (ristampe) di questo documento.

La politica dell'ICMJE è quella di indirizzare le organizzazioni interessate al collegamento con il documento ufficiale in lingua inglese all'indirizzo web www.ICMJE.org. L'ICMJE non avalla l'inserimento del documento in siti web diversi da quello dell'ICMJE.

L'ICMJE autorizza la ristampa o la traduzione, da parte di organizzazioni, di questo documento in lingue diverse dall'inglese a fini non commerciali. Tuttavia, l'ICMJE non possiede le risorse per tradurre, o "tradurre all'indietro" o approvare ristampe o traduzioni del documento. Pertanto, ogni traduzione dovrebbe riportare in evidenza la seguente dichiarazione: "Trattasi di (*ristampa/traduzione in lingua...*) degli ICMJE *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals*. (*Nome dell'organizzazione*) ha realizzato questa traduzione con il contributo di (*inserire eventuale nome dell'ente finanziatore*). L'ICMJE non ha avallato né approvato il contenuto di questa ristampa/traduzione. L'ICMJE aggiorna periodicamente gli *Uniform requirements* e pertanto questa ristampa/traduzione realizzata il (*inserire la data*) non può riprodurre in modo accurato l'attuale versione ufficiale disponibile all'indirizzo www.ICMJE.org. La versione ufficiale degli *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals* è disponibile all'indirizzo www.ICMJE.org."

I soggetti o le organizzazioni che ristampino o traducano i *Requisiti di uniformità* non devono richiedere all'ICMJE alcuna formale autorizzazione scritta. Tuttavia, l'ICMJE richiede che tali soggetti o organizzazioni comunichino alla sua segreteria la citazione di tale ristampa o traduzione per consentire all'ICMJE di conservare i dati relativi a queste versioni del documento.

IX. RICHIESTE DI INFORMAZIONI

Prima di inviare una richiesta di informazione, si prega consultare la sezione *Frequently Asked Questions* all'indirizzo www.icmje.org, poiché essa fornisce risposte alle domande più frequenti.

Le richieste dovrebbero essere indirizzate a Christine Laine, MD, MPH presso ICMJE Secretariat office, American College of Physicians, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106-1572, USA. E-mail: claine@acponline.org. Si prega non indirizzare all'Ufficio di segreteria dell'ICMJE domande su studi personali, stili di una rivista o sulla sua politica. L'ICMJE non dispone di un archivio di informazioni per contatti personali con le riviste. I manoscritti da sottoporre per la pubblicazione in una rivista devono essere inviati direttamente alla rivista stessa, non all'ICMJE.

ALLEGATO

Tabella 1. Dati essenziali di registrazione

Oggetto	Commento
1 Numero unico del trial	Il numero unico del trial sarà assegnato dall'ente di registrazione primaria (Registro)
2 Data di registrazione del trial	La data di registrazione sarà stabilita dall'ente di registrazione primaria
3 Elementi secondari di identificazione (ID)	Possono essere assegnati dagli sponsor o da altre parti interessate (se presenti)
4 Fonte/i di finanziamento	Nome/i della/e organizzazione/i che hanno provveduto a finanziare lo studio
5 Sponsor principale	L'organizzazione principale responsabile della realizzazione della ricerca
6 Sponsor secondari	Altre organizzazioni, se presenti, responsabili della realizzazione della ricerca
7 Persona responsabile dei contatti	Persona responsabile pubblicamente dei contatti relativi al trial, per i pazienti interessati a parteciparvi
8 Persona da contattare per la ricerca	Persona da contattare per richieste scientifiche riguardanti il trial
9 Titolo della ricerca	Breve titolo scelto dal gruppo di ricerca (può essere omesso se i ricercatori lo ritengono opportuno)
10 Titolo scientifico ufficiale dello studio	Questo titolo deve includere il nome dell'intervento, la condizione oggetto dello studio e il risultato (es. <i>The International Study of Digoxin and Death from Congestive Heart Failure</i>)
11 Revisione dell'etica della ricerca	Lo studio ha ricevuto un'appropriata approvazione del comitato etico al momento della registrazione (sì/no)? (Si presuppone che tutti i trial clinici registrati siano approvati da un comitato etico prima del loro inizio)
12 Condizione	La condizione medica oggetto dello studio (es. asma, infarto del miocardio, depressione)
13 Intervento/i	Descrizione dello studio e interventi di comparazione/controllo (Per un farmaco o per altri prodotti registrati per la vendita al pubblico a livello mondiale, questo coincide con il nome generico; per un farmaco non registrato, invece, può essere accettato il nome generico oppure il numero seriale che identifica la casa farmaceutica). La durata dell'intervento/i deve essere specificata
14 Criteri chiave di inclusione ed esclusione	Caratteristiche fondamentali di un paziente che determinano la sua eleggibilità per la partecipazione allo studio
15 Tipo di studio	Il database dovrebbe fornire una lista di elementi da selezionare attraverso un menù a tendina. Questa includerà la scelta tra trial randomizzati vs non randomizzati, il tipo di mascheramento (es. a doppio-cieco o a singolo-cieco, <i>double-blind</i> , <i>single-blind</i>), tipi di controllo (es. placebo, attivo) e l'assegnazione al gruppo (es. parallelo, <i>cross-over</i> , fattoriale)
16 Data prevista di inizio del trial	Data stimata di inizio di iscrizione del primo partecipante
17 Grandezza del campione target	Numero complessivo dei soggetti che il ricercatore prevede di inserire prima di chiudere l'iscrizione al trial da parte di nuovi partecipanti
18 Stato dell'arruolamento	Questa informazione è disponibile? (sì/no) (se sì, inserire il link all'informazione)
19 Risultato principale	Il risultato principale che lo studio si è proposto di valutare. La descrizione dovrebbe includere il periodo nel quale il risultato viene misurato (es. la pressione del sangue a 12 mesi)
20 Risultati chiave secondari	I risultati secondari specificati nel protocollo. La descrizione dovrebbe includere la misura del tempo (es. la <i>clearance</i> della creatinina a 6 mesi)

Tabella 2. Linee guida per il resoconto di studi

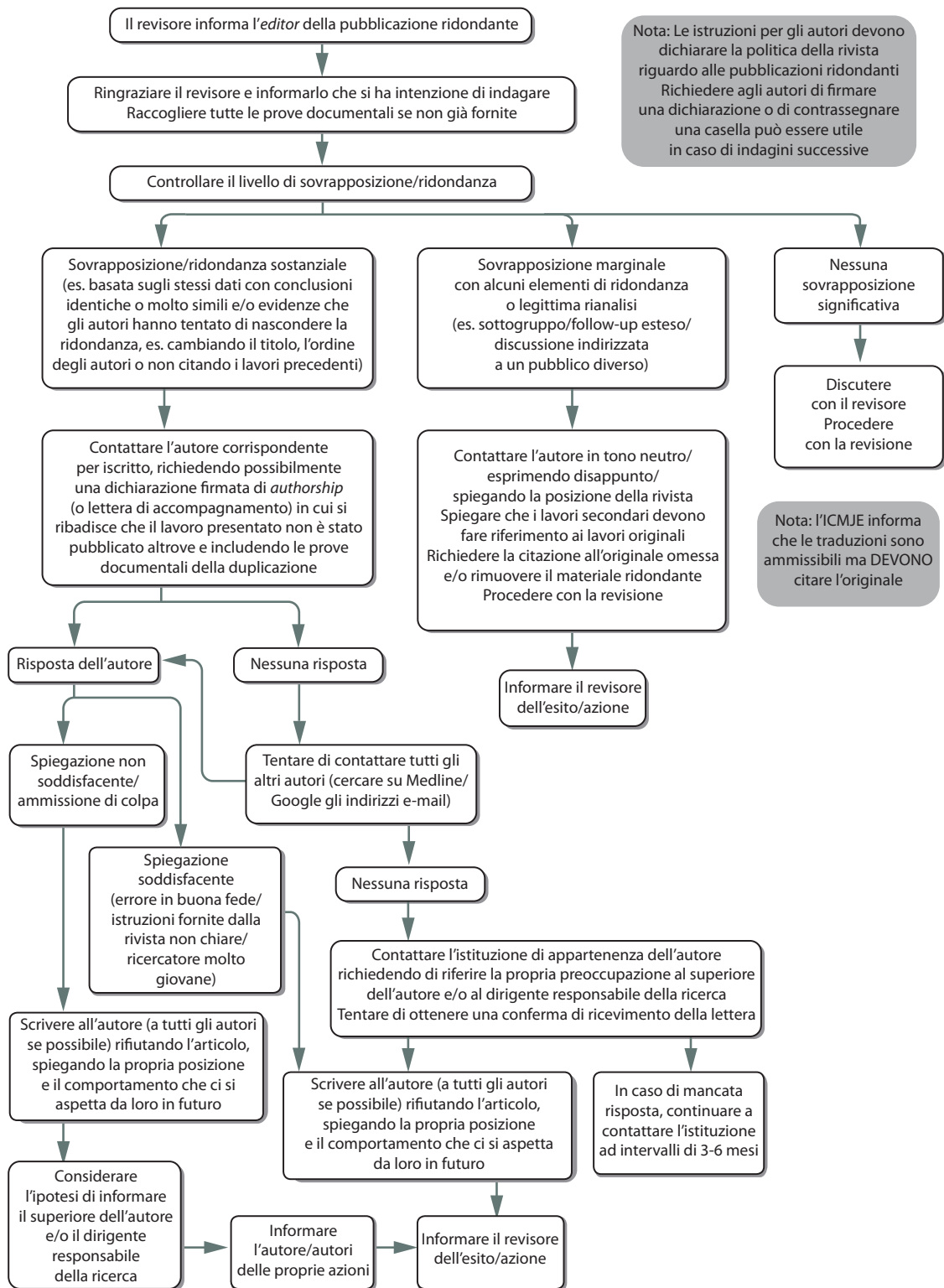
Iniziativa	Tipo di studio	Fonte
CONSORT	Trial controllati e randomizzati	http://www.consort-statement.org
STARD	Studi di accuratezza diagnostica	http://www.consort-statement.org/stardstatement.htm
QUOROM	Revisioni sistematiche e meta-analisi	http://www.consort-statement.org/Initiatives/MOOSE/moose.pdf
STROBE	Studi osservazionali in epidemiologia	http://www.strobe-statement.org
MOOSE	Meta-analisi di studi osservazionali in epidemiologia	http://www.consort-statement.org/Initiatives/MOOSE/moose.pdf

