

REQUISITOS PARA MANUSCRITOS ENVIADOS A FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA REALIZACIÓN Y DIVULGACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

AUTORÍA Y COLABORACIÓN

Autores

Se considera “autor” a todo aquel que haya hecho contribuciones intelectuales relevantes a un estudio publicado.

Un autor:

- debe asumir la responsabilidad de al menos un componente de la obra.
- debe ser capaz de identificar quién es responsable de cada componente e idealmente debería tener confianza en la capacidad e integridad de sus co-autores.

FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS solicita y publica información sobre las contribuciones de cada persona que figura como participante en un estudio presentado, al menos durante la investigación original, y ha desarrollado e implementado una política de reconocimiento de contribuciones, así como una política de identificación del responsable de la integridad de la obra como un todo.

Si bien las políticas sobre contribuciones y garantías eliminan de forma obvia gran parte de la ambigüedad que rodea a las contribuciones, dejan sin resolver la cuestión de la cantidad y la calidad de la contribución que cualifican para la autoría. FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS solicita a sus colaboradores que se ajusten a los siguientes criterios de autoría:

- Un criterio para acreditar la autoría basado en:
 - Contribuciones significativas a la concepción y diseño, adquisición de datos, o análisis e interpretación de datos.
 - La redacción del artículo o su revisión crítica para dotarlo de contenido intelectual importante.
 - Aprobación definitiva de la versión para ser publicada.
- Cuando un gran grupo multicéntrico ha llevado a cabo el trabajo, el grupo debe identificar a las personas que aceptan la responsabilidad directa del manuscrito. Estos individuos deben satisfacer completamente los criterios de autoría/contribución definidos anteriormente, y FARMACÉUTICOS

COMUNITARIOS solicita a estas personas que cumplimenten formularios de autoría y de declaración de conflicto de intereses específicos de la revista (disponibles en la página web de la misma). Al enviar un manuscrito escrito por un grupo, el autor correspondiente debe indicar claramente la preferencia en la forma de citar e identificar a los autores individuales, así como el nombre del grupo. FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS puede, sin embargo, listar a los otros miembros del grupo en los *Agradecimientos* si se estima necesario.

- La obtención de financiación, recogida de datos, o la supervisión general del grupo de investigación por sí sola no constituye autoría.
- Todas las personas designadas como autores deben calificar para la autoría, y todos aquellos que califiquen deben ser listados.
- Cada autor debe haber participado suficientemente en el trabajo como para tomar responsabilidad pública por porciones apropiadas del contenido.

El correspondiente autor/garante de un artículo debe estar preparado para explicar la presencia y el orden de los co-autores. No es el papel de los editores llevar a cabo decisiones de autoría/contribución o para arbitrar conflictos relacionados con la autoría.

LISTADO DE COLABORADORES EN LOS RECONOCIMIENTOS

Todos los colaboradores que no cumplen los criterios de autoría se mostrarán en una *sección de agradecimientos*. Ejemplos de personas que podrían aparecer en esta sección serían personas que proporcionen ayuda puramente técnica, asistencia en redacción, o jefes de departamento que sólo proporcionen apoyo general. FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS solicita a los autores correspondientes que declaren si han recibido ayuda en el diseño del estudio, en la recogida de datos, en el análisis de datos, o en la

preparación de manuscritos cuando se estime necesario. Si dicha ayuda estuvo disponible, los autores deben revelar la identidad de los individuos que proporcionaron dicha ayuda y la entidad que lo apoyó en el artículo publicado. El apoyo financiero y material también deben ser reconocidos.

Los grupos de personas que hayan contribuido materialmente en los trabajos, pero cuyas contribuciones no justifiquen la autoría pueden ser enumeradas bajo los encabezamientos de “investigadores clínicos” o “investigadores participantes” y su función o contribución debe ser descrita como por ejemplo, “contribuyeron como científicos asesores”, “revisión crítica de la propuesta de estudio”, “recogida de datos”, o “proporcionan cuidados a los pacientes del estudio”. Dado que los lectores pueden inferir que estas respaldan los datos y conclusiones, estas personas deben dar su permiso por escrito para ser reconocidas.

