

Requisiti di Uniformità per i Manoscritti da Sottoporre alle Riviste Biomediche per la Pubblicazione: Stesura ed Editing di Pubblicazioni Scientifiche

International Committee of Medical Journal Editors, Aprile 2010

I. OBIETTIVI DEL PRESENTE DOCUMENTO

- A. I Requisiti di Uniformità
- B. Potenziali utilizzatori dei Requisiti di Uniformità
- C. Come utilizzare i Requisiti di Uniformità

II. CONSIDERAZIONI ETICHE RELATIVE ALLA CONDUZIONE E AL REPORTING DELLA RICERCA

- A. Authorship e Contributorship
 - 1. Autori
 - 2. Collaboratori citati nella sezione dei ringraziamenti
- B. Editorship
 - 1. Ruolo dell'editore
 - 2. Libertà editoriale
- C. Peer-review
- D. Conflitti di interesse
 - 1. Potenziali conflitti di interesse relativi alle attività dei singoli autori
 - 2. Potenziali conflitti di interesse relativi alle fonti di finanziamento
 - 3. Potenziali conflitti di interesse relativi alle attività di editori, staff editoriale, revisori
- E. Privacy e Riservatezza
 - 1. Pazienti e partecipanti allo studio
 - 2. Autori e revisori
- F. Protezione dei soggetti umani e degli animali

III. ASPETTI REDAZIONALI ED EDITORIALI CORRELATI ALLA PUBBLICAZIONE SULLE RIVISTE BIOMEDICHE

- A. Obbligo di pubblicare gli studi negativi
- B. Correzioni, ritrattazioni ed "espressioni di preoccupazione"
- C. Copyright
- D. Sovrapposizione di pubblicazioni
 - 1. Doppia sottomissione
 - 2. Pubblicazione ridondante
 - 3. Pubblicazione secondaria accettabile
 - 4. Manoscritti in competizione basati sullo stesso studio
 - a. Differenze nell'analisi o nell'interpretazione dei dati
 - b. Differenze nei metodi o nei risultati
 - 5. Manoscritti in competizione basati sullo stesso database
- E. Corrispondenza
- F. Supplementi, fascicoli "a tema" e serie speciali
- G. Pubblicazioni elettroniche
- H. Pubblicità
- I. Riviste biomediche e mass media
- J. Obbligo di registrazione dei trial clinici

IV. PREPARAZIONE E SOTTOMISSIONE DEL MANOSCRITTO PER LA PUBBLICAZIONE

- A. Preparazione di un manoscritto per la pubblicazione in riviste biomediche
 - 1. a. Principi generali
 - b. Linee guida per il reporting di specifici disegni di studio
 - 2. Pagina del titolo
 - 3. Pagina di notifica dei conflitti di interesse
 - 4. Abstract
 - 5. Introduzione
 - 6. Metodi
 - a. Selezione e descrizione dei partecipanti
 - b. Informazioni tecniche
 - c. Metodi statistici
 - 7. Risultati
 - 8. Discussione
 - 9. Bibliografia
 - a. Considerazioni generali
 - b. Stile e formato della bibliografia
 - 10. Tabelle
 - 11. Figure
 - 12. Legende alle figure
 - 13. Unità di misura
 - 14. Abbreviazioni e simboli
- B. Invio del manoscritto alla rivista

V. BIBLIOGRAFIA

- A. Bibliografia citata nel documento
- B. Altre fonti utili sulle riviste biomediche

VI. INFORMAZIONI SULL'INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS

VII. AUTORI DEI REQUISITI DI UNIFORMITÀ

VIII. UTILIZZO, DIFFUSIONE E TRADUZIONE DEI REQUISITI DI UNIFORMITÀ

IX. RICHIESTE DI INFORMAZIONI

I. OBIETTIVI DEL PRESENTE DOCUMENTO

I. A. Requisiti di Uniformità

Nel 1978 un ristretto gruppo di editori di riviste biomediche generaliste si riunì in maniera informale a Vancouver (British Columbia) per definire le linee guida per la preparazione dei manoscritti da sottoporre alle loro riviste per la pubblicazione; gruppo poi noto come *Vancouver Group*. I requisiti di uniformità dei manoscritti, inclusi i formati standard per i riferimenti bibliografici sviluppati dalla *National Library of Medicine (NLM)*, sono stati pubblicati per la prima volta nel 1979. Negli anni il *Vancouver Group* si è progressivamente ampliato, dando vita all'*International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*, che si riunisce annualmente. L'ICMJE ha progressivamente esteso i propri interessi includendo i principi etici della pubblicazione nelle riviste biomediche.

L'ICMJE ha realizzato numerose edizioni dei "Requisiti di Uniformità per i Manoscritti da Sottoporre a Riviste Biomediche per la Pubblicazione". Nel corso degli anni sono stati introdotti aspetti che vanno oltre la preparazione del manoscritto, con conseguente sviluppo di singoli statement – *Separate Statements* – relativi a diversi ambiti della policy editoriale delle riviste. Il documento "Requisiti di Uniformità" è stato sottoposto a revisione integrale nel 1997; diverse sezioni sono state aggiornate nel maggio 1999 e nel maggio 2000. Nel maggio del 2001, l'ICMJE ha revisionato le sezioni relative ai possibili conflitti di interesse. Nel 2003 ha revisionato e riorganizzato l'intero documento e ha incluso nel testo i singoli statement. Il presente documento riporta l'ultima revisione, effettuata dall'ICMJE nel 2010.

L'intero contenuto dei "Requisiti di Uniformità" può essere riprodotto a scopo didattico, senza fini di lucro e limitazioni per il copyright: l'ICMJE incoraggia infatti la diffusione del documento. Le riviste che accettano di utilizzare i "Requisiti di Uniformità" sono invitate a descrivere nella sezione delle "Istruzioni per gli Autori" che i loro requisiti sono conformi ai "Requisiti di Uniformità" e a citare questa versione. Le riviste che desiderano apparire sul sito www.icmje.org come pubblicazioni che aderiscono ai "Requisiti di Uniformità" devono contattare la segreteria dell'ICMJE.

L'ICMJE è un ristretto gruppo di lavoro di riviste mediche generaliste e non un'organizzazione a cui è possibile associarsi liberamente. Occasionalmente, l'ICMJE può invitare un nuovo membro o un ospite se il comitato ritiene che la rivista o l'organizzazione possa offrire nuove prospettive. Le organizzazioni a cui editori e altri soggetti coinvolti nella pubblicazione biomedica possono aderire liberamente sono la *World Association of Medical Editors (www.wame.org)*, il *Council of Science Editors (www.councilscienceeditors.org)* e l'*European Association of Science Editors (www.ease.org.uk)*.

I. B. Potenziali utilizzatori dei Requisiti di Uniformità

L'ICMJE ha definito i "Requisiti di Uniformità" innanzitutto per facilitare autori ed editori nel compito comune di realizzare e diffondere pubblicazioni biomediche accurate, chiare e facilmente accessibili. Le sezioni iniziali discutono i principi etici relativi ai processi di valutazione, miglioramento e pubblicazione dei manoscritti sulle riviste biomediche e i rapporti tra editori e autori, revisori e mezzi di comunicazione. Le sezioni finali affrontano gli aspetti tecnici relativi alla stesura e alla presentazione dei manoscritti. L'ICMJE ritiene che l'intero documento sia rilevante per i vari aspetti di cui sono responsabili autori ed editori. I "Requisiti di Uniformità" possono fornire ad altri stakeholders – revisori, case editrici, media, pazienti e loro famiglie, lettori – utili spunti relativi al processo di stesura degli articoli biomedici.

I. C. Come utilizzare i Requisiti di Uniformità

I "Requisiti di Uniformità" definiscono i principi etici relativi alla conduzione e al reporting della ricerca biomedica e forniscono raccomandazioni relative a specifici elementi di stesura e di editing. Queste raccomandazioni sono basate in gran parte sulle esperienze comuni raccolte negli anni da un gruppo ristretto di editori e autori, piuttosto che sui risultati di rigorosi studi metodologici (*evidence-based*). Ove possibile, le raccomandazioni sono accompagnate da un rationale che le giustifica, così da conferire al documento obiettivi educazionali. Gli autori troveranno utile seguire – ove possibile – le raccomandazioni contenute in questo documento perché, come descritto, migliorano la qualità e la chiarezza del reporting dei manoscritti da inviare a qualsiasi rivista, oltre a facilitarne il processo di revisione. Al tempo stesso, ciascuna rivista ha specifiche esigenze editoriali che rispondono ai propri obiettivi. Gli autori devono quindi familiarizzare e attenersi alle "Istruzioni per gli Autori" della rivista a cui hanno deciso di sottoporre il proprio manoscritto: ad esempio, gli argomenti idonei a quella rivista, le tipologie di articoli che possono essere inviati (es. articoli originali, revisioni, case report).

II. CONSIDERAZIONI ETICHE RELATIVE ALLA CONDUZIONE E AL REPORTING DELLA RICERCA

II. A. Authorship e Contributorship

II. A. 1. Autori

L'authorship in ambito biomedico continua a mantenere rilevanti implicazioni accademiche, sociali e finanziarie¹. E' generalmente definito "autore" chi fornisce un contributo intellettuale significativo a uno studio pubblicato. L'autore deve assumersi la responsabilità di almeno una parte del lavoro, deve essere in grado di identificare i responsabili di ogni altra parte e dovrebbe idealmente confidare nelle capacità e integrità dei co-autori. In pas-

sato, raramente venivano fornite ai lettori informazioni relative al contributo offerto allo studio sia dei soggetti indicati come autori, sia di quelli citati nella sezione dei Ringraziamenti². Oggi, almeno per gli studi originali, alcune riviste richiedono e pubblicano informazioni sui contributi di ciascun soggetto che ha partecipato allo studio sottomesso per la pubblicazione. Gli editori sono fortemente incoraggiati a sviluppare e attuare specifiche politiche editoriali per l'identificazione degli autori dei vari contributi e del soggetto responsabile dell'integrità complessiva del lavoro.

Se le policy che definiscono i soggetti che hanno contribuito al manoscritto (*contributorship*) e se ne sono fatti garanti (*guarantorship*) da un lato risolvono gran parte dell'ambiguità che circonda i contributi, dall'altro lasciano irrisolta la questione dell'entità e della qualità del contributo necessario per poter definire un autore (*authorship*).

L'ICJME ha raccomandato per l'*authorship* i seguenti criteri, tuttora validi per le riviste che distinguono gli autori da chi ha semplicemente fornito un contributo.

- L'*authorship* dovrebbe essere basata su 1) contributi rilevanti per l'ideazione e il disegno dello studio, l'acquisizione di dati o l'analisi e l'interpretazione dei dati; 2) stesura dell'articolo o revisione critica di importanti contenuti intellettuali; 3) approvazione finale della versione da pubblicare. Gli autori, per essere considerati tali, dovrebbero soddisfare tutte le tre condizioni.
- Quando lo studio è stato condotto da un ampio gruppo multicentrico, il gruppo dovrebbe identificare i soggetti cui delegare la responsabilità diretta del manoscritto³. Questi soggetti devono soddisfare pienamente i criteri di *authorship/contributorship* sopra definiti: a loro gli editori devono chiedere di compilare le dichiarazioni specifiche della rivista relative all'*authorship* e ai conflitti di interesse. Quando un manoscritto redatto da un gruppo viene sottomesso per la pubblicazione, l'autore corrispondente dovrebbe indicare chiaramente il nome del gruppo, le modalità preferite di citazione e identificare tutti i singoli autori. Le riviste generalmente riportano gli altri membri del gruppo nella sezione dei ringraziamenti. La NLM indicizza il nome del gruppo e i nomi dei soggetti che il gruppo ha identificato come direttamente responsabili del manoscritto; riporta anche i nomi dei collaboratori, se compaiono nei Ringraziamenti.
- L'acquisizione dei finanziamenti, la raccolta di dati o la supervisione generale del gruppo di ricerca, singolarmente non rappresentano criteri per l'attribuzione dell'*authorship*.
- Tutti i soggetti indicati come autori dovrebbero rispondere ai requisiti di *authorship* e come tali essere inclusi nella lista degli autori.
- Ciascun autore dovrebbe aver partecipato al lavoro in modo tale da assumersi la responsabilità pubblica

per le relative sezioni del contenuto. Oggi alcune riviste richiedono che uno o più autori, definiti "garanti", si assumano la responsabilità complessiva del lavoro, dall'inizio dello studio sino alla sua pubblicazione, e pubblichino tali informazioni.

