

La ética de la publicación y el redactor de textos médicos: hacia unas “buenas prácticas de la redacción de textos médicos”

Fernando Rico-Villademoros

“La investigación científica, al igual que otras actividades humanas, se construye sobre la base de la confianza” (1)

El último paso en una investigación es comunicar sus resultados a la comunidad científica y, habitualmente, al público general. Este paso no es sólo uno de los más gratificantes para el investigador, y en general para todos los participantes en la investigación, sino que es un elemento esencial para que podamos considerar que la investigación se ha completado y ha sido llevada a cabo de forma ética. La ausencia de comunicación de los resultados de una investigación es éticamente inaceptable. Dado que no podemos hacer sinónimo comunicación de publicación, me parece importante señalar que la publicación como artículo en una revista con proceso de revisión externa por expertos es seguramente la forma más ética, y por tanto adecuada, de dar a conocer nuestros resultados. Otras formas de comunicación de resultados, como la presentación a congresos o el hacer públicos los informes del estudio, si bien son útiles y necesarias, resultan incompletas o tienen menor difusión que el artículo. Además, y es importante tenerlo presente, esos tipos de comunicación no están sometidos al proceso de selección y mejora de la comunicación científica que es, o debería ser, la revisión externa por expertos.

Dada la importancia ética de llegar a publicar los resultados de la investigación, resulta un tanto paradójico que unas normas que en teoría son el “estándar internacional ético y de calidad científica

para el diseño, la realización, la recogida de datos y la comunicación de los ensayos que implican la participación de seres humanos” (2), las llamadas “normas de buenas prácticas clínicas” no hagan una mención explícita y directa a la necesidad, o mejor dicho obligación, de publicar los resultados de la investigación clínica. Probablemente esto se deba a que la regulación mediante guías, códigos o normativas de la investigación clínica es un proceso bastante reciente y, por ello, incompleto. Baste decir que las normas de buenas prácticas clínicas de la International Conference on Harmonization (ICH) fueron consensuadas en 1995, y no fue hasta el año 2001 que adquirieron entidad legal para su aplicación en los ensayos clínicos realizados en Europa. Probablemente una de las áreas de la investigación clínica a la cual ha llegado más tarde una regulación es la de la ética de la publicación. La Declaración de Helsinki (3), en su enmienda de 1975, introduce un artículo (originalmente el artículo I.8) que hace una primera referencia al tema al señalar que “al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados”, y que “los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación”. Sin embargo, no es hasta la enmienda del año 2000 cuando se añade una mención expresa a la obligación (ética) de publicar los resultados de la investigación (artículo 27) y hacer públicos también los diseños de los estudios que se estén realizando (artículo 16) (Cuadro 1). En la revisión de la Declaración

Cuadro 1. Artículos de la Declaración de Helsinki relativos a la publicación de las investigaciones con seres humanos*.	
Revisión de la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre de 2000	
Artículo 16	“...El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.”
Artículo 27	“Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación”
Revisión de la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008	
Artículo 19	“Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona”
Artículo 30	“Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación”
*El contenido de los artículos es el literal que aparece o aparecía en la traducción que proporciona el sitio <i>web</i> de la Asociación Médica Mundial.	

realizada en octubre de 2008 se concretan aún más estas obligaciones (Cuadro 1). La mayoría de los códigos, normas o guías sobre ética de la publicación que comentaré a lo largo de este capítulo han sido publicados con posterioridad al año 2000. En España, la normativa aplicable a los ensayos clínicos señala la obligación de publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de estas investigaciones (4).

La ética de la publicación abarca una amplia variedad de temas, desde la ya comentada obligación de publicar, hasta el plagio y otras prácticas no éticas. Me centraré aquí en aquellos aspectos de la ética de la publicación que he considerado que afectan más al redactor de textos médicos: la capacitación profesional, la redacción oculta o “fantasma” de textos médicos y la mala conducta de publicación o falta de ética científica. A aquellos interesados en profundizar en este tema les recomiendo acudir a las esca-

sas obras específicas sobre la materia (5-7) y, por supuesto, a las declaraciones, guías, directrices y otros documentos que distintas organizaciones han preparado sobre la ética de la publicación o el papel del redactor de textos médicos, y que han servido de base para la redacción del presente capítulo (Tabla 1).