EDITORIAL

El papel del director (editor)

El director (editor) de una revista es la persona responsable de su contenido. La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) y el Comité Editorial de FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS tienen una tarea común: la publicación de una revista confiable, de lectura accesible producida con el debido respeto de los objetivos declarados de la revista y los costes. Sin embargo, tienen diferentes funciones. La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) tienen el derecho de nombrar y destituir al Comité Editorial y de tomar decisiones de negocio importantes en las que éste debe estar involucrado en la mayor medida posible. El director tienen plena autoridad para determinar el contenido editorial de la revista. El concepto de *libertad editorial* está resueltamente defendido por el Comité Editorial de la revista, así que tienen acceso directo al más alto nivel de propiedad.

Como resultado, el director de FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS tiene un contrato que estipula de forma clara cuáles son sus derechos y deberes, las condiciones generales del cargo, y los mecanismos de resolución de conflictos.

Libertad editorial

FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS cree que el director tiene autoridad total sobre el contenido editorial de la revista y la fecha de publicación de dicho contenido. La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) no debe interferir en la evaluación, selección o edición de artículos individuales. El Comité Editorial basa sus decisiones en la validez de la obra y su importancia para los lectores de la revista, no en el éxito comercial de la revista, sino en su calidad científica.

REVISIÓN POR PARES

Una valoración crítica, imparcial e independiente es una parte intrínseca de todo trabajo académico, incluido el proceso científico. La revisión por pares es la valoración crítica de los manuscritos enviados a revistas por expertos que no forman parte del Comité Editorial. La revisión por pares por lo tanto puede ser vista como una extensión importante del proceso científico. La revisión por pares ayuda al director a decidir qué manuscritos son adecuados para FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS y ayuda a los autores y Comité Editorial a mejorar la calidad de la información. FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS somete todos sus artículos de investigación publicados a revisión externa. FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS anuncia públicamente sus políticas y tiempos medios de revisión en sus Instrucciones a los autores.

CONFLICTO DE INTERESES

Se puede considerar que existe conflicto de intereses cuando un autor (o la institución del autor), revisor o director tiene relaciones financieras o personales que influyen inapropiadamente (sesgo) sus acciones (este tipo de relaciones son también conocidas como compromisos duales, intereses que compiten o lealtades en competencia). La relevancia de estas relaciones varía entre despreciable hasta tener un gran potencial para influir en el juicio. Sin embargo, no todas las relaciones representan un verdadero conflicto de intereses. Por otro lado, el potencial conflicto de intereses puede existir independientemente de si un individuo cree que la relación afecta

a su juicio científico. Las relaciones financieras (tales como empleo, consultorías, propiedad de acciones, honorarios, testimonio de expertos pagados) son los conflictos de interés más fácilmente identificables y los más propensos a socavar la credibilidad de una revista, los autores, y de la propia ciencia. Sin embargo, los conflictos pueden ocurrir por otras razones, tales como relaciones personales, competencia académica y pasión intelectual.

Todos los participantes en el proceso de revisión y publicación deben revelar todas las relaciones que pudieran ser vistas como potenciales conflictos de interés. La divulgación de estas relaciones es también importante en relación a editoriales y artículos de revisión, ya que puede ser más difícil de detectar el sesgo en este tipo de publicaciones que en los informes de investigación original. El director de FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS puede utilizar la información revelada en la declaración de conflicto de intereses y en la exposición de intereses financieros, como base para las decisiones editoriales, y pueden publicar esta información si consideran que es importante para juzgar el manuscrito.

Conflictos de interés potenciales relacionados con compromisos individuales de los autores

Cuando los autores presentan un manuscrito, ya sea un artículo o una carta, son responsables de revelar todas las relaciones financieras y personales que pudieran sesgar su trabajo. Para evitar la ambigüedad, los autores deben declarar explícitamente si existen o no conflictos potenciales. Los autores deben hacerlo en el manuscrito en una página de notificación de conflictos de interés, proporcionando detalles adicionales, si es necesario, en una carta de presentación que acompañe al manuscrito. FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS ha elaborado un formulario estándar de declaración de conflicto de intereses incluido en la carta de presentación del manuscrito (pdf) y un Glosario (PDF) con información complementaria sobre este tema.

Los autores deben identificar a las personas que presten asistencia en la redacción o de otro tipo y divulgar la fuente de financiamiento para esta asistencia.

Los investigadores deben revelar los posibles conflictos a los participantes del estudio y deben declarar en el manuscrito si así lo han hecho.