Nei trial multicentrici, sempre più frequentemente, l'*authorship* è attribuita a un gruppo: tutti i membri del gruppo identificati come autori dovranno rispondere pienamente ai criteri sopra riportati per l'*authorship/contributorship*. Prima di inviare il manoscritto per la pubblicazione, il gruppo dovrebbe congiuntamente decidere chi deve essere considerato autore e chi invece deve essere semplicemente ringraziato per il contributo offerto. L'autore "garante" deve essere in grado di spiegare la presenza e l'ordine di questi soggetti. Non spetta agli editori prendere decisioni relative all'*authorship/contributorship* o dirimere i conflitti relativi all'*authorship*.

II. A. 2. Collaboratori citati nella sezione dei ringraziamenti

Tutti i collaboratori che non soddisfano i criteri di *authorship* dovrebbero essere inclusi nella sezione dei ringraziamenti, come ad esempio coloro che hanno fornito un contributo puramente tecnico, che hanno collaborato alla stesura dei testi, o un direttore di dipartimento che ha fornito solo un supporto di carattere generale. Gli editori dovrebbero chiedere agli autori corrispondenti di dichiarare se hanno ricevuto o meno assistenza nel disegno dello studio, nella raccolta e analisi dei dati, o nella preparazione del manoscritto. In tal caso, gli autori dovrebbero indicare i soggetti che hanno fornito quest'assistenza e l'entità del contributo all'articolo pubblicato. Anche il supporto finanziario e il materiale dovrebbe essere citato nella sezione dei ringraziamenti. I soggetti che hanno contribuito materialmente al lavoro, ma la cui partecipazione non giustifica l'*authorship*, possono essere inclusi nella sezione dei Ringraziamenti con l'indicazione "ricercatori clinici" o "ricercatori partecipanti allo studio", unitamente alla descrizione della loro funzione o del loro contributo (es. "consulenza scientifica", "revisione critica del progetto", "raccolta dei dati", o "professionisti che hanno erogato assistenza ai pazienti arruolati nello studio"). Poiché i lettori potrebbero ipotizzare una loro approvazione formale dei risultati e delle conclusioni, questi soggetti devono fornire il permesso scritto di essere citati nei ringraziamenti.

II. B. Editorship

II. B. 1. Ruolo dell'editore

L'editore è la persona responsabile dell'intero contenuto di una rivista. I proprietari e gli editori di riviste mediche hanno un obiettivo comune: pubblicare una rivista affidabile e comprensibile, realizzata nel pieno rispetto degli obiettivi dichiarati e dei costi. Proprietari ed editori,

tuttavia, hanno mansioni differenti: i proprietari hanno il diritto di nominare e revocare gli editori e di prendere rilevanti decisioni gestionali, nelle quali gli editori dovrebbero essere coinvolti nella misura più ampia possibile. Gli editori dovrebbero avere piena autorità nel determinare il contenuto editoriale della rivista: il concetto di libertà editoriale dovrebbe essere strenuamente difeso dagli editori sino al punto di mettere in discussione il mantenimento della loro stessa posizione. Per garantire questa libertà, l'editore dovrebbe avere relazioni dirette con i vertici della rivista e non con l'amministratore delegato.

Gli editori delle riviste mediche dovrebbero avere un contratto che indichi chiaramente i loro diritti e doveri, le condizioni generali della nomina e i meccanismi per risolvere eventuali conflitti.

Un comitato editoriale indipendente potrebbe essere utile per aiutare l'editore a definire e mantenere una valida policy editoriale.

II. B. 2. Libertà editoriale

L'ICMJE adotta la definizione di libertà editoriale della *World Association of Medical Editors*, secondo la quale per libertà (o indipendenza) editoriale si intende il concetto secondo cui gli editori hanno piena autorità sul contenuto editoriale della rivista e sui relativi tempi di pubblicazione. I proprietari della rivista non dovrebbero interferire nella selezione, valutazione o revisione di singoli articoli, né direttamente né creando un ambiente che influenzi fortemente le decisioni. I proprietari della rivista non dovrebbero chiedere agli editori di pubblicare i supplementi facendo riferimento agli accordi contrattuali. Gli editori dovrebbero basare le loro decisioni sulla validità del lavoro e sulla sua importanza per i lettori della rivista, non sul successo commerciale della rivista. Gli editori dovrebbero essere liberi di esprimere opinioni critiche, ma responsabili, su tutti gli aspetti della medicina senza temere ritorsioni, anche se tali opinioni sono in contrasto con gli obiettivi commerciali della casa editrice. Gli editori e le organizzazioni di editori sono tenuti a sostenere il concetto di libertà editoriale e a sottoporre importanti violazioni di tale libertà all'attenzione della comunità internazionale, medica, accademica e laica.

II. C. Peer-review

La valutazione critica, indipendente, imparziale costituisce parte integrante di ogni lavoro di ricerca, incluso il processo scientifico. La *peer-review* è la valutazione critica dei manoscritti inviati per la pubblicazione da parte di esperti esterni allo staff editoriale. Pertanto, la *peer-review* può essere considerata un'estensione importante del processo scientifico. Sebbene il suo valore reale sia stato poco studiato ed è ampiamente dibattuto⁴, la *peer-review* permette agli editori di decidere più facil-

mente quali manoscritti siano idonei per le loro riviste e supporta autori ed editori nel migliorare la qualità del reporting. Una rivista *peer-reviewed* sottopone a revisione esterna la maggior parte degli articoli pubblicati. Il numero e il tipo di manoscritti inviati per la revisione, il numero dei revisori, le procedure di revisione e l'utilizzo dei pareri dei revisori possono variare tra le riviste. Per migliorare la trasparenza del processo editoriale, ciascuna rivista dovrebbe rendere pubblica nelle "Istruzioni per gli Autori" la propria policy editoriale, oltre che dichiarare i tempi medi di risposta e pubblicazione.

II. D. Conflitti di interesse

La fiducia pubblicamente attribuita al processo di *peer-review* e la credibilità degli articoli pubblicati dipende in parte dal modo in cui sono stati gestiti i conflitti di interesse durante la stesura, la *peer-review* e il processo di decisione editoriale. Il conflitto di interesse si verifica quando l'autore (o la sua istituzione), il revisore o l'editore intrattiene relazioni finanziarie o personali che influenzano in modo inappropriato le sue azioni (*bias*). Questi rapporti – noti anche come doppi impegni, interessi in competizione o responsabilità concorrenti – possono essere trascurabili, ma possono anche influenzare il giudizio in modo rilevante. Non tutte le relazioni identificano un vero conflitto di interesse. D'altra parte, un potenziale conflitto di interesse può sussistere indipendentemente dal fatto che un individuo ritenga che un certo rapporto influenzi il suo giudizio scientifico. I rapporti di natura finanziaria (un impiego, una consulenza, una partecipazione azionaria, un onorario o una *expertise* retribuita) sono i conflitti di interesse più facilmente identificabili che possono compromettere in maggiore misura la credibilità della rivista, degli autori e della stessa scienza. Tuttavia, i conflitti possono sussistere anche per altre ragioni, come ad esempio rapporti personali, concorrenza accademica, passione intellettuale.

Tutti i partecipanti al processo di *peer-review* e di pubblicazione devono dichiarare ogni relazione che potrebbe generare potenziali conflitti di interesse. Tale dichiarazione è indispensabile anche per gli editoriali e le revisioni, perché in queste pubblicazioni – rispetto agli studi originali – è più difficile identificare eventuali *bias*. Gli editori possono utilizzare le informazioni incluse nelle dichiarazioni sui conflitti di interesse e sugli interessi economici per informare le decisioni editoriali. Se rilevanti per la valutazione del manoscritto, gli editori dovrebbero pubblicare queste informazioni.

II. D. 1. Potenziali conflitti di interesse relativi alle attività dei singoli autori

Gli autori di un manoscritto, sia un articolo o una lettera all'editore, devono dichiarare tutti i rapporti finanziari e personali che potrebbero influenzare il loro lavo-

ro. Per evitare ambiguità, gli autori devono dichiarare esplicitamente se esistono o meno potenziali conflitti di interesse, preferibilmente in una pagina dedicata del manoscritto subito dopo il titolo dell'articolo, fornendo, se necessario, ulteriori dettagli nella lettera di accompagnamento (Sezione IV. A. 3. Pagina di notifica dei conflitti di interesse).

L'ICMJE ha sviluppato un modulo standard per la disclosure dei conflitti di interesse sperimentato nel 2009 dalle riviste aderenti. È già disponibile la seconda versione del modulo, con relativo glossario. Tutte le altre riviste sono invitate ad adottare questo modulo.

Gli autori dovrebbero citare tutti i soggetti che hanno collaborato alla stesura dei testi o ad altre attività, dichiarando la fonte del finanziamento di tale collaborazione.

I ricercatori devono rendere noti i potenziali conflitti di interesse ai partecipanti allo studio, dichiarando nel manoscritto se lo hanno fatto.

Gli editori devono decidere se pubblicare le dichiarazioni fornite dagli autori sui potenziali conflitti: in caso di dubbio, è meglio optare per la pubblicazione.

II. D. 2. Potenziali conflitti di interesse relativi alle fonti di finanziamento

Sempre più spesso, singoli studi ricevono finanziamenti da parte di società commerciali, fondazioni private e istituzioni pubbliche. Le condizioni imposte da questi finanziamenti possono determinare *bias* e, in qualche modo, screditare la ricerca. Considerato che i ricercatori hanno l'obbligo morale di sottoporre per la pubblicazione i risultati di tutti gli studi degni di credito, non dovrebbero stipulare accordi che interferiscono con il loro accesso a tutti i dati e con la loro capacità di analizzarli in modo indipendente, oltre che di preparare e pubblicare i manoscritti. Ove presente, gli autori dovrebbero descrivere il ruolo dello sponsor nel disegno dello studio, nella raccolta, analisi e interpretazione dei dati, nella stesura del report e nella decisione di sottoporre il lavoro per la pubblicazione. Anche quando la fonte di finanziamento non ha interferito su questi aspetti, gli autori dovrebbero sempre dichiararlo. Considerato che i *bias* potenzialmente introdotti quando gli sponsor sono direttamente coinvolti nella ricerca sono analoghi a quelli metodologici, alcune riviste includono le informazioni relative al coinvolgimento dello sponsor nella sezione dei Metodi.

Gli editori possono chiedere agli autori di uno studio finanziato da un ente che abbia interessi di proprietà o finanziari legati agli esiti della ricerca di firmare una dichiarazione, come ad esempio "Ho avuto pieno accesso a tutti i dati nel corso del presente studio e mi assumo la completa responsabilità della loro integrità e dell'accuratezza dell'analisi". Gli editori dovrebbero visionare

il protocollo e/o i contratti associati a studi specifici del progetto prima di accettare tali studi per la pubblicazione. Gli editori possono richiedere a un biostatistico indipendente di effettuare un'analisi statistica di tutti i dati. Gli editori possono decidere di non prendere in considerazione un articolo se uno sponsor ha rivendicato il controllo sul diritto di pubblicazione degli autori.