Capacitación profesional

Uno de los principios éticos más básicos que debe cumplirse para el ejercicio de ésta y cualquier otra profesión es tener la preparación adecuada para ejercerla. De un modo u otro, todas las guías referentes al ejercicio de la profesión de redactor de textos médicos o, en términos más amplios, de la comunicación biomédica, señalan la necesidad de tener la suficiente formación o experiencia para ejercerla con garantías (8-10).

Tabla 1. Documentos de referencia sobre la ética de la publicación científica o el papel del redactor de textos médicos en la preparación de artículos para revistas biomédicas.

Organización	Siglas	Documento	Año de publicación	URL (ref.)
American Medical Association	AMA	<i>AMA Manual of Style</i>	2007 (10ª ed.)	(26)
American Medical Writers Association	AMWA	<i>AMWA Code of Ethics</i>	1973 (2008 ^a)	http://www.amwa.org/default.asp?id=114 (7)
		<i>AMWA position statement on the contributions of medical writers to scientific publications</i>	2002	http://www.amwa.org/default/members.only/vol18.1/amwa18.1p13.pdf
Blackwell Publishing ^b	—	<i>Best practice guidelines on publication ethics: a publisher's perspective</i>	2007	http://www.blackwellpublishing.com/Publicationethics/ (22)
Committee on Publication Ethics	COPE	<i>Guidelines on good publication practice</i>	2001 (2003)	http://publicationethics.org/static/1999/1999pdf13.pdf . (31)
Council of Science Editors ^c	CSE	<i>White paper on promoting integrity in scientific journal publications</i>	2006	http://www.councilscienceeditors.org/editorial_policies/white_paper.cfm
European Medical Writers Association	EMWA	<i>European Medical Writers Association (EMWA) guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications</i>	2005	http://www.emwa.org/MembersDocs/GuidelinesCMRO.pdf (8)
International Society for Medical Publication Professionals	ISMPP	<i>International Society for Medical Publication Professionals. Code of ethics</i>	Desconocido	http://www.ismpp.org/ (24)
		<i>International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) position statement: the role of the professional medical writer</i>	2007	http://www.amwa.org/default/ismpp.ethics.pdf (9)
Medicina Clínica	—	<i>Manual de estilo</i>	1993	(34)
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America	PhRMA	<i>Principles on Conduct of Clinical Trials and Communication of Clinical Trials Results</i>	2009	http://www.phrma.org/files/042009Clinical%20Trial%20PrinciplesFINAL.pdf (36)
Wager E, Field EA, Grossman L ^d	—	<i>Good publication practice guidelines for pharmaceutical companies</i>	2003	http://www.gpp-guidelines.org/ (23) Disponible en español (35)
World Association of Medical Editors	WAME	<i>WAME policy statements</i>	2002-2007 ^e	http://www.wame.org/resources/policies (19)
		<i>WAME publication ethics policies for medical journals</i>	Desconocido	http://www.wame.org/resources/publication-ethics-policies-for-medical-journals/ (21)

^aFecha de la última revisión.^bBlackwell Publishing es una editorial especializada, actualmente (2009) dentro del grupo Wiley-Blackwell.^cAnteriormente denominado Council of Biology Editors.^dEstas recomendaciones fueron preparadas por un grupo de profesionales de la industria farmacéutica y publicadas a título individual por estos autores. No obstante, han recibido el respaldo de algunos laboratorios farmacéuticos, revistas médicas y organizaciones profesionales como la EMWA.^eRecorrido de las fechas de publicación de las distintas declaraciones contenidas en este documento.

El código ético de la American Medical Writers Association (AMWA) señala que "sólo se debería aceptar un proyecto cuando se trabaja en colaboración con un especialista cualificado en el área o cuando por formación, experiencia o estudio actual se tiene la preparación adecuada para llevarlo a cabo" (8). Además, nuestros clientes deberían recibir por nuestra parte una información veraz y precisa de cuál es nuestra preparación, experiencia y competencia para la realización del trabajo que nos están encargando (10), y también deberían esperar de nosotros que les refiramos a otro profesional si no podemos proporcionarles de forma competente el servicio que demandan (10).