APPENDICE
Schemi COPE
(Committee on Publication Ethics)

Traduzione italiana dell'edizione 2008

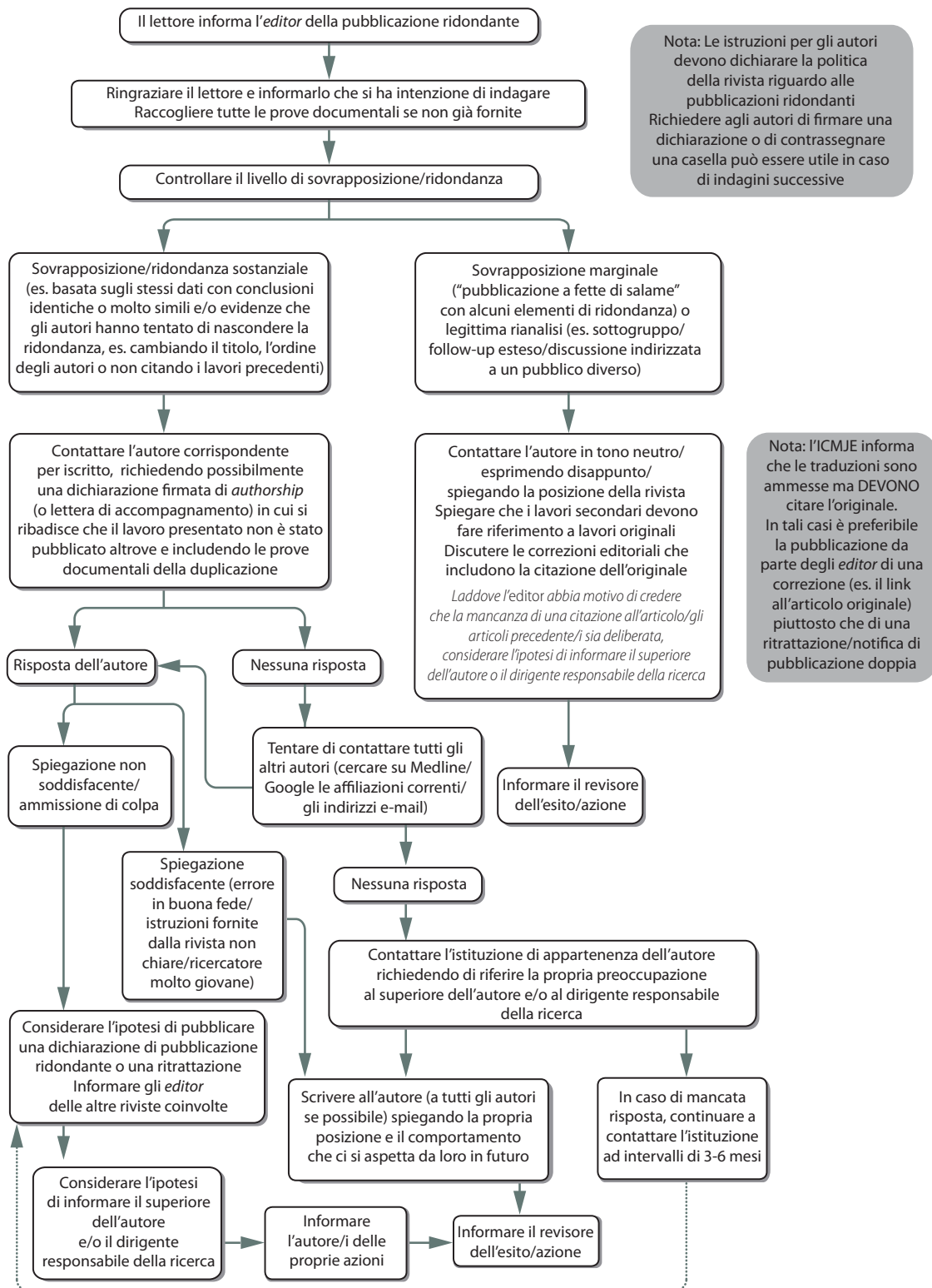
Cosa fare in caso si sospetti una pubblicazione ridondante (doppia)

(a) Sospetta pubblicazione ridondante in un manoscritto



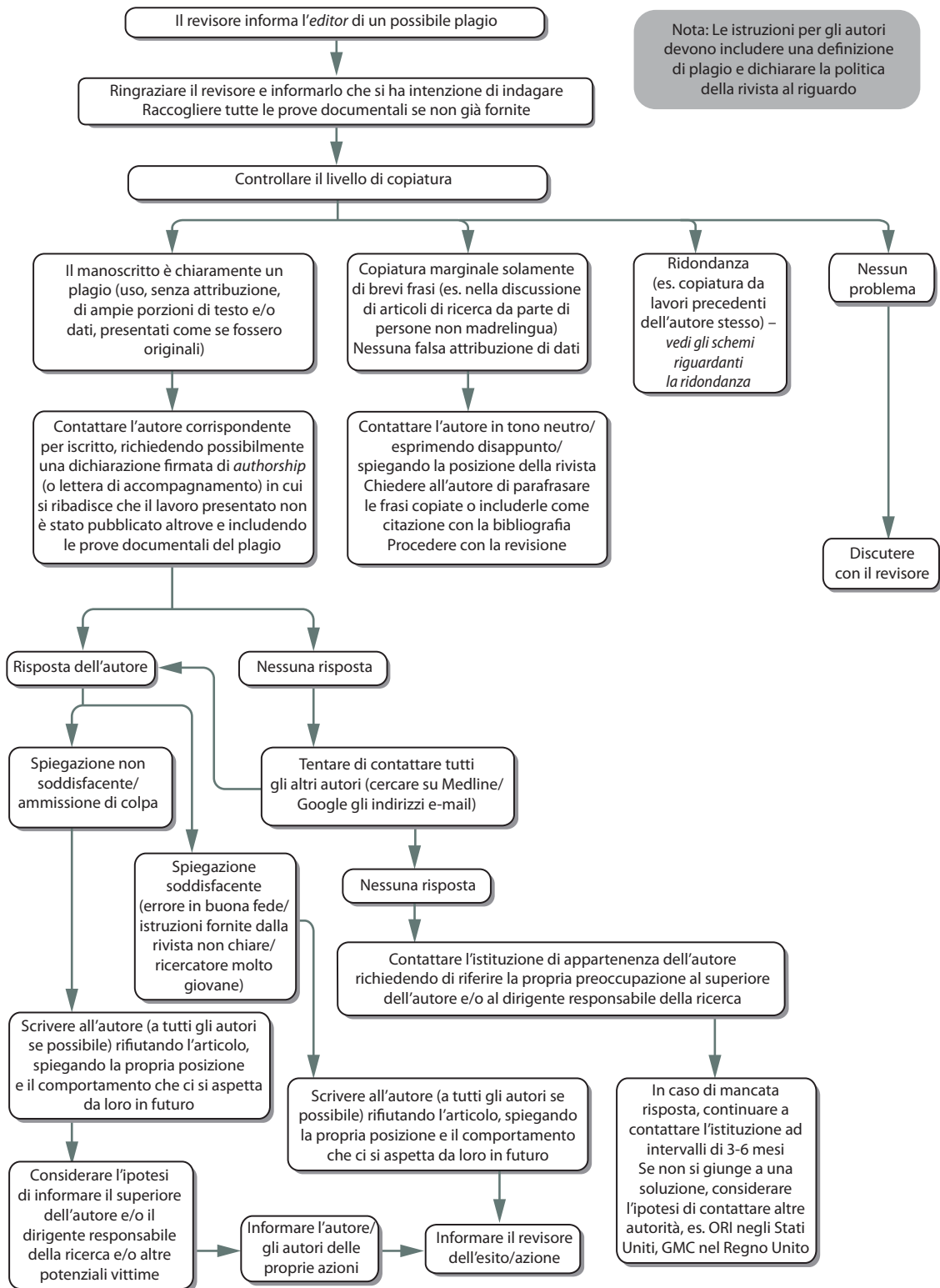
Cosa fare in caso si sospetti una pubblicazione ridondante (doppia)