II. D. 3. Potenziali conflitti di interesse relativi alle attività di editori, staff editoriale, revisori

Gli editori dovrebbero evitare di selezionare revisori esterni con evidenti potenziali conflitti di interesse, come ad esempio professionisti che lavorano nello stesso dipartimento o nella stessa istituzione di uno degli autori. Gli autori spesso forniscono agli editori i nominativi dei soggetti che ritengono non debbano essere interpellati come revisori del manoscritto a causa di potenziali conflitti di interesse, generalmente professionali. Quando possibile, gli autori dovrebbero spiegare o giustificare le loro preoccupazioni, fornendo agli editori elementi per decidere se soddisfare queste richieste.

I revisori devono comunicare agli editori eventuali conflitti di interesse che potrebbero influenzare il loro giudizio sul manoscritto e dovrebbero rifiutare l'incarico se esiste la possibilità di tale condizionamento. Come nel caso degli autori, l'omissione da parte dei revisori di potenziali conflitti può significare sia che esistono e il revisore ha scelto di non dichiararli, sia che i conflitti non esistono. Pertanto, anche ai revisori deve essere richiesto di dichiarare esplicitamente se i conflitti di interesse esistono o meno. I revisori non devono utilizzare per i propri interessi le conoscenze apprese dal manoscritto, prima della sua pubblicazione.

Gli editori che prendono le decisioni finali sui manoscritti non devono avere alcun coinvolgimento personale, professionale o finanziario in nessuno degli aspetti da valutare. Altri membri dello staff editoriale, se partecipano alle decisioni editoriali, devono fornire agli editori una descrizione corrente dei loro interessi finanziari (poiché potrebbero riguardare il giudizio editoriale) e rifiutarsi di prendere decisioni nel caso in cui esista un conflitto di interessi. Lo staff editoriale non deve utilizzare a scopo personale le informazioni apprese durante la produzione dei manoscritti. Gli editori dovrebbero pubblicare regolarmente dichiarazioni sui potenziali conflitti di interessi relativi alle attività svolte dallo staff editoriale.

II. E. Privacy e Riservatezza

II. E. 1. Pazienti e partecipanti allo studio

I pazienti hanno diritto alla privacy che non deve essere violata senza il consenso informato. Le informazioni che possono consentire l'identificazione dei pazienti (nomi, iniziali, numeri di cartelle cliniche) non dovrebbero

bero essere pubblicate sotto forma di testi scritti, fotografie, o certificati genealogici, tranne quando si tratti di informazioni essenziali per scopi scientifici e quando il paziente (o il genitore o il tutore) fornisce il consenso informato scritto alla pubblicazione. Il consenso informato per questo scopo include il diritto del paziente identificabile a visionare il manoscritto da pubblicare. Gli autori dovrebbero rivelare a questi pazienti che, dopo la pubblicazione, il materiale potenzialmente identificabile potrebbe essere disponibile via internet oltre che in versione cartacea. Il consenso del paziente dovrebbe essere scritto e archiviato dalla rivista, dagli autori o da entrambi, secondo quanto previsto da leggi e regolamenti locali. Poiché la normativa varia da paese a paese, le riviste dovrebbero definire la propria policy con il supporto di un consulente legale. Poiché una rivista che archivia il consenso finisce per conoscere l'identità del paziente, per una maggiore salvaguardia della privacy del paziente alcune riviste possono decidere che sia l'autore ad archiviare il consenso, fornendo alla rivista una dichiarazione scritta in tal senso.

I dettagli identificativi non essenziali dovrebbero essere omessi. Il consenso informato dovrebbe sempre essere ottenuto quando esiste il rischio di non mantenere l'anonimato. Ad esempio, mascherare la zona degli occhi nelle fotografie di pazienti è un modo inadeguato per proteggerne l'anonimato. Se le caratteristiche identificative vengono alterate per proteggere l'anonimato, come nei certificati genealogico-genetici, gli autori dovrebbero garantire e gli editori verificare che tali modifiche non alterino il significato scientifico.

La richiesta di consenso informato dovrebbe essere inclusa nelle "Istruzioni per gli Autori" della rivista. Nel caso in cui il consenso informato sia stato ottenuto, dovrebbe essere indicato nell'articolo pubblicato.

II. E. 2. Autori e revisori

I manoscritti devono essere revisionati con il dovuto rispetto per la riservatezza degli autori. Nel sottoporre i loro manoscritti per la revisione, gli autori affidano agli editori i risultati del loro lavoro scientifico e del proprio sforzo creativo, da cui dipendono reputazione e carriera. I diritti d'autore possono essere violati attraverso la divulgazione di informazioni confidenziali durante la revisione del manoscritto. Anche i revisori hanno diritto alla riservatezza, che deve essere rispettata dall'editore, tranne quando si sospettano comportamenti disonesti o fraudolenti.

Gli editori non devono divulgare alcuna informazione sui manoscritti (la ricezione, il contenuto, lo stato del processo di revisione, le critiche dei revisori, il parere finale) a chiunque non sia autore o revisore, ivi comprese le richieste di utilizzo dei materiali per azioni legali. Gli editori devono notificare ai revisori che i manoscritti

sottoposti per la pubblicazione sono comunicazioni riservate e di proprietà degli autori. Pertanto, i revisori e lo staff editoriale devono rispettare i diritti dell'autore non discutendo pubblicamente del suo lavoro o appropriandosi delle sue idee prima della pubblicazione del manoscritto. Non è permesso ai revisori fare copie personali del manoscritto, né di condividerlo con altri, se non dietro autorizzazione dell'editore. I revisori devono restituire o distruggere le copie dei manoscritti, dopo averli revisionati. Gli editori non dovrebbero conservare copie dei manoscritti rifiutati.

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

Considerato che esistono opinioni divergenti se i revisori debbano, o meno, restare anonimi, gli autori dovrebbero consultare le "Istruzioni per gli Autori" della rivista per sapere se viene mantenuto l'anonimato dei revisori. Quando i commenti non sono firmati, l'identità dei revisori non deve essere rivelata all'autore o ad altri senza il permesso dei revisori.

Anche se alcune riviste pubblicano insieme al manoscritto i commenti dei revisori, una tale procedura non dovrebbe essere adottata senza il consenso di autori e revisori. Tuttavia, per avvalersi del precedente processo di revisione, i commenti dei revisori dovrebbero essere inviati ai revisori successivi del manoscritto. I revisori possono anche essere informati della decisione dell'editore di accettare o rifiutare un manoscritto.

II. F. Protezione dei soggetti umani e degli animali

Nel reporting di studi sperimentali condotti su soggetti umani, gli autori dovrebbero indicare se le procedure seguite erano conformi agli standard del comitato etico istituzionale responsabile della sperimentazione clinica e alla Dichiarazione di Helsinki del 1975, revisionata nel 2008⁵. Se esistono dubbi sul fatto che la ricerca sia stata condotta in accordo alla Dichiarazione di Helsinki, gli autori devono spiegare il rationale del loro approccio e dimostrare che il comitato etico ha esplicitamente approvato gli aspetti dubbi dello studio. Negli esperimenti sugli animali, gli autori dovrebbero indicare se è stata seguita la linea guida istituzionale o nazionale per l'utilizzo di animali da laboratorio.

III. ASPETTI REDAZIONALI ED EDITORIALI CORRELATI ALLA PUBBLICAZIONE NELLE RIVISTE BIOMEDICHE

III. A. Obbligo a pubblicare gli studi negativi

Gli editori dovrebbero considerare per la pubblicazione con serietà qualsiasi studio che, condotto con metodi rigorosi, risponde a un quesito rilevante per i lettori, indipendentemente dal fatto che i risultati siano statisticamente significativi per l'outcome primario o per

qualunque outcome secondario. La decisione di non sottoporre o non pubblicare risultati per mancata significatività statistica è una causa importante del *bias* di pubblicazione.

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

Gli editori devono presupporre che il lavoro sottomes- so dagli autori sia basato sulla loro onestà intellettuale. Tuttavia, possono sorgere due problematiche: in primo luogo, in alcuni articoli pubblicati possono essere iden- tificati errori che richiedono la pubblicazione di una cor- rezione o di un’*errata corrige* relativa a una parte del lavoro. Le correzioni dovrebbero apparire su una pagina numerata, essere elencate nell’indice, includere la cita- zione originale completa e il link all’articolo originale (e viceversa) se è disponibile online. Anche se è teorica- mente plausibile che un errore possa essere così grave da inficiare l’intero lavoro, questa è un’eventualità im- probabile che dovrebbe essere affrontata caso per caso da editori e autori. Non bisogna confondere tale errore con inadeguatezze emerse dopo la comparsa di nuove evidenze scientifiche nel normale corso della ricerca: ovviamente, in questi casi non sono necessarie corre- zioni o ritrattazioni.

Il secondo tipo di difficoltà è la frode scientifica. Se sorge un dubbio sostanziale sull’onestà intellettuale degli autori o sull’integrità del lavoro, sottomes- so o pubblicato, è responsabilità dell’editore assicurare che la questione sia adeguatamente perseguita, di solito dall’ente che ha finanziato gli autori. Di norma non è responsabilità dell’editore condurre un’indagine completa o prendere una decisione a riguardo, che invece spetta all’istituzione in cui il lavoro è stato realizzato o all’agen- zia che lo ha finanziato. L’editore deve essere tempesti- vamente informato della decisione finale e, se è stato pubblicato un articolo fraudolento, la rivista deve pub- blicare una ritrattazione (*retraction*). Se l’indagine non arriva a una conclusione soddisfacente, l’editore può scegliere di condurla in proprio.

In alternativa alla ritrattazione, l’editore può sce- gliere di pubblicare una “espressione di preoccupazio- ne” (*expression of concern*) relativa alla conduzione o all’integrità del lavoro. La ritrattazione o l’espressione di preoccupazione, lungi dall’essere una semplice comuni- cazione dell’editore, dovrebbe apparire su una pagina numerata in una sezione importante sia della rivista car- tacea sia della versione online, essere citata nell’indice e includere nell’intestazione il titolo dell’articolo origi- nale. Idealmente, il primo autore della ritrattazione do- vrebbe essere lo stesso dell’articolo, sebbene in deter- minate circostanze l’editore può accettare ritrattazioni da parte di altri soggetti responsabili.

Il testo dovrebbe spiegare le motivazioni della ritrat-

tazione e includere un riferimento bibliografico comple- to dell’articolo ritrattato.

Dal momento che la validità dei lavori precedenti dell’autore di un articolo fraudolento non può essere data per scontata, gli editori possono chiedere all’istitu- zione di appartenenza dell’autore di garantire la validità dei precedenti lavori pubblicati nelle loro riviste o di rit- trattarli. Se ciò non viene fatto, gli editori possono deci- dere di pubblicare una “espressione di preoccupazione” sulla validità degli articoli precedentemente pubblicati. Per dubbi relativi alla inadeguata conduzione editoriale o scientifica gli editori possono consultare gli eccellenti diagrammi di flusso sviluppati dal *Committee on Publi- cation Ethics* (COPE) (www.publicationethics.org.uk). Costituito nel 1997, COPE è un forum in cui gli editori di riviste *peer-review* discutono di questioni relative all’in- tegrità della ricerca scientifica. Il COPE supporta e incor- raggia gli editori a riportare, classificare e promuovere indagini su problemi etici del processo di pubblicazione. L’obiettivo principale del COPE è dare visibilità agli edi- tori impegnati a fronteggiare le possibili violazioni eti- che della ricerca e della pubblicazione.