Los editores decidirán en caso de necesidad si publicar la información revelada por los autores sobre los posibles conflictos.

Posibles conflictos de intereses relacionados con el apoyo a un proyecto

Cada vez más, los estudios individuales reciben fondos de marcas comerciales, fundaciones privadas y del gobierno. Las condiciones de esta financiación tienen el potencial de sesgo y de esta manera desacreditar la investigación.

Los científicos tienen la obligación ética de presentar resultados acreditables de una investigación para su publicación. Los investigadores no deben entrar en acuerdos que interfieran con su acceso a todos los datos y su capacidad para analizarlos de forma independiente, y para preparar y publicar manuscritos. Los autores deben describir el papel del patrocinador del estudio, si este existe, en el diseño del estudio, la recogida, el análisis y la interpretación de datos, redacción del informe y la decisión de presentar el informe para su publicación. Si la fuente de financiación no tiene ninguna participación en ninguna de estas tareas, los autores deben indicarlo así. Potencialmente, el sesgo introducido cuando los patrocinadores están directamente implicados en la investigación son análogos a sesgos metodológicos. En algunos casos, FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS puede incluir información en la sección *Métodos* acerca de la participación del patrocinador.

El director puede solicitar que los autores de un estudio financiado por una agencia con un interés propietario o financiero en el resultado firmen una declaración, al estilo "Tuve acceso completo a todos los datos de este estudio y asumo la responsabilidad completa de la integridad de los datos y la exactitud del análisis de datos." En caso de necesidad, el director puede solicitar revisar copias del protocolo y/o contratos relacionados con estudios específicos del proyecto antes de aceptar dichos estudios para su publicación, o incluso puede solicitar un análisis estadístico de todos los datos por un estadístico independiente. El director puede optar por no considerar un artículo si el patrocinador ha admitido el control sobre el derecho de los autores a publicar.

Posibles conflictos de intereses relacionados con los compromisos del director, personal de la revista o de los revisores

El director evita seleccionar revisores externos con evidentes conflictos de interés; por ejemplo, los que trabajan en el mismo departamento o institución que cualquiera de los autores.

Al mismo tiempo, los autores pueden proporcionar al director los nombres de las personas a las que consideren que no se debe asignar la revisión de un manuscrito debido a potenciales conflictos de interés, por lo general de tipo profesional. Cuando sea posible, a los autores se les pedirá que expliquen o justifiquen sus preocupaciones; esta información es importante para el director para decidir si se aceptan las solicitudes de este tipo.

Los revisores deben revelar al director cualquier conflicto de intereses que pudiera sesgar sus opiniones del manuscrito, y deben rehusar la revisión de determinados manuscritos si existe sesgo potencial. Al igual que en el caso de los autores, el silencio por parte de los encuestados respecto a los conflictos potenciales puede significar que los conflictos existen y que el revisor no los ha revelado o que no existen conflictos. Por ello, puede solicitarse también que los revisores declaren explícitamente si existen o no conflictos. Los revisores no deben utilizar el conocimiento de la obra, antes de su publicación, para beneficiar sus propios intereses.

El director que tome decisiones finales sobre los manuscritos no debe tener ninguna implicación personal, profesional o financiera con los trabajos que deba juzgar. Otros miembros del equipo editorial, si participan en decisiones editoriales, deben proporcionar al director una descripción actualizada de sus intereses financieros (en cuanto a su relación con los juicios editoriales) y se abstendrán de cualquier decisión en la que exista un conflicto de intereses. El equipo editorial no debe utilizar la información obtenida a través de su trabajo con los manuscritos para su beneficio privado. El equipo editorial puede publicar de forma regular declaraciones de la situación de los posibles conflictos de intereses relacionados con los compromisos del personal de la revista.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Participantes en los estudios

Los pacientes y participantes en los estudios tienen el derecho a la privacidad, y éste no debe ser violado sin su consentimiento informado. Información sobre identificación, incluyendo nombres, iniciales o números, no se publicará en descripciones escritas, fotografías ni pedigrees a menos que la información sea esencial para fines científicos y el paciente (o sus padres o tutores) dé su consentimiento por escrito para su publicación. El consentimiento informado para este propósito requiere que a un participante identificable se le muestre

el manuscrito a publicar. Los autores deben revelar a los pacientes y participantes de un estudio si cualquier material con potencial para la identificación podría estar disponible a través de Internet, así como en la prensa después de su publicación. En caso de necesidad puede solicitarse el consentimiento de los pacientes y participantes en un estudio a criterio del Comité Editorial, teniendo en cuenta los reglamentos o leyes locales. Debido a que archivar los consentimientos con la revista revelaría las identidades de los pacientes y participantes de un estudio, puede solicitarse al autor que archive dichos consentimientos y que proporcione a la revista una declaración escrita que manifieste que se han recibido y archivado los consentimientos escritos de los pacientes y participantes del estudio.