(b) Sospetta pubblicazione ridondante in un articolo pubblicato



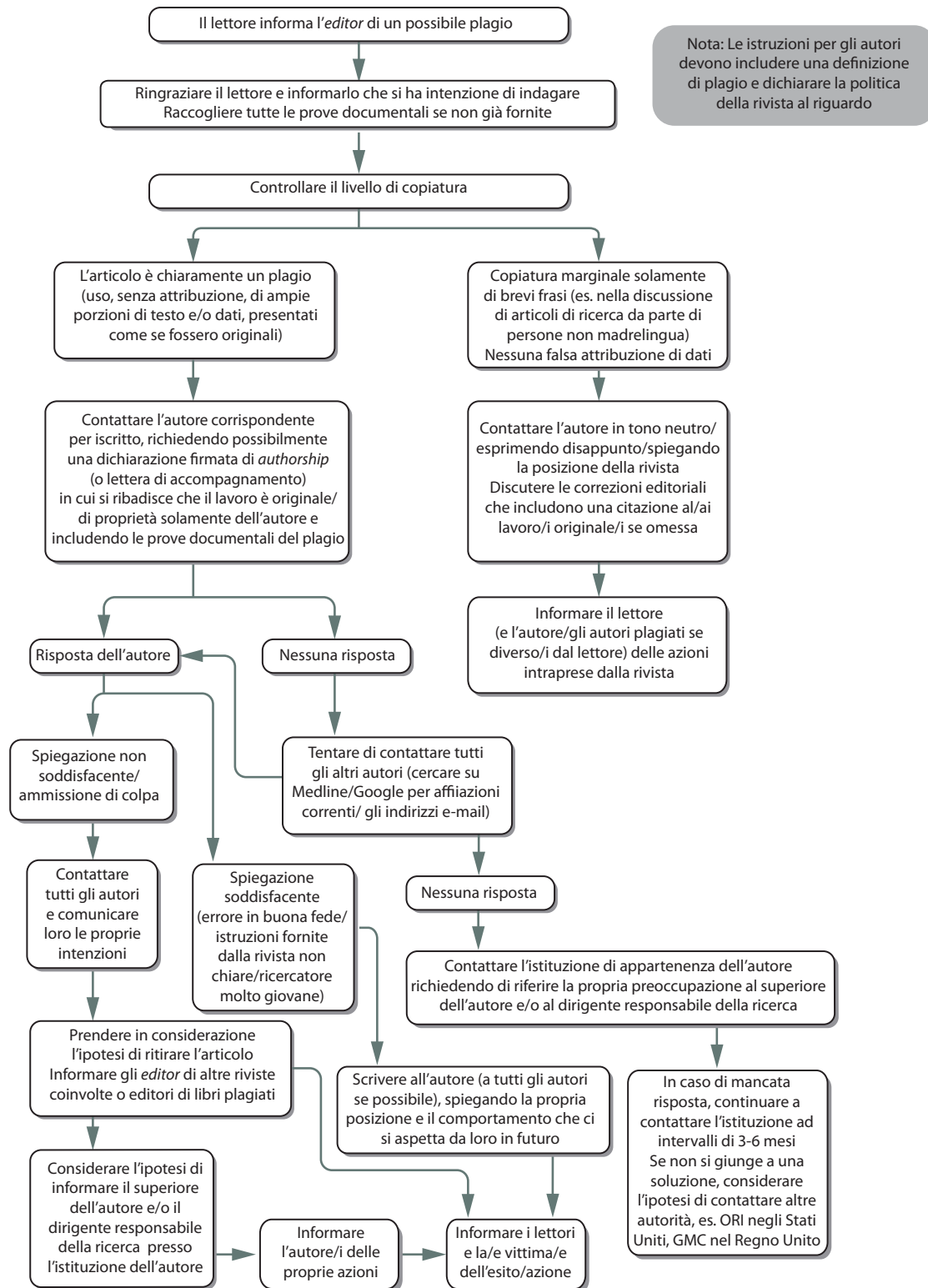
Cosa fare in caso si sospetti un plagio

(a) Sospetto di plagio in un manoscritto



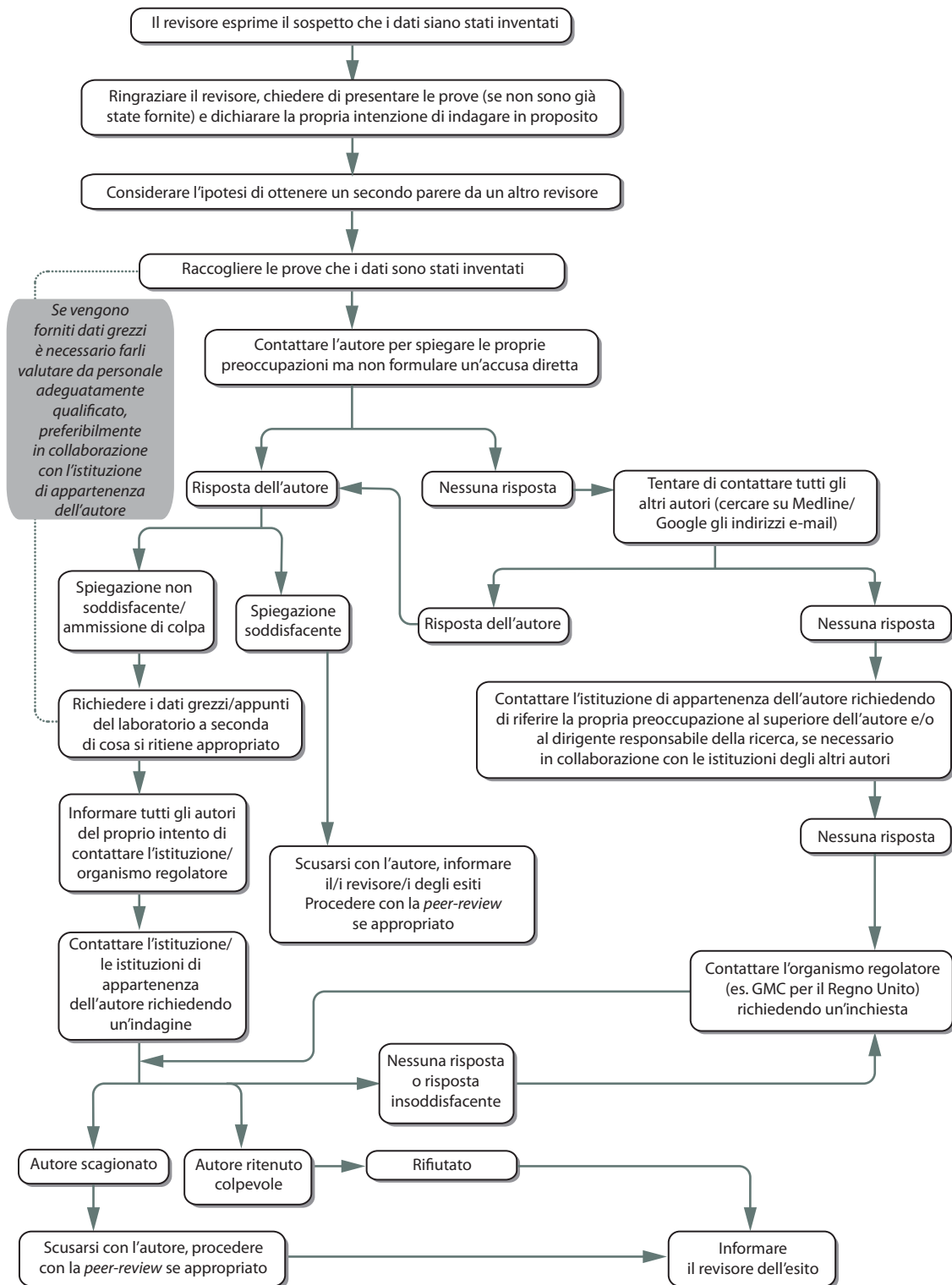
Cosa fare in caso si sospetti un plagio

(b) Sospetto di plagio in un articolo pubblicato



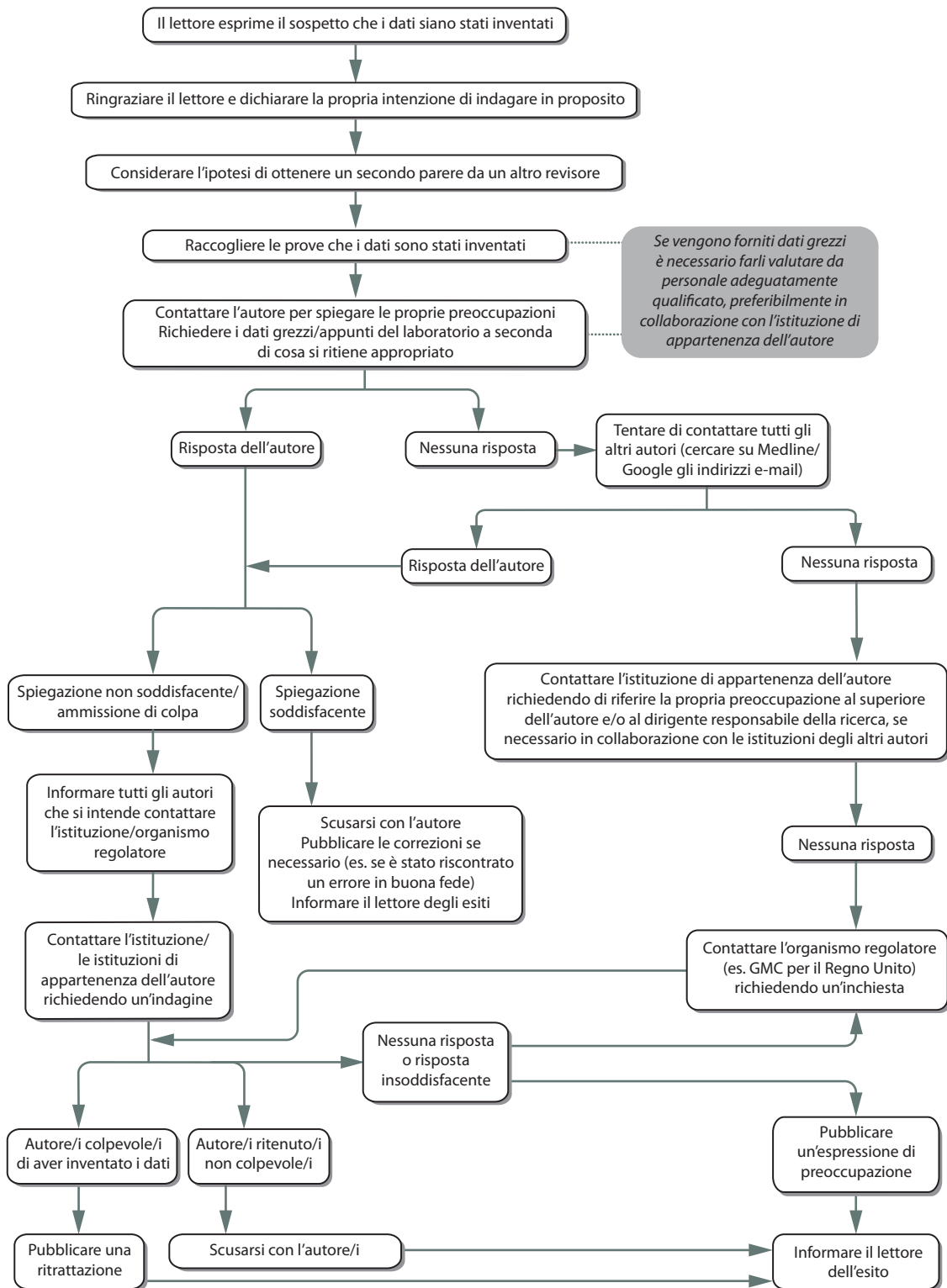