¿Qué preparación debe tener un redactor de textos médicos? La European Medical Writers Association (EMWA) señala que debemos tener habilidades de lenguaje y para la comunicación científica y la presentación de datos (9). Estoy de acuerdo en que lo esencial de nuestro trabajo es saber qué información hay que proporcionar para una comunicación científica y saber cómo hacerlo. Ahora bien, qué clase de formación, qué tipo de conocimientos, debería tener un redactor para un ejercicio adecuado de su profesión, es una pregunta bastante más difícil de contestar. Aunque es un tema que se aborda en otro capítulo de esta monografía, me parece importante señalar que no existe una preparación específica reglada que nos capacite para ser redactor de textos médicos. Ser médico, por ejemplo, no nos capacita para ello. De ahí que la Asociación Española de Redactores de Textos Médicos no adopta para definir al profesional el título de "redactor médico". El conjunto de conocimientos que debe reunir un redactor de textos médicos es amplio, pero sobre todo es diverso. Poseer conocimientos técnicos, por ejemplo de epidemiología o estadística, es necesario, pero además hay que estar al día de las distintas recomendaciones sobre comunicación científica (CONSORT, STROBE, QUOROM, etc.), de los requisitos formales de la redacción científica (11), de las recomendaciones de estilo y de los requisitos éticos que deben regir no sólo la publicación científica sino también nuestra profesión. Y todo ello teniendo presente que lo esencial es saber comunicar ciencia. A mi

juicio, Wager (12) resume muy bien lo que debemos buscar o esperar de un redactor de textos médicos: una sólida comprensión de la ciencia y las habilidades necesarias para comunicar los mensajes de forma clara.

¿Cómo se puede demostrar que uno posee esos conocimientos? Tanto la EMWA como la AMWA tienen programas de acreditación para redactores de textos médicos. Estos programas son buenos para la formación inicial o continuada de un redactor, especialmente si tenemos en cuenta lo variopintos que son los conocimientos y las habilidades que se deben adquirir. No obstante, al final, si alguien quiere valorar la capacitación de este profesional, creo que la clave está en su currículo. Del mismo modo que un comité de investigación clínica o los patrocinadores de la investigación valoran la capacitación del investigador por su currículo, en mi opinión los redactores deberían tenerlo a disposición de quien lo requiera para que se puede valorar la suya. Al igual que ocurre (o debería ocurrir) con otras profesiones, la formación debe de ser continuada.

La capacitación del redactor de textos médicos es un aspecto primordial. Junto al problema de los redactores "fantasma", que comentaré a continuación, constituye uno de los retos más importantes a los que tiene que enfrentarse este profesional. En una encuesta realizada y contestada por unos 800 autores de artículos científicos de Estados Unidos (13), un 58% de los encuestados no estaban dispuestos a utilizar un redactor de textos médicos, y las razones más frecuentes que esgrimieron fueron que ellos podían hacerlo mejor (65%) y que los redactores no podían entender o interpretar los datos (60%).

Redactores "fantasma" u ocultos

La ocultación del papel de un profesional de la redacción médica en la preparación de un texto médico (la denominada en inglés *medical ghost-writing*) es uno de los aspectos más controvertidos de este trabajo y que más daño ha causado a la profesión. Y es así porque esta situación se ha asociado con frecuencia a otros problemas éticos de la publicación científica, como la

presencia de “autores invitados” o la mala conducta de publicación, en la cual, por ejemplo, existía una ocultación de unos resultados tanto de eficacia como de seguridad de un medicamento que iban en contra de los intereses de cierto fabricante. En otras ocasiones lo que se oculta es el conflicto de intereses de los autores firmantes del artículo, y esta ocultación enturbia el lícito papel desempeñado por el redactor de textos médicos (14). Baste decir que, como señala Langdon-Neuner (15), *Wikipedia* definía la redacción médica oculta como “la práctica por parte de redactores de textos médicos pagados por las compañías farmacéuticas de preparar artículos con un propósito comercial, en los cuales médicos y científicos reciben el reconocimiento como autor para aumentar la credibilidad del artículo y dar la impresión de que procede de una fuente no sesgada”. Afortunadamente, *Wikipedia* es un instrumento vivo y en continuo cambio, y en su versión actual recoge la problemática del redactor médico “fantasma” y las recomendaciones de la EMWA al respecto, así como el legítimo y beneficioso papel que puede realizar un redactor de textos médicos en la comunicación científica.