Los detalles de identificación no esenciales se omitirán. El consentimiento informado debe ser obtenido si hay alguna duda de que el anonimato pueda ser mantenido. Si se alteran las características de identificación para proteger el anonimato, como en pedigrees genéticos, los autores deben garantizar, y el director así lo tendrá en cuenta, que tales alteraciones no distorsionan el significado científico.

El requerimiento del consentimiento informado se incluye en las instrucciones a los autores de la revista. Cuando el consentimiento informado se ha obtenido, se indica en el artículo publicado.

FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS no publicará ningún trabajo de investigación que contenga datos de personas que posibiliten su identificación.

AUTORES Y REVISORES

Los manuscritos serán revisados por FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS con el debido respeto a la confidencialidad de los autores. Al presentar sus manuscritos para su revisión, los autores confían al director los resultados de su trabajo científico y su esfuerzo creativo, del que su reputación y su carrera pueden depender. Los derechos de autor pueden ser violados por la divulgación de la información confidencial durante la revisión de su manuscrito. Los revisores también tienen derecho a la confidencialidad, que debe ser respetada por el director. La confidencialidad puede incumplirse si se demuestra deshonestidad o fraude por parte del revisor implicado, pero de lo contrario debe ser respetada.

Los editores no deben revelar información acerca de los manuscritos (incluidos su recepción, contenido, estado en el proceso de revisión, críticas de los revisores, o destino final del mismo) a nadie más que a los

autores y revisores. Esto incluye las solicitudes para usar los trabajos para procedimientos legales.

Los editores dejan claro a sus revisores que los manuscritos enviados para revisión son comunicaciones privilegiadas y son propiedad intelectual de sus autores. Por lo tanto, los revisores y los miembros del personal editorial respetarán los derechos al no discutir públicamente sobre los trabajos de los autores o no apropiarse de sus ideas antes de que el manuscrito sea publicado. Los revisores no tienen permitido hacer copias de los manuscritos para sus archivos y tienen prohibido compartirlos con otros, excepto con el permiso del director. Los revisores deben devolver o destruir las copias de los manuscritos después de presentar sus comentarios.

Los comentarios del revisor no serán publicados ni divulgados sin el permiso del revisor, del autor y del director.

Los revisores permanecen en el anonimato, excepto para el presidente del Comité Científico. La identidad de los revisores no será revelada al autor o a ninguna otra persona sin el permiso de los revisores.

FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS no publica comentarios de los revisores con el manuscrito sin el consentimiento de los autores y de los revisores. Sin embargo, los comentarios de los revisores podrán enviarse a otras personas que estén revisando el mismo manuscrito, puesto que aportará a los revisores más elementos para completar el proceso de revisión. Los revisores también serán notificados de la decisión del director de aceptar o rechazar un manuscrito.

Se viene haciendo así menos esta última frase. Se puede organizar la forma de hacerlo

PROTECCIÓN DE SUJETOS DE INVESTIGACIÓN HUMANOS E INVESTIGACIÓN ANIMAL

Cuando se informe sobre experimentos con seres humanos implicados, los autores deben indicar si los procedimientos seguidos estuvieron de acuerdo con las normas éticas del correspondiente comité responsable de experimentación humana (institucional y nacional) y con la Declaración de Helsinki de 1975, revisada en 2008. Si existe alguna duda en si la investigación se realizó de conformidad con la Declaración de Helsinki, los autores deben explicar las razones de su enfoque y demostrar que el órgano de revisión institucional aprobó explícitamente los aspectos dudosos del estudio. Cuando se informe sobre experimentos en animales, los autores deben indicar la guía institucional y nacional para el cuidado y uso de animales de laboratorio.