III. C. Copyright

Se molte riviste biomediche richiedono agli autori di trasferire loro i diritti d’autore, un numero sempre cre- scente di riviste open access non richiede tale trasferi- mento. Gli editori dovrebbero esprimere chiaramente la loro posizione sul trasferimento del copyright agli au- tori e ad altri soggetti interessati a utilizzare i contenuti editoriali delle loro riviste. Lo stato del copyright degli articoli di una determinata rivista può variare: alcuni contenuti possono non essere protetti da copyright (ad esempio, articoli scritti dai dipendenti governativi nello svolgimento del loro lavoro); gli editori possono decide- re di rinunciare ai diritti d’autore in favore di altri; altri contributi potrebbero essere protetti da diritti propri delle pubblicazioni in serie (ossia ne è consentito l’uti- lizzo in pubblicazioni diverse dalle riviste, incluse quelle elettroniche).

III. D. Sovrapposizione di pubblicazioni

III. D. 1. Doppia sottomissione

La maggior parte delle riviste biomediche non prende in considerazione manoscritti contemporaneamente all’esame di altre riviste. Le principali considerazioni che hanno portato a questa policy sono: 1) il potenziale conflitto quando due (o più) riviste rivendicano il diritto di pubblicare un manoscritto sottoposto in contempo- ranea; 2) la possibilità che due o più riviste intraprenda- no inconsapevolmente e inutilmente la *peer-review* del manoscritto, ne curino la revisione e pubblichino quindi lo stesso articolo.

Tuttavia, gli editori di riviste differenti possono publi-

care simultaneamente o congiuntamente un articolo, se ritengono sia nell'interesse della salute pubblica.

III. D. 2. Pubblicazione ridondante

Viene definita ridondante (o duplicata) la pubblicazione di un articolo che sostanzialmente si sovrappone a un altro già pubblicato, sia in versione cartacea sia elettronica.

I lettori di riviste (cartacee o elettroniche) che pubblicano articoli originali devono avere la garanzia che l'articolo che stanno leggendo sia originale, a meno che non sia esplicitamente dichiarata l'intenzionalità di autori ed editori di ripubblicarlo. Questa posizione si basa su tre elementi: leggi internazionali sul copyright, etica della pubblicazione, impiego costo-efficace delle risorse. La doppia pubblicazione degli studi originali è problematica perché può provocare inavvertitamente un doppio conteggio o un peso inadeguato dei risultati del singolo studio, distorcendo il quadro delle evidenze disponibili.

La maggior parte delle riviste non desidera ricevere manoscritti relativi a uno studio già pubblicato in esteso o contenuto in un altro articolo già sottomesso o accettato per la pubblicazione, cartacea o elettronica. Questa policy non impedisce che la rivista prenda in considerazione un articolo respinto da un'altra rivista, o un report completo che segue la pubblicazione di quello preliminare, come un abstract o un poster presentato a un congresso. Inoltre, non impedisce alle riviste di prendere in considerazione un lavoro presentato a un meeting scientifico, non ancora pubblicato per esteso o in corso di stampa negli atti o altri formati. I report per la stampa di convegni programmati non sono di solito considerati come violazioni di questa regola, a meno che non comprendano ulteriori dati o copie di tabelle e figure. L'ICMJE non considera come prima pubblicazione i risultati inclusi nei registri dei trial clinici se vengono presentati nello stesso registro, accettato dall'ICMJE, in cui sono stati riportati i metodi del trial e se i risultati sono pubblicati come abstract strutturato o tabella. Inoltre, l'ICMJE ritiene che il registro dei risultati dovrebbe citare la pubblicazione completa, quando disponibile, o includere una dichiarazione che i risultati non sono ancora stati pubblicati in una rivista *peer-reviewed*.

Quando si sottopone un articolo, l'autore dovrebbe sempre dichiarare all'editore tutte le sottomissioni e i report precedenti che potrebbero essere considerati come pubblicazioni ridondanti (incluse le presentazioni a congressi e la pubblicazione dei risultati nei registri). L'autore deve avvisare l'editore anche quando il manoscritto tratti argomenti inclusi in un report sottomesso per la pubblicazione o già pubblicato. Tali report devono essere citati come riferimento bibliografico nel nuovo articolo e copia del materiale dovrebbe essere allegata

al manoscritto per permettere all'editore di decidere come gestire la questione.

Contro gli autori che tentano, o addirittura riescono, a pubblicare un lavoro ridondante senza avere effettuato le notifiche di cui sopra, dovrebbe essere intrapresa un'azione editoriale: quantomeno dovrebbe essere previsto il rifiuto immediato del manoscritto. Se l'editore non era a conoscenza delle violazioni e l'articolo è già stato pubblicato, allora sarà probabilmente pubblicato un avviso di pubblicazione ridondante con o senza la spiegazione o l'approvazione dell'autore.

Il report preliminare a mass media pubblici, agenzie governative o società private di informazioni scientifiche descritte in un articolo (o in una lettera all'editore), accettato ma non ancora pubblicato, viola la policy di numerose riviste. Tale report è giustificato solo quando l'articolo o la lettera descrive rilevanti progressi terapeutici o rischi per la salute pubblica, come gravi effetti avversi di farmaci, vaccini, altri prodotti biologici, dispositivi medici o malattie da segnalare. In questo caso il report non dovrebbe compromettere la pubblicazione, ma dovrebbe essere discusso e concordato in anticipo con l'editore.

III. D. 3. Pubblicazione secondaria accettabile

Alcuni articoli, come le linee guida elaborate da agenzie governative e società professionali, devono poter raggiungere un pubblico più ampio possibile. In questi casi, gli editori a volte pubblicano deliberatamente materiale in corso di pubblicazione su altre riviste, previo accordo di autori ed editori coinvolti. Una pubblicazione secondaria, nella stessa o in un'altra lingua, soprattutto in altri Paesi, è giustificabile e può essere utile se sussistono le seguenti condizioni:

1. Gli autori hanno ricevuto l'approvazione degli editori di entrambe le riviste (l'editore interessato alla pubblicazione secondaria deve essere in possesso di una copia, di una ristampa o del manoscritto della versione originale).
2. La priorità della pubblicazione primaria è garantita da un intervallo di pubblicazione di almeno una settimana (se non diversamente previsto da uno specifico accordo tra editori).
3. L'articolo per la pubblicazione secondaria è destinato a un target differente di lettori: in questo caso potrebbe essere sufficiente una versione ridotta.
4. La versione secondaria riflette fedelmente dati e interpretazioni della versione originale.
5. Una nota a piè di pagina sul frontespizio della versione secondaria informa i lettori, i colleghi e le agenzie di documentazione che l'articolo è già stato pubblicato interamente o in parte e riporta il riferimento alla versione originale. Ad esempio "Questo articolo si basa su uno studio riportato per la prima volta in [titolo della rivista,

con il riferimento bibliografico completo]”. Il permesso per questo tipo di pubblicazione secondaria dovrebbe essere gratuito.

6. Il titolo della pubblicazione secondaria dovrebbe indicarne chiaramente l'esatta natura: ripubblicazione completa, ripubblicazione ridotta, traduzione completa, traduzione ridotta di una pubblicazione precedente. Si segnala che 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 editori di riviste che pubblicano contemporaneamente in più lingue dovrebbero sapere che la NLM indicizza la versione nella lingua principale. Quando il testo completo di un articolo appare in più lingue nello stesso numero di una rivista (ad esempio nelle riviste canadesi con articoli sia in inglese sia in francese), entrambe le lingue sono 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 divulgare le controversie dei ricercatori può sprecare spazio nella rivista e confondere i lettori. D'altra parte, se gli editori pubblicano consapevolmente uno studio realizzato solo da alcuni componenti di un gruppo di ricerca, potrebbero negare al resto del gruppo i legittimi diritti di *co-authorship* e ai lettori l'accesso alle debite differenze di opinione sull'interpretazione di uno studio. Vengono prese in considerazione per la sottomissione solo due categorie di manoscritti in competizione: a) sottomissioni di colleghi in disaccordo sull'analisi e l'interpretazione dello studio; b) sottomissioni di colleghi in disaccordo sui metodi e sui risultati. Tralasciando la questione irrisolta della proprietà dei dati, le seguenti osservazioni generali possono costituire per editori e altri soggetti coinvolti una guida per affrontare queste problematiche.

III. D. 4. a. Differenze nell'analisi o nell'interpretazione dei dati

Quando la controversia riguarda l'analisi o l'interpretazione dei dati, gli autori dovrebbero sottoporre un manoscritto che presenti chiaramente entrambe le versioni: la differenza di opinione dovrebbe essere spiegata in una lettera di presentazione. Il processo di *peer-review* e di revisione editoriale può aiutare gli autori a risolvere il loro disaccordo relativo all'analisi o all'interpretazione. Se la controversia non può essere risolta e lo studio merita comunque la pubblicazione, dovrebbero essere pubblicate entrambe le versioni. L'editore può decidere di pubblicare due articoli sullo stesso studio oppure un

unico articolo che riporti entrambe le analisi o interpretazioni. In questi casi, l'editore dovrebbe pubblicare una dichiarazione che chiarisca i motivi del disaccordo e gli eventuali tentativi messi in atto dalla rivista per risolverlo.

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

Se la controversia riguarda opinioni diverse sui metodi o sui risultati dello studio, l'editore della rivista dovrebbe rifiutare la pubblicazione sino a quando il disaccordo non sia stato risolto, perché non si può pretendere che la *peer-review* risolva simili problemi. Se vi sono accuse di disonestà o frode, gli editori dovrebbero informare le autorità competenti: in tal caso agli autori dovrebbe essere notificata l'intenzione dell'editore di riportare un sospetto di cattiva conduzione dello studio (*misconduct*).

III. D. 5. Manoscritti in competizione basati sullo stesso database

A volte gli editori ricevono manoscritti da differenti gruppi di ricerca che hanno analizzato lo stesso set di dati (es. un database pubblico). I manoscritti possono differire nei metodi di analisi, nelle conclusioni o in entrambi. Ogni manoscritto dovrebbe essere considerato separatamente. Se l'interpretazione dei dati è molto simile, è ragionevole, ma non obbligatorio, che gli editori diano la preferenza al manoscritto ricevuto per primo. Tuttavia, in circostanze simili l'editore può giustificare sottomissioni multiple e persino pubblicare più di un manoscritto, poiché approcci analitici diversi possono essere complementari e ugualmente validi.

III. E. Corrispondenza

Anche se l'autore “garante” ha la responsabilità della corrispondenza con la rivista, l'ICMJE raccomanda agli editori di inviare una copia della corrispondenza a tutti gli autori elencati.

Le riviste biomediche dovrebbero consentire ai lettori la possibilità di inviare commenti, domande o critiche sugli articoli pubblicati, così come brevi report e commenti anche non relativi ad articoli precedentemente pubblicati. Questo potrebbe – ma non necessariamente – costituire una sezione o una colonna dedicata alla corrispondenza. Agli autori degli articoli discussi nella corrispondenza dovrebbe essere offerta l'opportunità di rispondere, preferibilmente sullo stesso numero in cui appare la corrispondenza originale. Agli autori della corrispondenza dovrebbe essere richiesto di dichiarare eventuali conflitti di interesse.