No sabemos hasta qué punto es frecuente la redacción “fantasma”. Algunos autores, basándose en los escasos datos de la literatura, hablan de que su prevalencia podría estar entre el 11% y el 50% de todos los estudios (15). El problema es sin duda frecuente, pero tal variabilidad nos indica como poco que la cuestión no está bien estudiada. Además, es probable que en algunos casos esta figura se haya confundido con el denominado “autor fantasma”, esto es, el no acreditar como autor a alguien que ha contribuido de forma sustancial a un artículo, otro problema cuya prevalencia sitúan algunos estudios en el 75% de los ensayos clínicos con patrocinio comercial (16). Conviene aclarar que un “redactor fantasma” no es necesariamente un “autor fantasma”.

Aunque la utilización de redactores de textos médicos para preparar artículos favorables a los intereses de un patrocinador y su ocultación es un problema real, los motivos que hacen que el papel del redactor de textos médicos no sea re-

conocido o se oculte son otros probablemente con mucha más frecuencia. Entre ellos, que los autores encuentren embarazoso admitir el haber recibido ayuda para preparar el artículo, la simple (aunque no excusable) ignorancia de saber que es necesario revelar quién ha escrito el trabajo, o pensar que una revista estaría menos dispuesta a aceptar un trabajo escrito por un redactor de textos médicos pagado por una compañía farmacéutica (15).

En cualquier caso, la utilización de redactores de textos médicos en la preparación de un artículo ha sido controvertida, hasta el punto de que, a principios de la década de 1990, las autoridades sanitarias estadounidenses en materia de medicamentos (Food and Drug Administration [FDA]) estuvieron a punto de limitar de forma muy importante la participación de redactores de textos médicos pagados por la industria farmacéutica en la preparación de artículos científicos (17). Afortunadamente, la AMWA logró convencer a la FDA del papel positivo de los redactores de textos médicos, y también revisó su código de ética incluyendo entre sus estándares éticos “asegurar el equilibrio, el rigor científico y la objetividad en la preparación de todos los materiales científicos en que el redactor se viera involucrado” (17, 18). Sin embargo, algunos investigadores todavía consideran que no es ética la utilización de redactores de textos médicos (13), y algunas universidades americanas, como la de Stanford, prohíbe a sus miembros publicar artículos con su nombre que hayan sido redactados en parte o totalmente por empleados de la industria (19). A mi modo de ver, esta actitud tan reticente hacia la figura del redactor de textos médicos por parte de algunas personas y organizaciones viene determinada por una confluencia de factores. De una parte, la ya comentada asociación de esta profesión con casos poco frecuentes, pero enormemente dañinos, de mala conducta científica. Convendría tener presente que muchos de los casos conocidos más sobresalientes de fraude científico no tenían detrás los intereses comerciales de una empresa privada. Sin llegar a la mala conducta científica, se ha argumentado (como era el caso mencionado de la FDA) que su participación sesgaría los resultados u opiniones a favor de los productos

o puntos de vista de la compañía que directa o indirectamente le financia (17). Es innegable que el riesgo de este sesgo es real. Ahora bien, si el que escribiera el artículo fuera uno de los investigadores participantes en un estudio financiado por una determinada compañía farmacéutica (¡o por cualquier otra institución, no necesariamente una empresa privada!) también existiría el riesgo de que ese investigador estuviera sesgado a favor de quien le financió. Más aún, la propia pasión intelectual de un investigador, “independiente” o no, puede aumentar el riesgo de sesgo en la comunicación de resultados a favor de la hipótesis que cree, investiga y defiende. Aunque los resultados no están garantizados, a mi parecer la mejor manera de controlar este sesgo es la comunicación clara y explícita de todos aquellos involucrados en el manuscrito y sus posibles conflictos de intereses, y la revisión del texto por expertos externos.