Cosa fare in caso si sospettino dati inventati

(a) Sospetto di dati inventati in un manoscritto



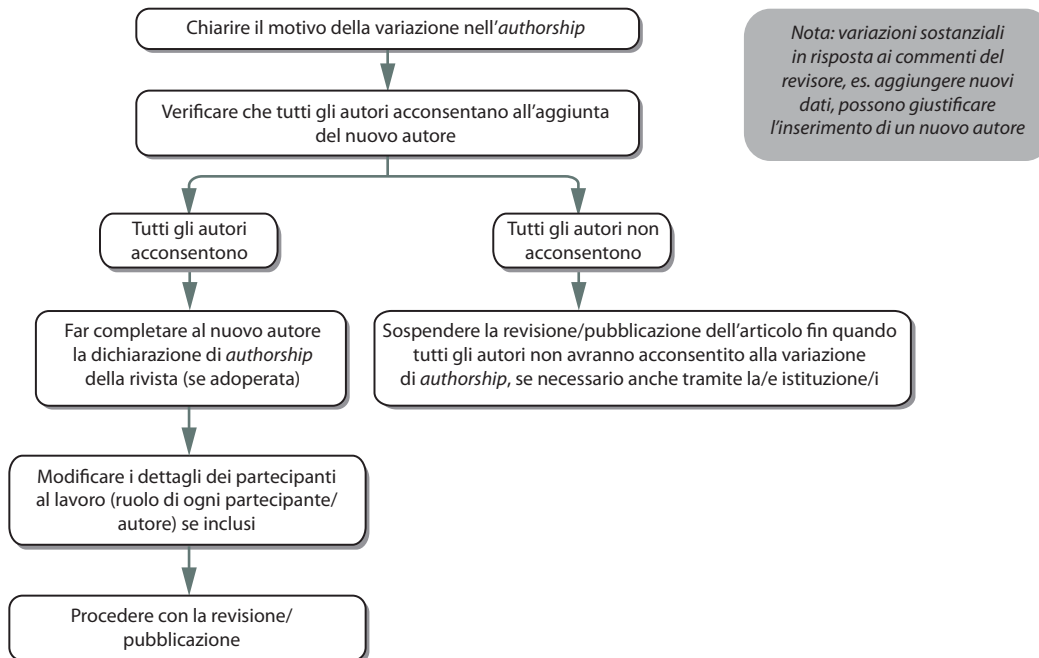
Cosa fare in caso si sospettino dati inventati

(b) Sospetto di dati inventati in un articolo pubblicato



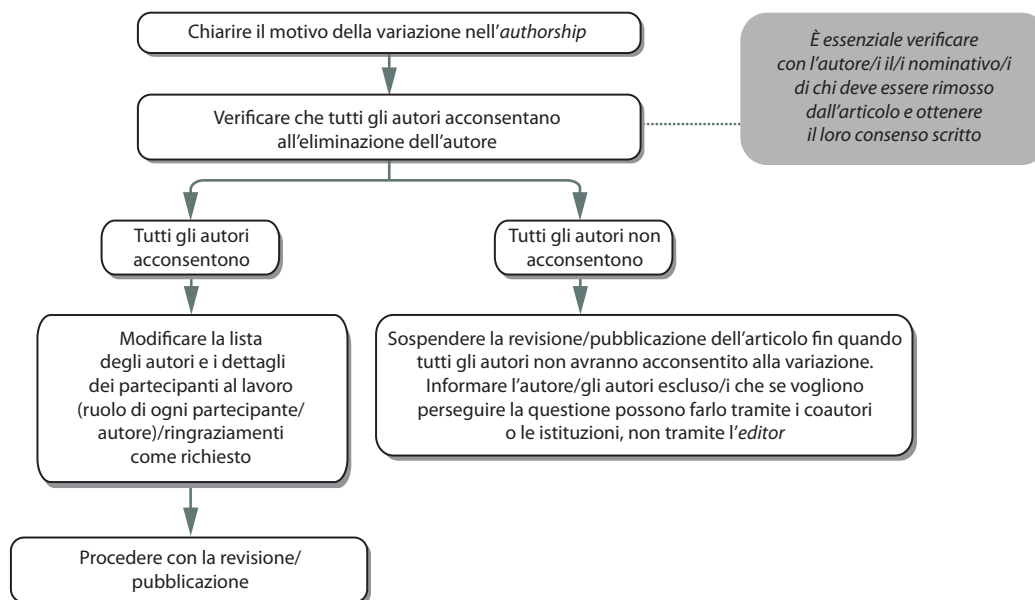
Variazioni nell'*authorship* di un lavoro