Per la pubblicazione della corrispondenza sono consentite modifiche relative alla lunghezza, alla correttezza grammaticale e adattamenti allo stile della rivista. In alternativa, l'editore può scegliere di pubblicare la

corrispondenza senza alcuna revisione, ad esempio nelle sezioni elettroniche di risposta rapida. Le riviste dovrebbero pertanto dichiarare le loro policy editoriali in proposito. Modifiche editoriali che alterano la sostanza o il tono di una lettera o di una risposta dovrebbero ricevere l'approvazione degli autori. In ogni caso, gli editori devono filtrare le dichiarazioni scortesie, imprecise o diffamatorie e non dovrebbero consentire dispute *ad hominem* volte a screditare opinioni o scoperte. Se da un lato gli editori hanno la prerogativa di rifiutare la corrispondenza irrilevante, priva di interesse o di forza di persuasione, dall'altro hanno la responsabilità di consentire l'espressione di opinioni diverse. La sezione della corrispondenza non deve pertanto essere utilizzata solo per promuovere il punto di vista della rivista o degli editori. Per motivi di equità e per mantenere la corrispondenza entro dimensioni ragionevoli, le riviste possono stabilire limiti di tempo per rispondere agli articoli pubblicati e per il dibattito su un determinato argomento. Le riviste dovrebbero anche decidere se notificare agli autori quando la corrispondenza relativa a un loro lavoro pubblicato sta per essere pubblicata in sezioni standard o di risposta rapida. Le riviste dovrebbero anche definire i criteri di archiviazione della corrispondenza online non pubblicata; tali criteri dovrebbero essere pubblicati sia nella versione cartacea sia in quella elettronica della rivista.

III. F. Supplementi, fascicoli "a tema" e serie speciali

I supplementi sono raccolte di articoli che trattano argomenti e temi correlati, pubblicati come fascicoli separati della rivista (oppure come sezioni di un fascicolo standard) e sono di norma finanziati da fonti diverse della casa editrice. Alcune evidenze dimostrano che il contenuto del supplemento può essere di qualità inferiore rispetto al contenuto della rivista principale⁶. Poiché le fonti di finanziamento possono influenzare il contenuto dei supplementi attraverso la scelta di argomenti e punti di vista, si suggerisce alle riviste di adottare i seguenti principi, validi anche per i fascicoli monografici o le serie speciali con finanziamenti esterni e/o che prevedono editori su invito.

1. L'editore della rivista deve assumersi la piena responsabilità delle politiche, delle pratiche e dei contenuti dei supplementi, incluso il controllo totale sulla scelta di autori, revisori e contenuti: all'organizzazione che eroga il finanziamento non dovrebbe essere consentito di gestire gli aspetti editoriali.
2. L'editore della rivista deve mantenere la facoltà sia di sottoporre i manoscritti di un supplemento al processo di *peer-review* esterna, sia di rifiutare i manoscritti presentati per il supplemento. Queste condizioni dovrebbero essere rese note ad autori ed editori esterni del supplemento prima di iniziare il lavoro editoriale.

3. L'editore di una rivista deve approvare la nomina di ciascun editore esterno del supplemento e assumersi la responsabilità del suo lavoro.

4. La fonte dell'idea per il supplemento, le fonti di finanziamento per la ricerca, la pubblicazione e i prodotti della fonte di finanziamento considerati nel supplemento dovrebbero essere chiaramente indicati in posizione ben visibile, preferibilmente su ciascuna pagina del supplemento. Quando possibile, i supplementi dovrebbero essere finanziati da più di uno sponsor.

5. La pubblicità nei supplementi dovrebbe seguire le stesse regole adottate per la rivista principale.

6. Gli editori dovrebbero consentire ai lettori di distinguere facilmente le pagine ordinarie di una rivista da quelle del supplemento.

7. Gli editori delle riviste e dei supplementi non devono accettare favori o finanziamenti personali dagli sponsor dei supplementi.

8. La pubblicazione secondaria nei supplementi (ripubblicazione di articoli già pubblicati da altre riviste) dovrebbe essere chiaramente indicata attraverso la citazione dell'articolo originale. I supplementi dovrebbero evitare pubblicazioni ridondanti e non dovrebbero ripubblicare i risultati di studi originali, mentre potrebbe essere opportuno ripubblicare i linee guida o altro materiale di pubblico interesse.

9. I principi relativi all'*authorship* e alla dichiarazione dei potenziali conflitti di interesse già discussi nel presente documento dovrebbe essere applicati ai supplementi.

III. G. Pubblicazioni elettroniche

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

Tuttavia la natura della pubblicazione elettronica richiede alcune considerazioni particolari che esulano dagli scopi di questo documento. Come dataset minimo, i siti web dovrebbero indicare: nomi, appropriate credenziali, affiliazioni e significativi conflitti di interessi di editori, autori e collaboratori; documentazione e citazione di riferimenti bibliografici e fonti per l'intero contenuto; informazioni sul copyright; dichiarazione di proprietà del sito; identificazione di sponsorizzazioni, pubblicità e finanziamenti commerciali.

Considerato che il link da un sito internet a un altro può essere percepito come una raccomandazione implicita sulla qualità del sito, le riviste devono prestare attenzione a fornire link a siti esterni. Quando gli utenti si collegano a un sito esterno, utile un alert esplicito

che li informa che stanno lasciando il sito della rivista. I collegamenti ad altri siti per aspetti finanziari dovrebbero essere chiaramente indicati come tali. Dovrebbero essere indicate tutte le date di inserimento e aggiornamento dei contenuti. Sia nella versione elettronica che cartacea, la pubblicità e i messaggi promozionali non dovrebbero sovrapporsi ai contenuti editoriali, e i contenuti commerciali dovrebbero essere chiaramente identificati come tali.

Considerato che la pubblicazione elettronica è un processo in continua trasformazione gli editori dovrebbero sviluppare, mettere a disposizione degli autori e attuare specifiche policy su aspetti particolari della pubblicazione elettronica: l'archiviazione, la correzione degli errori, il controllo delle versioni, la scelta della versione elettronica o cartacea della rivista come formato per la registrazione e la pubblicazione del materiale accessorio.

Per nessuna ragione una rivista dovrebbe rimuovere un articolo dal proprio sito web o dall'archivio. Se si rende necessaria una correzione o una ritrattazione, la motivazione deve essere adeguatamente evidenziata e comunicata al più presto su una pagina citabile in un fascicolo successivo della rivista.

La conservazione di articoli elettronici in un database permanente è essenziale per l'archivio storico, il cui accesso dovrebbe essere immediato e gestito da terze parti, come le biblioteche, piuttosto che dalla casa editrice. Si suggerisce il deposito in diversi archivi.

III. H. Pubblicità

La maggior parte delle riviste mediche contiene pubblicità che, se genera profitti per le case editrici, non dovrebbe influenzare le decisioni editoriali. Le riviste dovrebbero avere policy ufficiali, esplicite e scritte per la pubblicità, sia sulla versione cartacea sia su quella elettronica. Le policy riguardanti la pubblicità per la versione elettronica dovrebbero essere coerenti con quelle definite per la versione cartacea. Gli editori devono avere piena e totale autorità sull'approvazione delle pubblicità e sull'applicazione delle policy pubblicitarie.

Quando possibile, gli editori dovrebbero ricorrere al parere di organizzazioni indipendenti per la revisione della pubblicità. I lettori dovrebbero riuscire a distinguere facilmente tra materiale editoriale e pubblicitario. È opportuno evitare la "convivenza" di materiale editoriale e pubblicitario sugli stessi prodotti o argomenti. Inserire pagine pubblicitarie tra le pagine degli articoli interrompe il flusso dei contenuti editoriali e dovrebbe pertanto essere scoraggiato. Non si dovrebbero vendere spazi pubblicitari vincolandoli alla pubblicazione sul numero che conterrà un determinato articolo.

Le riviste non dovrebbero essere governate dalla pubblicità, anzi gli editori dovrebbero evitare di pubbli-

care annunci che provengano esclusivamente da uno o due inserzionisti, poiché i lettori potrebbero concludere che questi possano influenzare le scelte editoriali.

Le riviste non dovrebbero riportare pubblicità di prodotti riconosciuti seriamente dannosi per la salute, come ad esempio il tabacco. Gli editori dovrebbero garantire l'applicazione degli standard regolatori o industriali per la pubblicità vigenti nei loro paesi, oppure sviluppare i propri standard. Gli interessi di organizzazioni o agenzie non dovrebbero controllare gli annunci economici o altra pubblicità, tranne se richiesto dalla legge. Infine, gli editori dovrebbero prendere in considerazione tutte le critiche nei confronti della pubblicità destinata alla pubblicazione.

III. I. Riviste biomediche e mass media

L'interesse del pubblico per le notizie relative alla ricerca biomedica ha generato un'accesa competizione tra i mass media. Talvolta sono gli stessi ricercatori e le istituzioni scientifiche a incoraggiare la divulgazione dei risultati della ricerca sui mass media, attraverso conferenze stampa o interviste, prima della loro pubblicazione integrale su una rivista scientifica.

Il pubblico ha il diritto di ricevere notizie mediche rilevanti entro un ragionevole lasso di tempo e gli editori hanno la responsabilità di facilitare questo processo. Se le riviste biomediche vengono pubblicate principalmente per i propri lettori, il grande pubblico ha un interesse legittimo per i loro contenuti. Pertanto, un giusto equilibrio tra queste considerazioni dovrebbe regolamentare l'interazione tra riviste scientifiche e media. I medici, nell'esercizio della loro professione devono disporre di informazioni pubblicate in dettaglio dagli studi prima di poter consigliare i loro pazienti solo in base alle conclusioni sintetizzate dai media. Inoltre, i report diffusi dai mass media prima che gli studi siano stati sottoposti a *peer-review* possono diffondere conclusioni imprecise o premature.

In alcuni paesi è stato istituito un sistema di embargo per impedire la pubblicazione di notizie infondate da parte dei mass media prima della pubblicazione dello studio originale sulla rivista. La maggior parte dei giornalisti apprezza l'embargo perché riduce al minimo la pressione nei loro confronti per la pubblicazione di notizie che non hanno avuto il tempo di preparare con attenzione. Stabilire il momento opportuno per il rilascio di informazioni biomediche al pubblico è altresì importante per ridurre al minimo l'instabilità di tipo economico, poiché alcuni articoli contengono informazioni in grado di influenzare i mercati finanziari. Per contro, il sistema dell'embargo è stato accusato di favorire gli interessi delle riviste e impedire la rapida diffusione di informazioni scientifiche.

Gli editori che intendono definire policy interne su

questi aspetti possono trovare utili le seguenti raccomandazioni:

- Gli editori possono favorire una ordinata diffusione delle informazioni biomediche, dai ricercatori al pubblico, attraverso le riviste *peer-reviewed*. Questo può essere realizzato mediante accordi con cui gli autori si impegnano a non pubblicizzare il proprio lavoro mentre il manoscritto è in esame o in attesa di pubblicazione, mentre i media si impegnano a non rilasciare notizie prima della pubblicazione dello studio originale sulla rivista. In cambio la rivista collaborerà alla stesura di servizi accurati.
- Gli editori devono ricordare che un sistema di embargo si basa sul principio di onestà e che non esiste alcun meccanismo di costrizione o punizione. La decisione di un numero significativo di media o di riviste biomediche di non rispettare il sistema dell'embargo determinerebbe la sua rapida scomparsa.
- Gli studi clinici che hanno implicazioni urgenti e rilevanti per la salute pubblica da richiedere che la notizia sia rilasciata prima della pubblicazione integrale su una rivista sono davvero pochi. Tuttavia, in caso di simili ed eccezionali circostanze, le autorità competenti responsabili della salute pubblica dovrebbero decidere se divulgare in anticipo le informazioni ai medici e ai media, assumendosi la responsabilità di questa decisione. Se l'autore e le autorità competenti desiderano che una particolare rivista consideri un manoscritto per la pubblicazione, l'editore dovrebbe essere consultato prima di qualsiasi diffusione di notizie al pubblico. Se gli editori riconoscono la necessità di un rilascio immediato, dovrebbero rinunciare alle proprie policy che limitano la diffusione prima della pubblicazione.
- Le policy definite per limitare la diffusione mediatica prima della pubblicazione non dovrebbero essere applicate agli annunci sui media di comunicazioni o abstract presentati a congressi scientifici (si veda Sezione III. D. 2. Pubblicazione ridondante). I ricercatori che presentano il proprio lavoro a un congresso scientifico devono sentirsi liberi di discutere le proprie comunicazioni con i giornalisti, evitando di fornire dettagli ulteriori rispetto a quanto presentato ai propri colleghi.
- Quando un articolo è prossimo alla pubblicazione, gli editori dovrebbero supportare i media nella stesura di relazioni accurate rilasciando comunicati stampa, rispondendo alle domande, fornendo in anticipo copie della rivista o mettendo in contatto i giornalisti con esperti del campo. Tale supporto dovrebbe essere subordinato all'impegno dei media nel far coincidere i tempi di rilascio di una notizia con la pubblicazione dell'articolo.
- Editori, autori e media dovrebbero applicare i principi sopra indicati 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. Secondo la definizione dell'ICMJE un trial clinico è uno studio prospettico che assegna soggetti umani a interventi o gruppi di controllo paralleli per studiare la relazione causale tra un intervento sanitario e un esito di salute. Gli interventi sanitari includono farmaci, procedure chirurgiche, dispositivi, terapie comportamentali, modifiche nel processo assistenziale, etc.