Una tercera causa de esta actitud reticente por parte de algunos investigadores hacia la participación de un redactor de textos médicos en la elaboración de un manuscrito es la idea, bastante extendida, de que si no escribes los resultados de la investigación no eres el autor de ella. Aunque a alguien le pueda sonar extraño, no es necesario haber escrito el artículo para ser el autor o, de forma más general, ser el “autor” de la investigación. Entre los tres criterios de autoría de una publicación científica (Cuadro 2), el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) señala que para ser reconocido como autor se puede haber participado en la redacción del borrador del artículo o bien haberlo hecho en la revisión crítica de

su contenido intelectual (11). La esencia de una investigación es la pregunta de investigación, y su razón de ser, el diseño elegido para responderla, y el análisis y la interpretación que se hacen de los resultados. A excepción de la interpretación de los resultados, cualquier profesional bien preparado puede, con un buen protocolo y un informe estadístico de los datos, encargarse de la redacción del artículo correspondiente a la investigación. Aunque si se dispone de la experiencia o formación en el área de conocimiento objeto de la investigación, o se cuenta con las indicaciones previas de los autores, el redactor de textos médicos también podría preparar un borrador de la discusión, no es razonable preparar dicha discusión sin contar previamente con las ideas y referencias clave proporcionadas por los autores del trabajo. Incluso, como comentaré más adelante, estas ideas y orientación general del manuscrito por parte de los autores deberían estar presentes desde antes de comenzar a prepararlo, y su supervisión debería ser constante hasta acabar con la revisión y aprobación final del texto por todos los autores participantes. Por otra parte, la investigación suele ser un trabajo de equipo, de un equipo cada vez más numeroso de profesionales que realizan distintas actividades dentro de un mismo estudio. Pensar que el investigador tendría que encargarse de todas las actividades de la investigación, desde la realización de los trámites administrativos hasta la publicación de los resultados, pasando por la recogida de los datos, la monitorización y el análisis estadístico, sería poco realista y seguramente poco eficiente. La publicación de los resultados es una parte

Cuadro 2. Criterios de autoría del International Committee of Medical Journal Editors (11).

El reconocimiento de la autoría debería basarse en:

- 1) Las aportaciones importantes a la idea y diseño del estudio, o a la recogida de datos, o al análisis y la interpretación de datos.
- 2) La redacción del borrador del artículo o la revisión crítica de su contenido intelectual sustancial.
- 3) La aprobación final de la versión que va a publicarse.

Los autores deberían cumplir las condiciones 1, 2 y 3.

Nota del autor: se puede consultar una traducción de este documento, actualizada en febrero de 2006, en <http://www.metodo.uab.es/enlaces/2006%20Requisitos%20de%20Uniformidad.pdf>

esencial de la investigación, pero también es importante, por ejemplo, el análisis estadístico. Sin embargo, a diferencia de la redacción del artículo, no encontramos tan extraño que el análisis estadístico sea realizado por un estadístico y no por el propio investigador.

De los criterios de autoría del ICMJE (Cuadro 2) también se desprenden dos aspectos que con cierta frecuencia dan lugar a confusión. El primero es que el mero hecho de ser investigador en un estudio (esto es, haber participado en el reclutamiento de los pacientes y en la recogida de los datos) no te convierte en autor del trabajo en que se comunican sus resultados. Por ese motivo es frecuente que veamos nombrados a los investigadores en el apartado de agradecimientos. El segundo es que el hecho de redactar un artículo tampoco te convierte en su autor, ya que sólo se cumpliría una de las condiciones para la autoría. Conviene recordar que para ser considerado autor deben cumplirse los tres criterios, algo que no es muy conocido por los investigadores y con lo cual no parecen estar muy de acuerdo (20). No es extraño, por tanto, que haya otros criterios de autoría, como los de la World Association of Medical Editors (WAME), que señalan de forma más general que "cualquiera que haya hecho una contribución intelectual sustancial al estudio en que se basa el artículo debería ser autor de éste" (21). Con este criterio más amplio, más en consonancia con lo que opinan los investigadores, en algunos casos el papel del redactor de textos médicos podría, o incluso debería, ser reconocido como autoría. En este tema de la autoría, los editores de revistas médicas también tendrían una gran responsabilidad. Sorprende que un 40% de las revistas biomédicas no proporcionen ninguna guía, ni siquiera la referencia a los criterios del ICMJE, respecto a la autoría entre las normas para los autores, según un estudio realizado con 234 revistas seleccionadas de forma aleatoria del listado de miembros de la WAME y de MEDLINE (22).