(a) L'autore corrispondente richiede l'aggiunta di un altro autore prima della pubblicazione



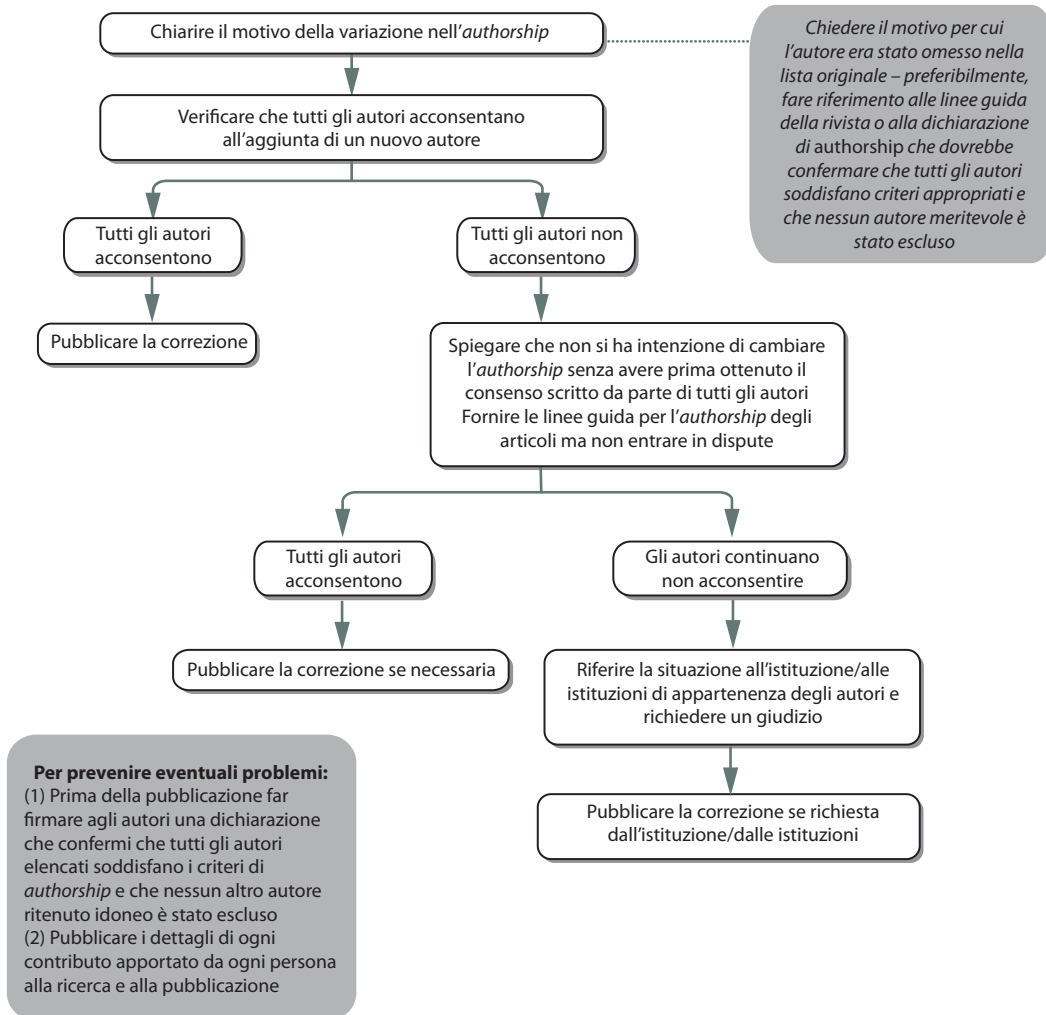
Variazioni nell'*authorship* di un lavoro

(b) L'autore corrispondente richiede l'eliminazione di un autore prima della pubblicazione