Affinché un manoscritto venga considerato per la pubblicazione, le riviste affiliate all'ICMJE richiederanno come condizione la registrazione in un pubblico registro di trial. I dettagli di questa policy sono contenuti in una serie di editoriali (si veda la voce *Editorials* nella sezione FAQ). L'ICMJE invita gli editori di altre riviste biomediche ad adottare simili policy.

L'ICMJE non raccomanda un particolare registro, ma le riviste affiliate richiedono agli autori di utilizzarne un registro con determinati requisiti: accessibile gratuitamente per via elettronica; aperto a tutti i possibili interessati; gestito da un'organizzazione no-profit; infine, deve esistere un meccanismo che garantisca la validità dei dati di registrazione. La registrazione di trial con campi mancanti o campi che contengono una terminologia non significativa è inadeguata.

È importante notare che l'ICMJE richiede la registrazione della metodologia del trial ma non quella dei risultati, riconoscendo i potenziali problemi che potrebbero derivare dall'inserimento di risultati di studi non ancora sottoposti a un processo indipendente di *peer-review*. Tuttavia, l'ICMJE riconosce che l'*Amendments Act* del 2007 della *US Food and Drug Administration* (FDA) richiede ai ricercatori di registrare i risultati. L'ICMJE non considera come pubblicazione precedente i risultati inseriti nel registro dei trial e quelli risultati in forma tabellare dettata dalla FDA. I ricercatori dovrebbero essere consapevoli che gli editori delle riviste che seguono le raccomandazioni dell'ICMJE possono considerare come precedente pubblicazione la descrizione dettagliata dei risultati dei trial e dei risultati pubblicati in registri diversi da quello principale (nel caso di FDA, ClinicalTrials.gov). L'ICMJE prevede che lo scenario relativo alla registrazione dei risultati cambierà drasticamente nei prossimi anni: probabilmente queste raccomandazioni subiranno variazioni nel caso in cui altre agenzie formulino criteri diversi relativi alla registrazione dei risultati. L'ICMJE raccomanda che le riviste riportino alla fine dell'abstract il numero di registrazione del trial: se questo è disponibile, gli autori dovrebbero indicarlo la prima volta che utilizzano un acronimo che si riferisce al trial che stanno riportando, oppure ad altri trial citati nel manoscritto.

IV. PREPARAZIONE E SOTTOMISSIONE DEL MANOSCRITTO PER LA PUBBLICAZIONE

IV. A. Preparazione di un manoscritto per la pubblicazione in riviste biomediche

Dal momento che editori e revisori trascorrono molte ore a esaminare manoscritti, gradiscono ricevere versioni facili da leggere e revisionare. Molte delle informazioni contenute nelle "Istruzioni per gli Autori" di una rivista sono elaborate per raggiungere questo obiettivo, così da soddisfare le esigenze editoriali di ciascuna rivista. Le informazioni di seguito riportate forniscono una guida generale per la preparazione di manoscritti da inviare a qualsiasi rivista.

IV. A. 1. a. Principi generali

Il testo degli studi originali, sia osservazionali che sperimentali, è di norma (ma non necessariamente) organizzato in quattro sezioni: Introduzione, Metodi, Risultati e Discussione. Questa struttura, definita IMRaD, lungi dall'essere un arbitrario formato di pubblicazione, riflette direttamente il processo della scoperta scientifica. Per articoli lunghi potrebbero essere necessari sottocapitoli in alcune sezioni (in particolare Risultati e Discussione) per strutturarne in maniera più chiara il contenuto. Altri tipi di articoli, come i case report, le revisioni e gli editoriali, generalmente necessitano di formati diversi.

Le versioni elettroniche degli articoli offrono la possibilità di aggiungere dettagli o intere sezioni, di stratificare le informazioni, di creare link incrociati, di estrarre parti di articoli e altre opportunità. Gli autori devono lavorare a stretto contatto con gli editori per sviluppare o utilizzare tali nuovi formati di pubblicazione e dovrebbero sottoporre il materiale elettronico supplementare al processo di *peer-review*.

Un'interlinea doppia in tutte le sezioni del manoscritto (pagina del titolo, abstract, testo, ringraziamenti, riferimenti bibliografici, singole tabelle e legende) e margini ampi permettono a editori e revisori di modificare il testo riga per riga, aggiungendo commenti e domande direttamente sulla copia cartacea. Se i manoscritti vengono inviati per via elettronica, l'interlinea doppia facilita la stampa per la revisione e le modifiche. Per facilitare il processo editoriale gli autori dovrebbero numerare consecutivamente tutte le pagine del manoscritto, iniziando dalla pagina del titolo.

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

Considerato che i report di studi scientifici spesso omettono informazioni importanti, sono state sviluppate numerose linee guida per il reporting di specifici disegni di studio. Pertanto, gli autori dovrebbero consultare le "Istruzioni per gli Autori" della rivista per verificare se

viene richiesto di seguire specifiche linee guida per il reporting.

I requisiti generali elencati nella sezione successiva si riferiscono al reporting di informazioni indispensabili per tutti i disegni di studio. Gli autori sono invitati a consultare l'archivio completo delle linee guida per il reporting, disponibile sul sito dell'*EQUATOR Network* (www.equator-network.org).

IV. A. 2. Pagina del titolo

Dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

1. Titolo dell'articolo. Titoli concisi sono più facili da leggere rispetto a quelli lunghi e complessi; nei titoli troppo brevi possono mancare alcune informazioni rilevanti, come il disegno dello studio (particolarmente importante per identificare trial controllati randomizzati). Gli autori dovrebbero includere nel titolo tutte le informazioni che rendono pertinente e specifico il reperimento elettronico dell'articolo.
2. Nomi degli autori e affiliazioni istituzionali. Alcune riviste pubblicano il/i titolo/i accademico/i più elevato/i di ciascun autore, mentre altre non lo fanno.
3. Il nome del/i dipartimento/i e istituzione/i a cui il lavoro dovrebbe essere attribuito.
4. Clausole di esclusione di responsabilità, se presenti.
5. Informazioni per il contatto con gli autori. Nome, indirizzo, telefono, fax e indirizzo e-mail dell'autore responsabile della corrispondenza relativa al manoscritto (il cosiddetto *corresponding author* che può o meno coincidere con il "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 devono essere inoltrate le richieste per le ristampe, oppure una dichiarazione che specifichi che gli autori non dispongono di ristampe.
7. Fonti di supporto allo studio: finanziamenti, attrezzature, farmaci, etc..
8. Titolo corrente. Alcune riviste richiedono un breve titolo corrente oppure una nota a piè di pagina, di solito non superiore a 40 battute, spazi inclusi. I titoli correnti sono pubblicati nella maggior parte delle riviste, ma sono utilizzati anche all'interno della redazione per l'archiviazione e l'individuazione dei manoscritti.
9. Conteggio delle parole. Un conteggio delle parole per il corpo del testo (esclusi l'abstract, i ringraziamenti, le legende alle figure e i riferimenti bibliografici) consente a editori e revisori di valutare se le informazioni contenute nell'articolo giustificano lo spazio a esse destinato e se il manoscritto rientra nei limiti definiti dalla rivista. Utile riportare separatamente il conteggio di parole per l'abstract.
10. Numero di figure e tabelle. È difficile per la redazione e i revisori determinare se tutte le figure e le tabelle

previste sono state effettivamente incluse, a meno che il numero di figure e tabelle sia riportato sulla pagina del titolo.

IV. A. 3. Pagina di notifica dei conflitti di interesse

Per evitare che potenziali conflitti di interesse siano trascurati o riportati in un'area inadeguata, questa informazione deve essere parte integrante del manoscritto. L'ICMJE ha sviluppato un modello unico per la disclosure dei conflitti di interesse per le riviste affiliate (www.icmje.org/coi_disclosure.pdf), che può essere adottato anche da altre riviste. Tra le riviste possono esistere differenze nella collocazione di queste informazioni e alcune riviste scelgono di non inviare ai revisori le informazioni sui conflitti di interesse (si veda Sezione II. D. Conflitti di interesse).

IV. A. 4. Abstract

Per gli studi originali e per le revisioni sistematiche è preferibile utilizzare un abstract strutturato. L'abstract dovrebbe riportare il background dello studio, gli obiettivi, le procedure di base (selezione dei partecipanti o animali da laboratorio, metodi di osservazione e di analisi), i risultati più rilevanti (indicando le dimensioni specifiche degli effetti e se possibile la loro significatività statistica), le principali conclusioni e le fonti di finanziamento. Devono essere evidenziati gli aspetti innovativi e importanti dello studio. Gli abstract di trial clinici dovrebbero includere gli item identificati essenziali dal gruppo CONSORT (www.consort-statement.org).

Poiché l'abstract è l'unica sezione dell'articolo indicata nella maggior parte dei database, oltre che spesso l'unica a essere letta, gli autori dovrebbero accertarsi che l'abstract rifletta accuratamente il contenuto dell'articolo. Sfortunatamente, molti abstract contengono informazioni che differiscono da quelle riportate nel testo⁷. Il formato richiesto per gli abstract strutturati varia tra le riviste e alcune utilizzano più di un formato; gli autori dovrebbero pertanto redigere i loro abstract secondo il formato richiesto dalla rivista prescelta.

L'ICMJE raccomanda alle riviste di pubblicare il numero di registrazione del trial alla fine dell'abstract. Inoltre, quando disponibile, gli autori dovrebbero indicare il numero di registrazione la prima volta che utilizzano un acronimo che si riferisca al trial che stanno riportando o ad altri trial citati nel manoscritto.

IV. A. 5. Introduzione

Fornire il contesto o il background dello studio (es. la natura e la rilevanza del problema). Indicare lo scopo o l'obiettivo specifico della ricerca o l'ipotesi verificata dallo studio; l'obiettivo dello studio è spesso più chiaro quando viene formulato in forma di domanda [*research question* (n.d.t.)] Dovrebbero essere chiaramente indi-

cati sia gli obiettivi primari sia quelli secondari ed essere descritte tutte le analisi per sottogruppi predefinite. Fornire solo le voci bibliografiche strettamente pertinenti e non includere dati o conclusioni riportati nelle sezioni successive.

IV. A. 6. Metodi

Questa sezione dovrebbe includere solo le informazioni disponibili al momento della stesura del protocollo dello studio; tutte le informazioni ottenute nel corso dello studio devono essere riportate nella sezione Risultati.