Sin embargo, el aspecto ético más importante relacionado con la participación de un redactor de textos médicos en la preparación de un manuscrito no consiste en si es necesario reconocer como autor al redactor del artículo, sino en que

se conozca el papel desempeñado por el redactor de textos médicos en un determinado artículo, esto es, que exista transparencia respecto a las personas involucradas en la investigación y, más concretamente, en la comunicación de esa investigación. Existe una coincidencia en todas las guías éticas relacionadas con las publicaciones médicas, ya sea provenientes de los propios redactores (9, 18), de los editores de revistas médicas (23), de las editoriales médicas (24), de algunos miembros de la industria farmacéutica* (25) o de otras asociaciones relacionadas con el mundo de las publicaciones médicas (26), en que el papel de aquellos que contribuyen de forma sustancial a la redacción o corrección de un manuscrito debería ser reconocido en los agradecimientos, o como autor contando con su permiso y revelando también cualquier relación profesional o financiera pertinente. Según la EMWA, este reconocimiento debe ser explícito, evitando vaguedades en la descripción del papel del redactor (9). Aunque puede plantear problemas prácticos obvios para el redactor de textos médicos, en circunstancias excepcionales, éste también podría retirar su nombre de los agradecimientos (9).

Ahora bien, el reconocimiento explícito del papel del redactor de textos médicos y la fuente de financiación de su actividad son tan sólo una parte de la historia. Tan importante como este reconocimiento es la implicación directa del autor o autores de la publicación desde el principio de su gestación hasta la aprobación de la versión final que será presentada a la revista. De un modo pragmático, el objetivo final de esta implicación sería que "los lectores de las publicaciones con revisión externa por expertos supieran que los autores, y no los redactores de textos médicos, son los que controlan los mensajes y datos que

*En el momento de cerrar esta monografía (30 de abril de 2009), la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), organización que agrupa a las compañías farmacéuticas y de biotecnología más importantes que operan en Estados Unidos, ha publicado una edición revisada del documento *Principles on Conduct of Clinical Trials and Communication of Clinical Trials Results*. En este texto, la PhRMA establece que "los autores deberían declarar si han recibido o no ayuda en el diseño del estudio, la recogida de datos o la preparación del manuscrito. Si se dispuso de tal ayuda, los autores deberían revelar en el artículo la identidad de las personas que la proporcionaron y de las entidades que la apoyaron". El documento se puede consultar en: http://www.phrma.org/files/042009_Clinical%20Trial%20Principles_FINAL.pdf

Cuadro 3. Propuesta de procedimiento para la preparación de un manuscrito con la implicación de un redactor de textos médicos.*	
Objetivo	Acciones
1) Identificar a los autores e involucrarles en el proceso de desarrollo del manuscrito desde el principio	<ul style="list-style-type: none"> • Formar y reunir un equipo de redacción que incluya a los autores y al redactor de textos médicos
2) Asegurar el acceso a todos los datos del estudio a los autores del manuscrito y, si procede, al redactor	<ul style="list-style-type: none"> • El patrocinador debería proporcionar a los autores el informe completo de resultados del estudio y cualquier otra información referente a éste (análisis adicionales, descripciones de efectos adversos, etc.) que pudiera ser relevante o sea solicitada por ellos • El patrocinador debería proporcionar al redactor el informe completo y cualquier otra información considerada relevante por los autores
3) Discutir y acordar el contenido de la publicación con los autores	<ul style="list-style-type: none"> • Reunir al equipo de redacción para discutir los puntos clave del estudio • Discutir el papel (contribución) de cada miembro del equipo de redacción y otros participantes en la investigación y, si no existiera, llegar a un acuerdo sobre la autoría y los agradecimientos • Preparar un esquema del artículo con los puntos clave discutidos • Enviar el esquema a los autores para su revisión, modificación y aprobación
4) Preparar los distintos borradores del manuscrito	<ul style="list-style-type: none"> • El redactor debe contar con la aprobación del esquema por parte de los autores antes de realizar un borrador completo del manuscrito • Enviar a los autores los distintos borradores para que los revisen y hagan los comentarios que consideren pertinentes
5) Preparar la versión final del manuscrito	<ul style="list-style-type: none"> • Obtener la aprobación por escrito de todos los autores del manuscrito a la última versión de éste • Asegurarse de que el papel de todos los que han contribuido de forma sustancial al estudio y a la preparación del manuscrito es reconocido explícitamente en el manuscrito final, señalando la fuente de financiación y cualquier otro tipo de conflicto de intereses que pudiera existir
6) Presentar el manuscrito a la revista seleccionada	<ul style="list-style-type: none"> • El autor principal (o el primer autor o el garante) es quien debe responsabilizarse de la presentación del artículo a la revista y dejar constancia de que todos los autores han revisado y aprobado la versión que se envía
*Basada en las referencias 9, 25 y 27, y en la opinión del autor de este capítulo.	