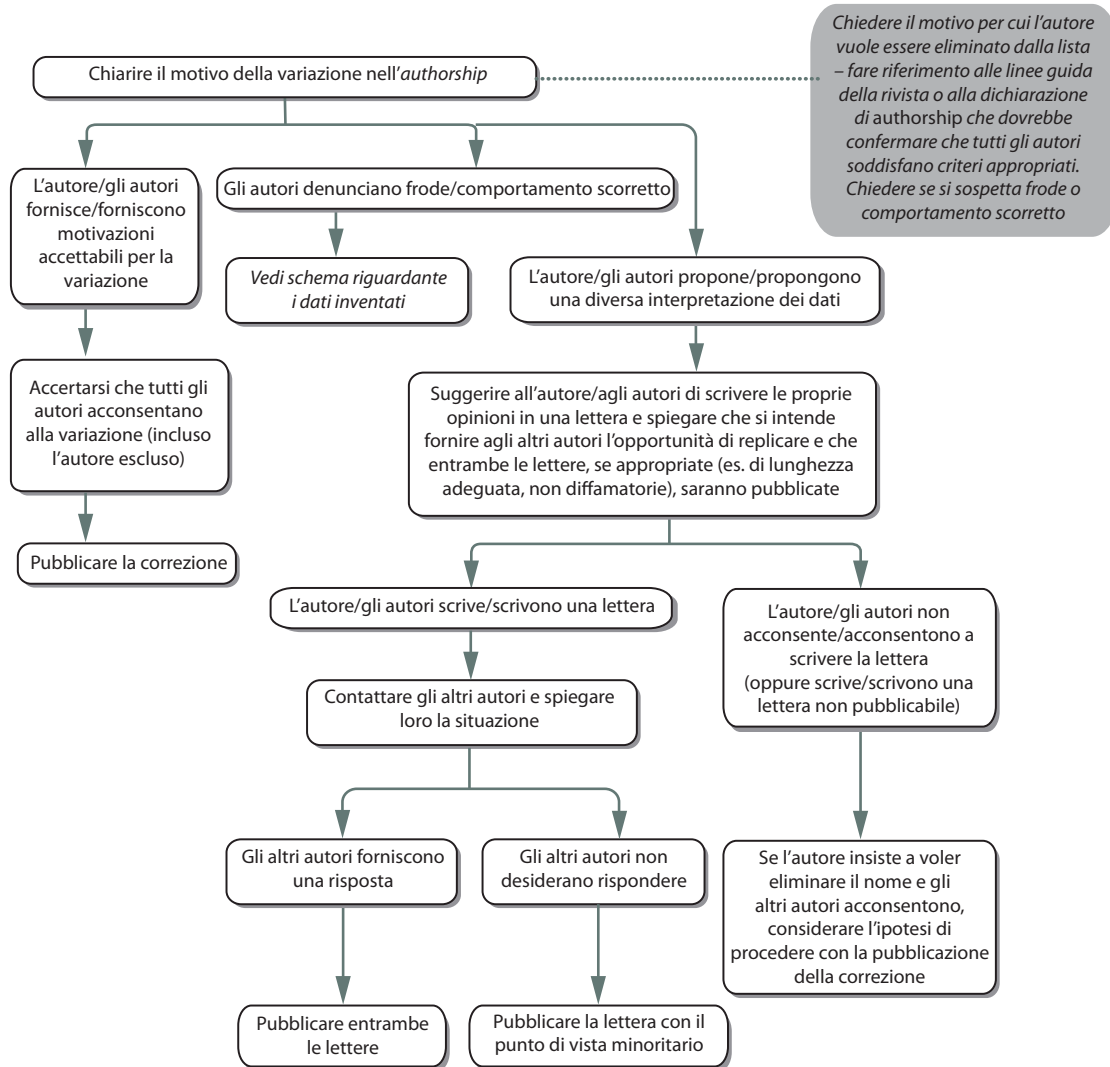
Variazioni nell'authorship di un lavoro

(c) Richiesta di aggiunta di un nuovo autore dopo la pubblicazione



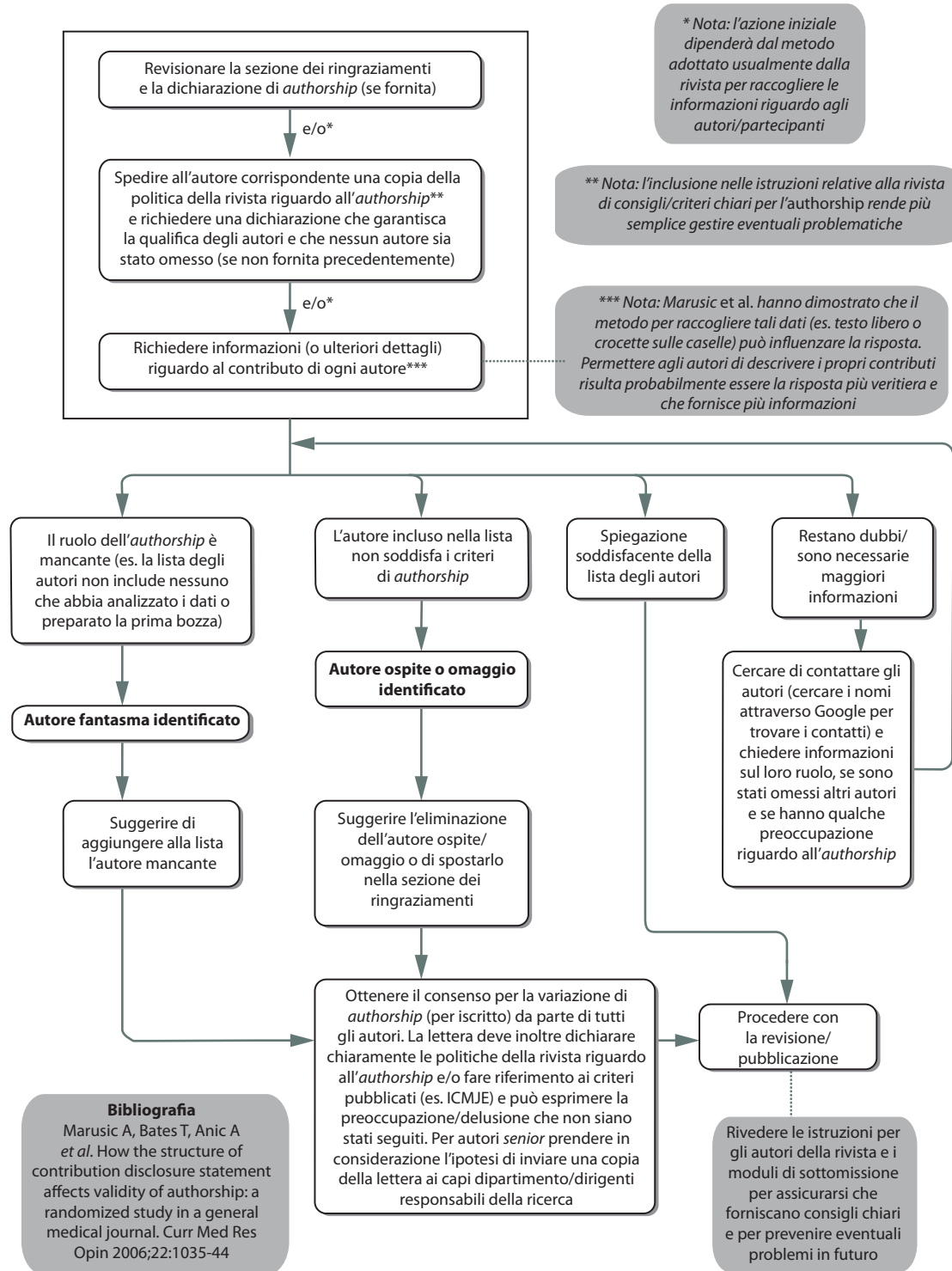
Variazioni nell'authorship di un lavoro

(d) Richiesta di eliminazione di un autore dopo la pubblicazione



Cosa fare in caso di sospetto di autore fantasma, ospite o omaggio

(vedere anche gli Schemi sulle Variazioni di authorship, dal momento che tali richieste possono indicare la presenza di un autore fantasma o omaggio)



Come individuare problematiche riguardanti l'*authorship* di un articolo

Gli *editor* non possono controllare gli elenchi di autori e di collaboratori per ogni pubblicazione, ma a volte possono avere il sospetto che una lista di autori sia incompleta o includa autori non meritevoli (*authorship* ospite o omaggio). Lo schema COPE su "Cosa fare in caso di sospetto di autore fantasma, ospite o omaggio" suggerisce una serie di azioni da poter intraprendere in tali situazioni. I seguenti punti sono stati studiati per aiutare gli *editor* ad essere vigili e poter individuare prontamente casi di *authorship* non appropriata e altri segnali che possano indicare problematiche simili.

Tipologie di problematiche riguardanti l'*authorship* di un lavoro

Un **autore fantasma** è un autore omesso dalla lista di autori sebbene abbia tutti i requisiti per esserne incluso. Non è necessariamente come uno **scrittore fantasma**, dal momento che gli autori omessi spesso svolgono altri ruoli, in particolare l'analisi dei dati. (Gøtzsche *et al.* hanno dimostrato che gli statistici coinvolti nel disegno dello studio vengono spesso omessi dagli articoli che riportano trial finanziati dalle industrie.) Se uno scrittore professionista viene coinvolto nella stesura di una pubblicazione, risponderà o meno ai criteri d'inclusione nella lista di autori a seconda dei criteri scelti per la pubblicazione. Secondo i criteri ICMJE per gli articoli di ricerca, i *medical writer* [scrittori in ambito medico] generalmente non si qualificano come autori, ma il loro contributo e la fonte di finanziamento devono essere menzionati.

Un **autore ospite** o **omaggio** è un autore incluso nella lista di autori sebbene non abbia i requisiti per esserlo. Gli ospiti generalmente sono persone incluse per rendere la lista più accattivante (sebbene siano poco o per nulla coinvolte nella ricerca o pubblicazione). L'*authorship* omaggio spesso implica un mutuo miglioramento del CV (es. includendo colleghi in articoli in cambio della propria inclusione nei loro).

Segnali che possono indicare problematiche relative all'*authorship* di un lavoro

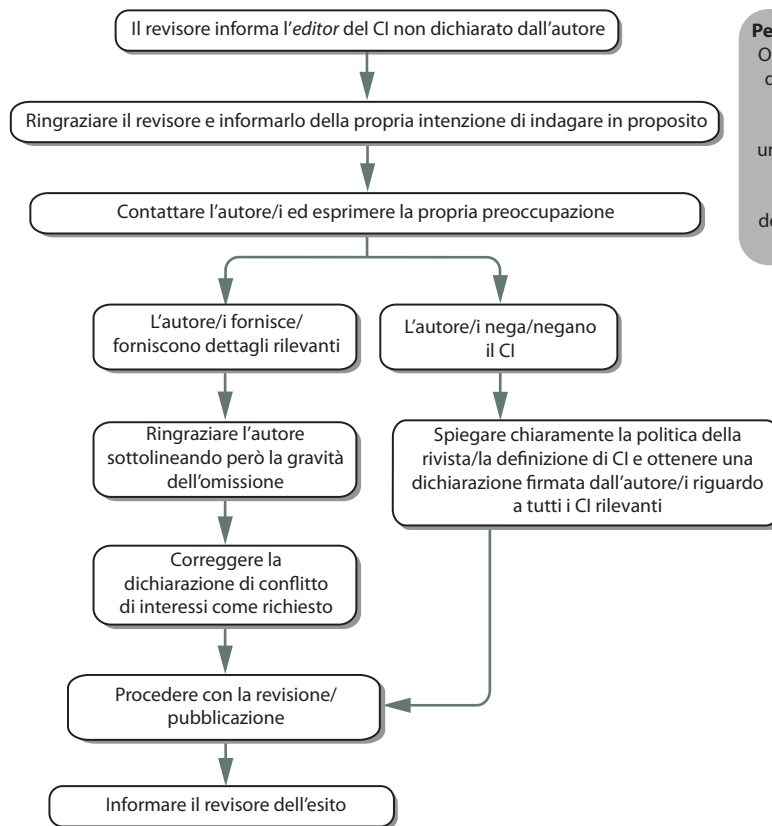
- L'autore corrispondente sembra incapace di rispondere ai commenti del revisore
- I cambiamenti sono stati effettuati da una persona non inclusa nella lista degli autori (*aprendo le proprietà del documento Word è possibile vedere chi ha effettuato i cambiamenti, sebbene si debba tenere in considerazione che può esistere una spiegazione innocente, es. l'uso di un computer in condivisione oppure una segretaria che effettua i cambiamenti*)
- Le proprietà dei documenti dimostrano che il manoscritto è stato redatto da una persona non inserita nella lista degli autori o in quella dei ringraziamenti (*ma vedere sopra*)
- L'autore eccessivamente prolifico es. di revisioni/opinioni (controllare anche la ridondanza/sovrapposizione di pubblicazione) (*identificabile tramite una ricerca su Medline o Google inserendo il nome dell'autore*)
- Diverse revisioni/editoriali/opinioni simili pubblicati sotto il nome di autori diversi (*identificabili tramite una ricerca su Medline o Google inserendo il titolo dell'articolo o le parole chiave*)
- Omissione dei ruoli nella lista dei contributi (es. sembra che nessuno degli autori citati sia stato responsabile dell'analisi dei dati o della redazione del documento)
- Lista degli autori stranamente lunga o breve (es. un *case report* con una dozzina di autori o un trial randomizzato con un solo autore)
- Studio finanziato dall'industria in cui nessun autore proviene dalla società sponsor (*può essere legittimo, ma può anche significare che autori meritevoli siano stati omessi; revisionare il protocollo può aiutare a determinare il ruolo del personale – Gøtzsche et al. e commento di Wager*)