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

Descrivere con chiarezza la selezione dei partecipanti dello studio osservazionale o sperimentale (pazienti o animali da laboratorio, inclusi i controlli), riportando i criteri di eleggibilità e di esclusione e descrivendo la popolazione originaria. Poiché la rilevanza di alcune variabili, come l'età e il genere, ai fini della ricerca non è sempre chiara, gli autori dovrebbero spiegare il loro impiego quando sono incluse nel report di uno studio: ad esempio, gli autori dovrebbero motivare perché sono stati inclusi solo i partecipanti di una certa età o perché le donne sono state escluse. Il principio guida dovrebbe essere la chiarezza su come e perché lo studio è stato eseguito in un determinato modo. Quando gli autori utilizzano variabili quali la razza o l'etnia, dovrebbero definirne le modalità di misurazione e giustificarne la rilevanza.

IV. A. 6. b. Informazioni tecniche

Descrivere i metodi, le apparecchiature (con nome e indirizzo della casa produttrice tra parentesi) e le procedure di utilizzo in modo sufficientemente dettagliato da consentire ad altri di riprodurre i risultati. Citare la bibliografia sui metodi stabiliti, inclusi quelli statistici (si veda *infra*); fornire riferimenti bibliografici e brevi descrizioni per i metodi che sono stati pubblicati, ma non sono ancora ben noti; descrivere metodologie innovative o modificate in modo sostanziale, le motivazioni del loro impiego e valutarne i limiti. Descrivere con precisione ciascun farmaco o sostanza chimica utilizzati, riportando il nome generico, la dose e le modalità di somministrazione.

Gli autori di review dovrebbero includere una sezione metodologica per descrivere i metodi utilizzati per la ricerca bibliografica, la selezione, l'estrazione e la sintesi dei dati. Questi metodi dovrebbero anche essere sintetizzati nell'abstract.

IV. A. 6. c. Metodi statistici

Descrivere i metodi statistici in maniera sufficientemente dettagliata da consentire al lettore esperto l'accesso ai dati originali per verificare i risultati. Quando possibi-

le, quantificare i risultati e presentarli con appropriate misure di errore o di incertezza (es. limiti di confidenza). Non limitarsi esclusivamente ai test che verificano le ipotesi statistiche (come il *P-value*) che non forniscono rilevanti informazioni sulle dimensioni dell'effetto. I riferimenti bibliografici relativi al disegno dello studio ed i metodi statistici dovrebbero limitarsi, quando possibile, a fonti standard (con l'indicazione delle pagine). Definire i termini statistici, le abbreviazioni e la maggior parte dei simboli. Specificare il software utilizzato.

IV. A. 7. Risultati

Presentare i risultati in sequenza logica nel testo, nelle tabelle e nelle figure, partendo dai risultati principali o più rilevanti. Evitare di ripetere nel testo tutti i dati contenuti in tabelle e figure, limitandosi a evidenziare o riassumere solo le osservazioni più importanti. Materiali supplementari e dettagli tecnici possono essere inseriti in un'appendice, in modo da essere disponibili senza interrompere il testo, oppure essere pubblicati solo nella versione elettronica della rivista.

Quando i dati sono riassunti nella sezione Risultati, fornire i risultati non solo come dati derivati (es. percentuali), ma anche come numeri assoluti da cui sono stati calcolati i derivati e specificare i metodi statistici utilizzati per analizzarli. Limitare tabelle e figure a quelle necessarie per spiegare l'argomento dell'articolo e valutare i dati. Utilizzare i grafici in alternativa alle tabelle con molte voci; non duplicare i dati in grafici e tabelle. Evitare l'utilizzo non tecnico di termini statistici, quali "random" (che implica un dispositivo per la randomizzazione), "normale", "significativo", "correlazioni" e "campione".

Se scientificamente appropriate, dovrebbero essere incluse le analisi dei dati per variabili come l'età e il genere.

IV. A. 8. Discussione

Evidenziare gli aspetti innovativi e rilevanti dello studio e le conclusioni che ne derivano alla luce delle migliori evidenze disponibili. Non ripetere in dettaglio i dati o altre informazioni fornite nella sezione Introduzione o Risultati. Per gli studi sperimentali, utile iniziare la discussione con una breve sintesi dei principali risultati, quindi indagare i possibili meccanismi e le spiegazioni dei risultati, confrontare i risultati con quelli di altri studi rilevanti, definire i limiti dello studio ed esplorare le implicazioni dei risultati per la ricerca futura e per la pratica clinica.

Collegare le conclusioni con gli obiettivi dello studio, evitando dichiarazioni improprie e conclusioni non adeguatamente supportate dai dati. In particolare, evitare di fare affermazioni su benefici economici e costi a meno che il manoscritto non contenga dati e analisi

economiche adeguati. Evitare di attribuire una priorità o accennare a un lavoro che non sia stato completato. Se giustificate, definire nuove ipotesi, identificandole chiaramente come tali.

IV. A. 9. Bibliografia

IV. A. 9. a. Considerazioni generali

Sebbene le citazioni bibliografiche riportate dalle review possano rappresentare un modo efficace per guidare i lettori nella ricerca bibliografica su un determinato argomento, questi articoli non rispecchiano accuratamente gli studi originali. Ai lettori dovrebbero quindi essere forniti i riferimenti bibliografici relativi alle fonti originali dello studio, quando possibile. D'altra parte, lunghe liste di riferimenti bibliografici su un argomento occuperebbero uno spazio eccessivo sulla versione cartacea dell'articolo. Pochi riferimenti ai principali articoli originali spesso sono più utili rispetto a una bibliografia più lunga, soprattutto perché i riferimenti possono ora essere aggiunti alla versione elettronica degli articoli e la ricerca bibliografica elettronica permette ai lettori di recuperare la letteratura in modo efficace.

Evitare l'utilizzo di riferimenti bibliografici ad abstract non pubblicati per esteso. I riferimenti ad articoli accettati, ma non ancora pubblicati dovrebbero riportare la dicitura "in corso di stampa" o "di prossima pubblicazione"; gli autori dovrebbero ottenere l'autorizzazione scritta per citare tali lavori nonché essere certi che siano stati realmente accettati per la pubblicazione. Le informazioni relative a manoscritti sottomessi per la pubblicazione, ma non ancora accettati, dovrebbero essere citate nel testo come "osservazioni non pubblicate" con l'autorizzazione scritta della fonte.

Evitare di citare una "comunicazione personale" a meno che non fornisca informazioni essenziali non disponibili in una fonte pubblica; in tal caso citare il nome della persona e la data della comunicazione tra parentesi nel testo. Ottenere l'autorizzazione scritta e la conferma di veridicità della fonte di una comunicazione personale.

Non tutte le riviste verificano l'accuratezza di tutte le citazioni bibliografiche; pertanto, gli errori di citazione vengono riportati negli articoli pubblicati. Per ridurre al minimo tali errori, i riferimenti bibliografici dovrebbero essere verificati utilizzando una fonte bibliografica elettronica, come PubMed, o copie stampate di articoli originali. Gli autori devono controllare che nessuno dei riferimenti bibliografici citi articoli ritrattati, tranne quando ci si riferisca alla ritrattazione. Per gli articoli pubblicati su riviste indicizzate in MEDLINE, l'ICMJE considera PubMed la fonte autorevole di informazioni sulle ritrattazioni. Gli autori possono identificare in PubMed gli articoli ritrattati utilizzando il limite "retracted publication [pt]".

IV. A. 9. b. Stile e formato della bibliografia

Lo stile dei riferimenti bibliografici dei "Requisiti di Uniformità" si basa principalmente sullo stile dell'*American National Standards Institute*, adattato dalla NLM per i suoi database. Gli autori dovrebbero consultare il *Citing Medicine* della NLM per i formati raccomandati per i diversi tipi di riferimenti bibliografici. Gli autori possono anche consultare riferimenti campione, un elenco di esempi estratti da o basati su *Citing Medicine*, mantenuti dalla NLM per facilitare l'utilizzo da parte del pubblico ICMJE.

I riferimenti bibliografici dovrebbero essere numerati progressivamente secondo l'ordine in cui vengono citati nel testo per la prima volta. Identificare i riferimenti nel testo, nelle tabelle e nelle legende con numeri arabi tra parentesi. I riferimenti riportati solo nelle tabelle o nelle legende alle figure dovrebbero essere numerati secondo la sequenza stabilita dalla prima identificazione nel testo di quella specifica tabella o figura. I titoli delle riviste dovrebbero essere abbreviati secondo lo stile usato nell'elenco delle riviste indicizzate da MEDLINE, pubblicato sul sito della NLM. Alcune riviste richiedono agli autori di citare i riferimenti elettronici tra parentesi nel testo, altre di citare i riferimenti numerati dopo il testo. Per questi aspetti gli autori dovrebbero sempre consultare la rivista a cui intendono sottoporre il loro manoscritto.

IV. A. 10. Tabelle

Le tabelle riportano le informazioni in modo sintetico, visivamente efficace, a qualsiasi livello di dettaglio e precisione. Includere i dati nelle tabelle piuttosto che nel testo spesso consente di ridurre la lunghezza del manoscritto.

Formattare o stampare ciascuna tabella con interlinea doppia su fogli separati del manoscritto. Numerare le tabelle consecutivamente nell'ordine di citazione nel testo, assegnando loro un breve titolo. Non utilizzare all'interno della tabella linee orizzontali o verticali. Dare a ciascuna colonna un titolo breve o abbreviato. Eventuale materiale esplicativo dovrebbe essere incluso nelle note, non nel titolo. Spiegare tutte le abbreviazioni non standard nelle note, utilizzando i seguenti simboli, in sequenza: *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡, §§, || ||, ¶¶, etc.

Identificare le misure statistiche di variazione, come la deviazione standard e l'errore standard della media. Assicurarsi che ogni tabella sia citata nel testo.

Se si utilizzano dati provenienti da un'altra fonte pubblicata o inedita, ottenere l'autorizzazione citando la fonte in modo completo.

Tabelle aggiuntive contenenti dati troppo estesi per la versione cartacea possono essere pubblicate nella versione elettronica della rivista, depositate in un archivio o rese disponibili ai lettori direttamente dagli autori. In questi casi è opportuno aggiungere una dichiarazio-

ne per informare i lettori della disponibilità di ulteriori informazioni e delle relative modalità di accesso. Tali tabelle devono essere inviate alla rivista insieme al manoscritto per renderle disponibili ai revisori.

IV. A. 11. Figure

Le figure dovrebbero essere disegnate e fotografate con strumenti professionali o inviate come stampe digitali di qualità fotografica. Alcune riviste, oltre a richiedere una versione delle figure adatta alla stampa, richiedono agli autori i file delle figure in uno formato specifico (es. JPEG o GIF) per pubblicare immagini di qualità elevata nella versione online della rivista. Gli autori dovrebbero assicurarsi, previa visualizzazione sullo schermo di un computer, che i file soddisfino gli standard di qualità richiesti.

Per quanto riguarda pellicole radiografiche, scansioni e altre immagini (campioni istologici, fotomicrografie, etc.), inviare stampe fotografiche ben definite, su carta lucida, in bianco e nero o a colori, di norma 127 x 173 mm (5 x 7 pollici). Se è vero che alcune riviste ridisegnano le figure, molte non lo fanno: lettere, numeri e simboli sulle figure dovrebbero pertanto essere chiari, coerenti e adeguatamente dimensionati da essere leggibili quando la figura viene ridotta per la pubblicazione. Le figure dovrebbero essere il più comprensibili possibile, poiché molte saranno utilizzate direttamente nelle presentazioni di diapositive. Titoli e spiegazioni dettagliate devono essere inseriti nelle legende, non sulle figure.