se presentan” (27). Para lograr este objetivo se sugiere un procedimiento de actuación que se esquematiza en el Cuadro 3. Aunque no siempre se ha señalado en el esquema quién es responsable de qué, de los tres actores principales participantes en la preparación del manuscrito (patrocinador del estudio, autores y redactor de textos médicos), los que deben llevar el peso (la responsabilidad) de la mayoría de las decisiones son los autores, muy especialmente el autor principal o

garante de la publicación, término este último con el cual algunas revistas identifican a la persona o personas que deben asumir la responsabilidad sobre el trabajo en su totalidad. Aunque el papel y la responsabilidad de los autores en el desarrollo del manuscrito es preponderante, no exime al redactor de textos médicos de sus responsabilidades éticas, de tratar de estimular una forma de trabajo que conlleve desde el principio la implicación directa de los autores y, en términos más

generales, como señala la AMWA (8), de “trabajar bajo unas condiciones que permitan la adecuada aplicación de su criterio y aptitudes, rechazando participar en proyectos que requieran prácticas no éticas o cuestionables”. Trabajar con procedimientos como el sugerido o similares choca a veces con dificultades prácticas (por ejemplo, la dificultad de reunir a todo el equipo de redacción), y se asocia a un mayor consumo de tiempo y recursos. No obstante, este tipo de procedimiento puede contribuir de forma importante a la calidad y la integridad científica del manuscrito final.

La mala conducta de publicación

Aunque estrictamente hablando no es mala conducta científica, el redactor de textos médicos también debe estar familiarizado con otro problema ético de la publicación: la publicación duplicada. La publicación duplicada, también denominada redundante, repetitiva y múltiple, consiste en la comunicación simultánea o consecutiva de esencialmente la misma información, artículo o componentes principales de un artículo, dos o más veces en uno o más medios, ya sea impresos o electrónicos (28). Este fenómeno también incluye la presentación duplicada y se aplica tanto a trabajos publicados como no publicados. La publicación duplicada, cuando se oculta a editores y lectores, no es ética; es malgastar los recursos de publicación, contaminar la literatura científica y distorsionar las pruebas científicas al hacer que, si no se detecta, unos mismos datos puedan ser incluidos dos veces, por ejemplo, en revisiones sistemáticas. Hay que diferenciar la publicación duplicada de la secundaria, consistente esta última en la publicación simultánea o posterior de un artículo en dos o más revistas con el consentimiento mutuo de los dos editores, que de acuerdo con el ICMJE debe cumplir ciertos requisitos (11) que el redactor de textos médicos debe conocer: los autores deberían haber recibido la aprobación de los editores de ambas revistas, y el editor de la segunda revista debería contar con una copia de la publicación o del manuscrito primario; la prioridad del manuscrito primario debe ser respetada, publicándolo

al menos una semana antes; la publicación secundaria debería ir dirigida a un grupo de lectores distintos, y con una versión abreviada sería suficiente; la publicación secundaria debería reflejar fehacientemente los datos e interpretaciones que se hayan hecho en la publicación primaria; al pie de la página del título se debería informar a los lectores, revisores y organismos encargados de la documentación médica, que el artículo ya ha sido publicado en parte o totalmente, indicando la referencia primaria; y el título de la publicación secundaria debería indicar que se trata de una publicación secundaria.