Bibliografia

Gøtzsche PC, Hróbjartsson A, Johansen HK, Haahr MT, Altman DG et al. Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. *PLoS Med* 2007;**4**(1):e19.doi:10.1371/journal.pmed.0040019

Wager E (2007) Authors, Ghosts, Damned Lies, and Statisticians. *PLoS Med* 2007;**4**(1):e34.doi:10.1371/journal.pmed.0040034

Cosa fare se un revisore sospetta un Conflitto di Interessi (CI) non dichiarato in un manoscritto presentato per la pubblicazione



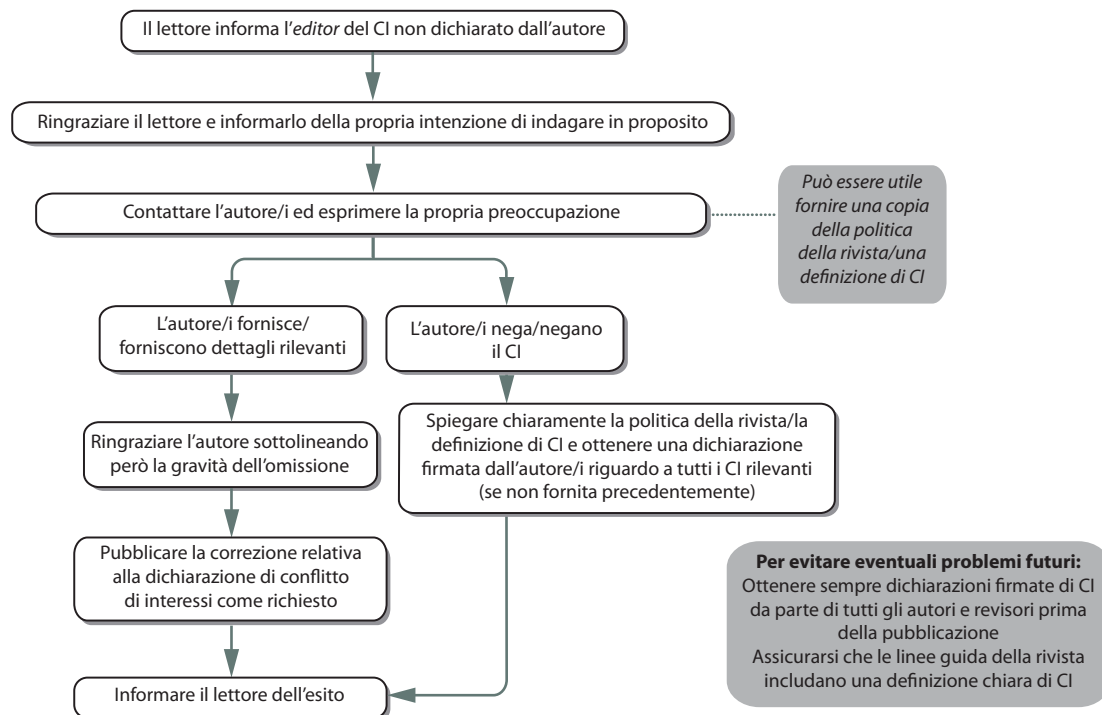
Per evitare eventuali problemi futuri:

Ottenere sempre dichiarazioni firmate di CI da parte di tutti gli autori prima della pubblicazione

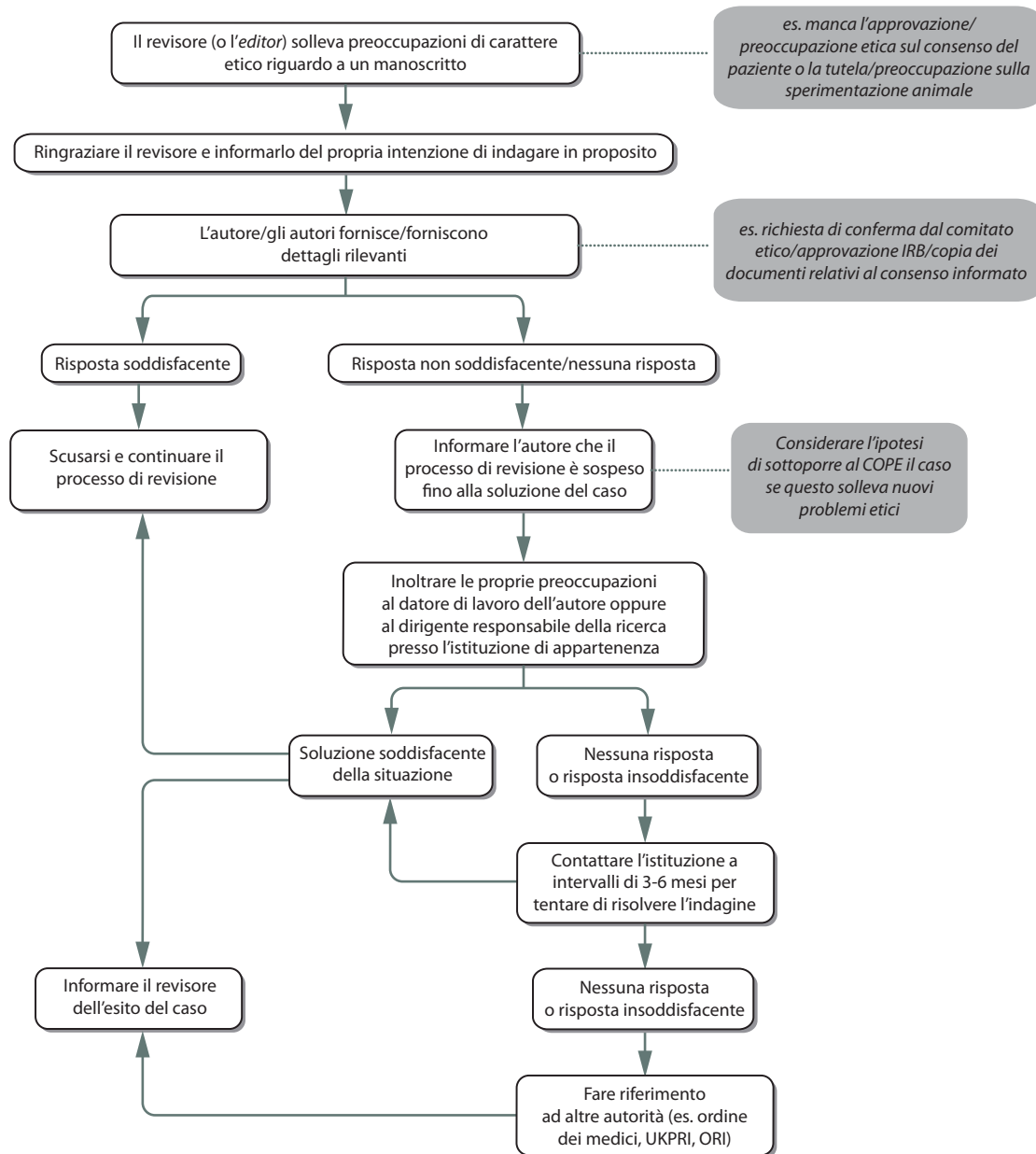
(oppure far contrassegnare loro una casella per dichiarare di non avere alcun conflitto di interessi)