Le fotomicrografie dovrebbero avere marcatori di scala interna. Simboli, frecce o lettere usate nelle fotomicrografie dovrebbero risaltare in contrasto con lo sfondo.

Le fotografie di soggetti potenzialmente riconoscibili devono essere accompagnate da un'autorizzazione scritta al loro utilizzo.

Le figure dovrebbero essere numerate in modo consecutivo secondo l'ordine in cui sono state citate nel testo. Se una figura è stata pubblicata in precedenza, citare la fonte originale e presentare l'autorizzazione scritta alla sua riproduzione rilasciata da chi detiene il copyright. L'autorizzazione dell'autore o dell'editore non è necessaria se i documenti sono di dominio pubblico.

Per le illustrazioni a colori, verificare se la rivista richiede negativi, diapositive o stampe a colori. Allegare disegni che indicano le parti da riprodurre potrebbe essere utile all'editore. Alcune riviste pubblicano illustrazioni a colori solo se l'autore paga i costi aggiuntivi.

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

IV. A. 12. Legende alle figure

Stampare le legende alle figure con spaziatura doppia, su pagine separate con numeri arabi corrispondenti alle

figure. Quando vengono utilizzati simboli, frecce, numeri o lettere per identificare parti delle figure, descrivere e spiegare chiaramente ciascuna di esse nella legenda. Descrivere la scala interna e identificare il metodo di colorazione impiegato nelle fotomicrografie.

IV. A. 13. Unità di misura

Le misure di lunghezza, altezza, peso e volume dovrebbero essere riportate in unità metriche (metro, chilogrammo, litro) o nei loro multipli decimali, le temperature in gradi Celsius e la pressione arteriosa in millimetri di mercurio, ad eccezione di richieste diverse da parte della rivista.

Le unità utilizzate per le misurazioni ematologiche, di chimica clinica e altro variano da rivista a rivista. Gli autori devono consultare le "Istruzioni per gli Autori" della rivista e riportare i dati di laboratorio sia mediante il sistema locale sia mediante il Sistema Internazionale (SI) delle unità di misura. Gli editori possono richiedere agli autori di aggiungere unità di misura alternative o non SI, poiché queste non sono universalmente utilizzate. Le concentrazioni di un farmaco possono essere riportate sia mediante SI sia mediante unità di massa, ma eventuali unità di misura alternative, se appropriate, dovrebbero essere riportate tra parentesi.

IV. A. 14. Abbreviazioni e simboli

Utilizzare solo abbreviazioni standard perché l'uso di quelle non standard può essere fonte di confusione per i lettori. Evitare le abbreviazioni nel titolo del manoscritto. La parola per esteso seguita dall'abbreviazione tra parentesi deve essere utilizzata la prima volta che si utilizza tale abbreviazione, tranne se l'abbreviazione è un'unità di misura standard.

IV. B. Invio del manoscritto alla rivista

Un numero sempre crescente di riviste oggi prevede l'invio dei manoscritti in formato elettronico, allegato a una e-mail, effettuando l'upload direttamente sul sito web della rivista o, meno frequentemente, tramite l'invio di un supporto magnetico. Il formato elettronico può essere utilizzato durante l'intero processo editoriale (es. invio per la revisione), permettendo di risparmiare tempo e denaro. Per le istruzioni specifiche sull'invio elettronico, gli autori dovrebbero consultare le "Istruzioni per gli Autori" della rivista.

Se viene presentata una versione cartacea del manoscritto, inviare il numero richiesto di copie e le relative figure: se necessarie per il processo di *peer-review* e la modifica, non si può pretendere che la redazione provveda a fare le copie necessarie.

Ai manoscritti deve essere allegata una lettera di accompagnamento (*cover letter*), che dovrebbe includere le seguenti informazioni:

- Una dichiarazione completa di tutte le sottomissioni e i report precedenti che potrebbero essere considerati pubblicazioni ridondanti. Lavori di questo tipo dovrebbero essere riportati in modo specifico e citati nei riferimenti bibliografici del nuovo articolo, nonché allegati in copia per consentire all'editore di valutare la situazione.
- Una dichiarazione sui rapporti finanziari o di altra natura che potrebbero generare conflitti di interesse, se questa informazione non è riportata in apposita modulistica o inclusa nel manoscritto.
- Una dichiarazione che attesti che il manoscritto è stato letto e approvato da tutti gli autori, che i requisiti già descritti per l'*authorship* sono stati rispettati e che ciascun autore considera il manoscritto un lavoro onesto.
- Il nome, l'indirizzo e il numero telefonico dell'autore corrispondente, responsabile di comunicare agli altri autori lo stato delle revisioni e l'approvazione finale delle bozze di stampa, nel caso in cui queste informazioni non siano già state incluse nel manoscritto.

La lettera dovrebbe fornire informazioni aggiuntive utili all'editore: ad esempio il tipo o il formato di articolo all'interno della rivista a cui è stato inviato. Se il manoscritto è stato sottoposto in precedenza a un'altra rivista, è utile includere i precedenti commenti dell'editore e dei revisori, insieme alle risposte degli autori a tali commenti. Gli editori incoraggiano gli autori a presentare le informazioni relative a precedenti processi di revisione, per accelerare quello attuale.

Oggi molte riviste forniscono una checklist preliminare per consentire all'autore di verificare che tutti i requisiti relativi alla presentazione di un articolo siano stati soddisfatti. Alcune riviste richiedono agli autori di conformarsi alle checklist per il reporting di alcuni tipi di studio (es. checklist CONSORT per il reporting dei trial controllati randomizzati). Gli autori dovrebbero verificare se la rivista utilizza queste checklist e dovrebbero inviarle insieme al manoscritto se richieste.

Il manoscritto deve essere accompagnato da lettere di autorizzazione alla riproduzione di materiale e figure precedentemente pubblicati, al reporting di informazioni su persone identificabili e al ringraziamento di soggetti per il loro contributo.

V. BIBLIOGRAFIA

V. A. Bibliografia citata nel 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. Flanagin 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. www.wma.net/e/policy/b3.htm (accessed August 27, 2012).
6. Rochon PA, Gurwitz JH, Cheung CM, Hayes JA, Chalmers TC. Evaluating the quality of articles published in journal supplements compared with the quality of those published in the parent journal. *JAMA*. 1994;272:108-13.
7. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. *JAMA*. 1999;281:1110-1.

V. B. Altre fonti utili sulle riviste biomediche

- World Association of Medical Editors (WAME)
- Council of Science Editors (CSE)
- European Association of Science Editors (EASE)
- Cochrane Collaboration
- Committee on Publication Ethics (COPE)
- EQUATOR Network

VI. INFORMAZIONI SULL'INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS

L'ICMJE è un comitato internazionale di editori di riviste mediche di carattere generale i cui membri si incontrano annualmente e autofinanziano il proprio lavoro sui "Requisiti di Uniformità". L'ICMJE accetta volentieri commenti su questo documento e suggerimenti per l'inserimento di nuovi item.

VII. AUTORI DEI REQUISITI DI UNIFORMITÀ

Le riviste e le organizzazioni che partecipano all'ICMJE e i loro rappresentanti che hanno approvato la revisione dei "Requisiti di Uniformità" nel mese di aprile 2010 includono *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *China Medical Journal*, *Croatian Medical Journal*, *Journal of 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*, *Revista Médica de Chile*, *Tidsskrift for Den Norske Lægeforening (The Journal of Norwegian Medical Association)*, *Ugeskrift for Laeger (Journal of the Danish Medi-*

cal Association), the U.S. 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 a scopi didattici, non commerciali. L'ICMJE non fornisce copie cartacee del presente documento.

Se la policy dell'ICMJE incoraggia tutte le organizzazioni interessate a linkare il documento ufficiale in lingua inglese sul sito www.icmje.org, viceversa non approva la pubblicazione del documento in siti web diversi da quello dell'ICMJE.

L'ICMJE autorizza le organizzazioni a ristampare o tradurre questo documento in lingue diverse dall'inglese a scopo non commerciale. Tuttavia, l'ICMJE non dispone di risorse per tradurre, ri-tradurre o approvare ristampe o traduzioni del documento. Pertanto, eventuali traduzioni dovrebbero riportare la seguente dicitura: "Trattasi di ristampa/traduzione (inserire la lingua) dei "Requisiti di Uniformità" per Manoscritti da sottoporre a riviste biomediche dell'ICMJE. (Inserire il nome dell'organizzazione) ha preparato questa traduzione con il contributo di (inserire l'eventuale nome della fonte di finanziamento). L'ICMJE non ha né avallato né approvato il contenuto di questa ristampa/traduzione. L'ICMJE aggiorna periodicamente i "Requisiti di Uniformità", quindi questa ristampa/traduzione realizzata il (inserire la data), può non rappresentare accuratamente l'attuale versione ufficiale disponibile sul sito www.icmje.org."

I soggetti o le organizzazioni che ristampano o traducono i Requisiti Uniformità per Manoscritti da sottoporre a riviste biomediche non necessitano di alcuna autorizzazione formale scritta da parte dell'ICMJE. Tuttavia, l'ICMJE richiede che tali soggetti/organizzazioni forniscano la citazione di tale ristampa o traduzione in modo che l'ICMJE possa conservare un registro di queste versioni del documento.

IX. RICHIESTE DI INFORMAZIONI

Prima di inviare una richiesta, si prega di consultare il sito www.icmje.org alla sezione Frequently Asked Questions (FAQ) dove vengono fornite risposte alle domande più frequenti.

Le domande sui "Requisiti di Uniformità" dovrebbero essere inviate all'ICMJE Secretariat Office utilizzando il link "Contact ICMJE" sulla home page di www.icmje.org. Si prega di non inviare domande specifiche su singoli studi, stili individuali di riviste o politiche di singole riviste. L'ICMJE non archivia le informazioni per contatti individuali con le riviste. I manoscritti da sottoporre a una rivista per la pubblicazione devono essere inviati direttamente alla rivista, non all'ICMJE.

NOTE ALLA VERSIONE ITALIANA

La presente traduzione italiana dei “Requisiti di Uniformità per Manoscritti da sottoporre a riviste biomediche” dell’ICMJE è stata sostenuta interamente dalla Fondazione GIMBE, senza alcun supporto istituzionale o commerciale.

L’ICMJE non ha né avallato né approvato il contenuto di questa traduzione. L’ICMJE aggiorna periodicamente i “Requisiti di Uniformità”, quindi questa traduzione realizzata il 28 agosto 2012, può non rappresentare accuratamente l’attuale versione ufficiale disponibile sul sito www.icmje.org.

TEAM CHE HA REALIZZATO LA VERSIONE ITALIANA

Coordinamento scientifico

Dott. Nino Cartabellotta

Coordinamento editoriale

Dott. Marco Mosti

Traduzione

Dott.ssa Luigia Atorino

Revisione editoriale

Dott.ssa Elena Cottafava

Dott. Roberto Luceri

Dott.ssa Francesca Torre

Citazione. International Committee of Medical Journal Editors. Requisiti di Uniformità per i Manoscritti da Sottoporre alle Riviste Biomediche per la Pubblicazione: Stesura ed Editing di Pubblicazioni Scientifiche. Aggiornamento aprile 2010. Evidence 2012;4(4): e1000012.

Pubblicato 28 agosto 2012

Copyright. © 2012 International Committee of Medical Journal Editors. Questo è un articolo open-access, distribuito con licenza Creative Commons Attribution, che ne consente l’utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

Provenienza. Tradotto da: International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Updated April 2010. Disponibile a: www.icmje.org/urm_main.html (ultimo accesso 27 agosto 2012)