Assicurarsi che le linee guida della rivista includano una definizione chiara di CI

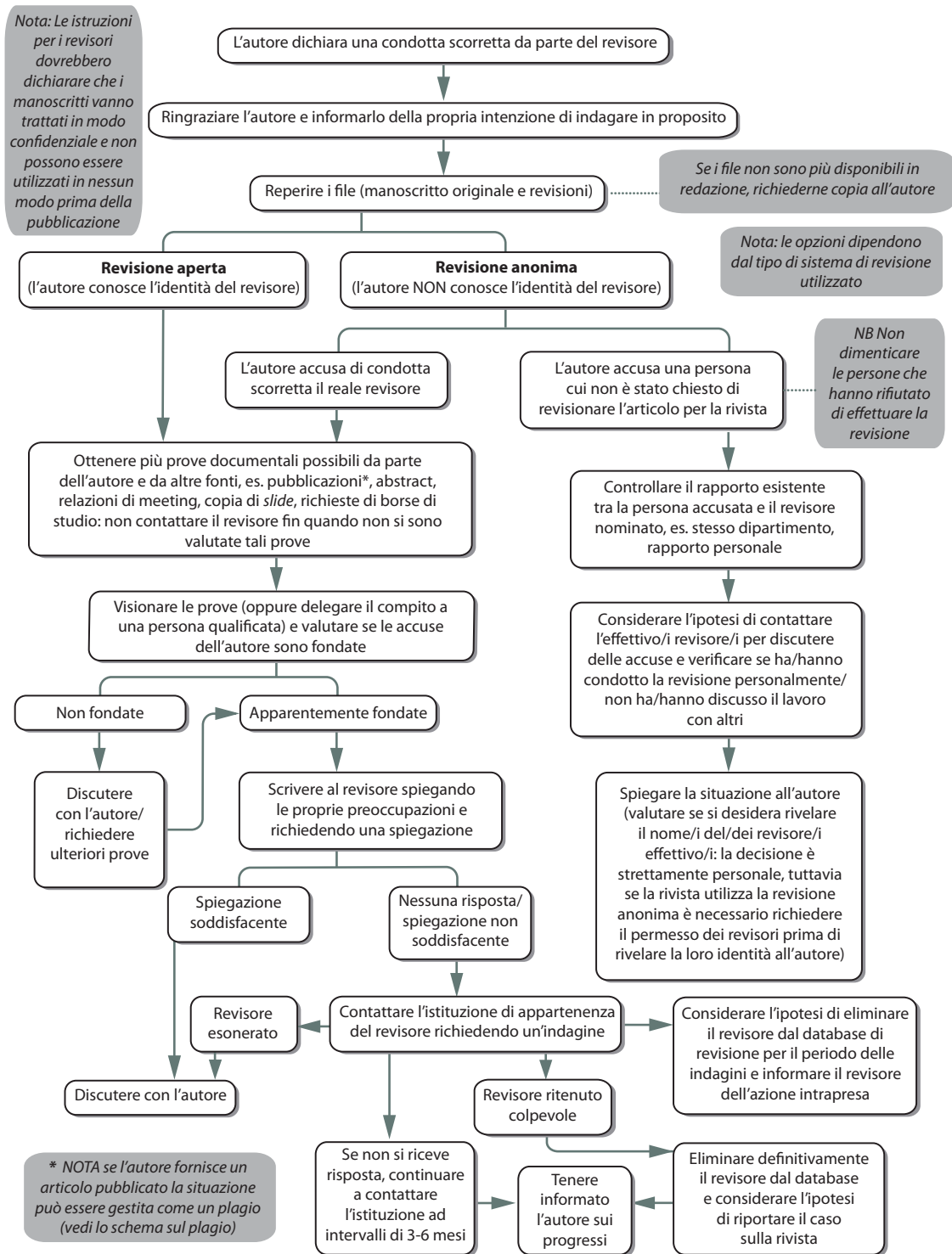
Cosa fare se un lettore sospetta un Conflitto di Interessi (CI) non dichiarato in un articolo pubblicato



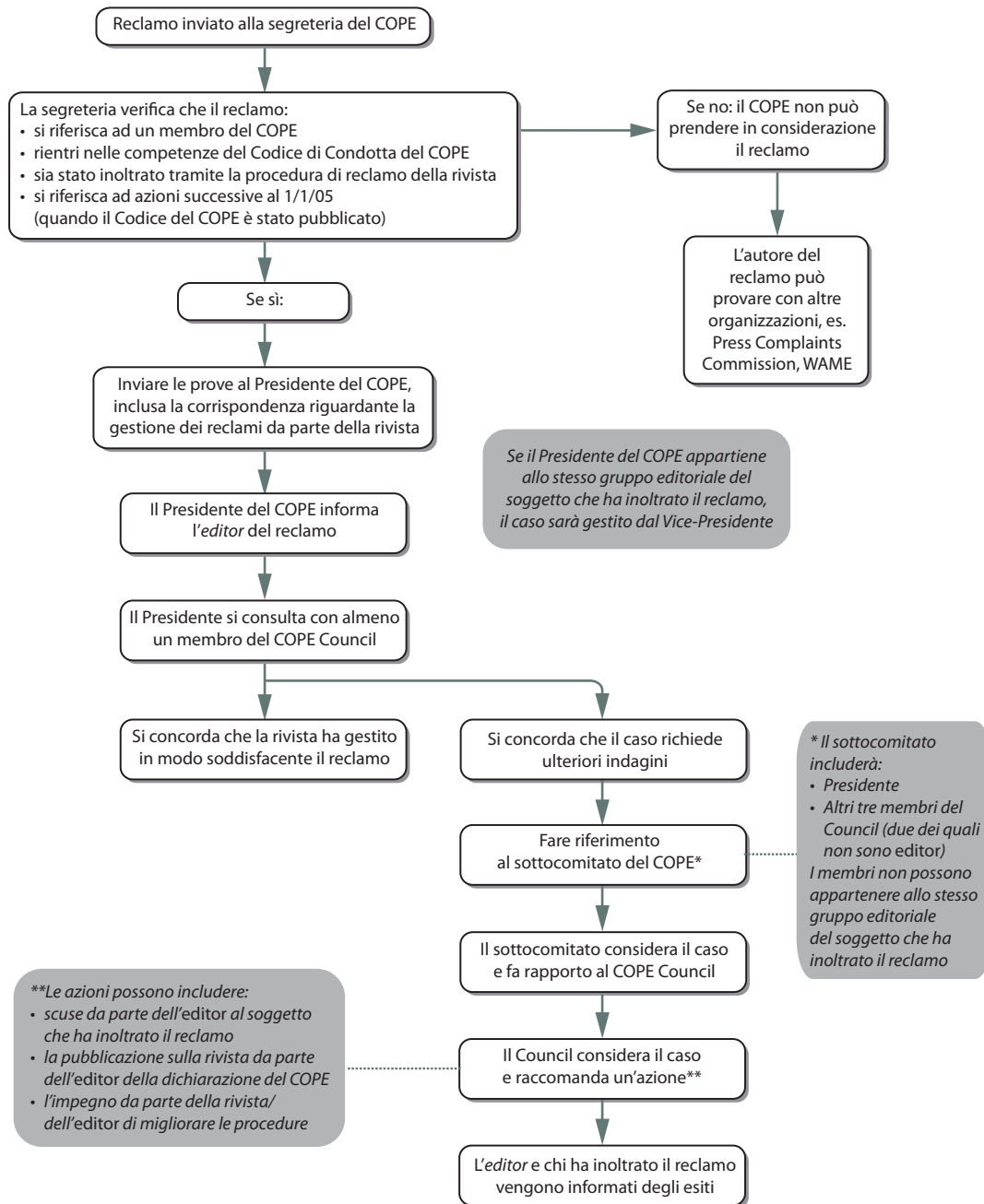
Cosa fare se si sospetta un problema etico con un manoscritto presentato per la pubblicazione



Cosa fare se si sospetta che un revisore si sia appropriato delle idee o dei dati di un autore



Come il COPE gestisce i reclami riguardo agli editor



*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, luglio-settembre 2009 (n. 3)