La mala conducta científica propiamente dicha, según el Department of Health and Human Services de Estados Unidos, “se define como la fabricación, falsificación o plagio en la propuesta, realización o revisión de la investigación, o en la comunicación de sus resultados” (28). La “fabricación” es inventar los datos o resultados y registrarlos o comunicarlos. La “falsificación” es la manipulación de los materiales, equipos o procesos de la investigación, u omitir datos o resultados de tal modo que la investigación no se presenta de forma fiel. El “plagio” es la apropiación de ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin darle el reconocimiento adecuado. Al menos legalmente y en Estados Unidos, para que un determinado hecho sea considerado como mala conducta científica se requiere que se aparte de forma significativa de las prácticas aceptadas por la comunidad científica, se haya cometido de forma intencionada, a sabiendas o de forma temeraria, y que la alegación se demuestre mediante pruebas irrefutables.

En el caso del redactor de textos médicos, aunque no está exento de riesgo, es difícil que pueda incurrir en la fabricación. La falsificación o el plagio, aunque infrecuentes, son riesgos más reales durante el ejercicio de la actividad del redactor. Entre los hechos que pueden ser considerados como falsificación se encuentran la comunicación selectiva y engañosa de los resultados de la investigación con omisión de datos que pudieran ser “conflictivos”, así como la presentación distorsionada de los datos destacando, por ejemplo, los resultados de los análisis menos conservadores (esto es, el análisis por protocolo en vez de

por intención de tratar) o manipulando las gráficas (por ejemplo, recortando el recorrido de valores del eje de ordenadas) para destacar visualmente alguna diferencia entre dos intervenciones o grupos. Aunque menos comentada en la literatura, también es posible la omisión en la publicación de los resultados de otras investigaciones que, por ejemplo, pueden ir en sentido contrario a los nuestros, y que por tanto modificarían o restarían fuerza a nuestras conclusiones.

Se han descrito cuatro formas de plagio (28, 29): el plagio directo, cuando se toman pasajes textuales de otra publicación sin reconocer al autor original; el plagio en mosaico, en el cual se mezclan ideas, opiniones o palabras de otros autores con las propias; la paráfrasis, expresando ideas ajenas con palabras distintas, pero con el mismo significado; y el reconocimiento insuficiente, señalando la fuente original para sólo una parte del texto o incluyendo la cita de tal modo que no permite al lector saber qué idea es la original y cuál es de otro autor. El plagio, en especial el reconocimiento insuficiente, es el problema en que pueden incurrir con más frecuencia, aunque sea de forma no intencionada, los redactores de textos médicos, y puede estar originado por el desconocimiento de cómo citar adecuadamente una fuente. Para evitar el plagio se han propuesto, entre otras, las siguientes recomendaciones (30, 31): reconocer siempre explícitamente de quién son las ideas expresadas y la contribución de otros, tanto si se parafrasea como si se resume o se utilizan directamente las palabras originales; cualquier pasaje tomado textualmente de otro autor debe ser entrecorillado; cuando se parafrasea hay que estar completamente seguro de entender el texto y utilizar nuestras propias palabras; y cuando no se está seguro de si el hecho o idea expresada es de conocimiento general, se debe proporcionar una referencia. Una forma bastante frecuente de plagio es el plagio de uno mismo, de sus publicaciones previas. Aunque esta práctica podría violar los derechos de autor, habitualmente cedidos a la revista, no existe un acuerdo general sobre si considerarla o no una mala práctica científica (23).

Estoy seguro de que la mayor parte de las veces en que un redactor de textos médicos (o un autor) incurre en falsificación (en el sentido

de distorsionar los resultados) o plagio lo hace por error o por mero desconocimiento, y por tanto sin intención de engañar. Como es lógico, por lo ya mencionado, esta conducta no puede ser clasificada, al menos legalmente, como mala práctica de investigación. El error, desde luego, no lo es. Sin embargo, a mi juicio, el desconocimiento plantea un problema ético, la falta de una adecuada capacitación profesional, que ya he comentado anteriormente. Los autores de la publicación, y en especial el autor principal o garante, aunque no haya redactado el texto, también tendrían una responsabilidad en estas conductas; responsabilidad que sería mayor y más directa en caso de que se diera alguna práctica de falsificación. En cuanto a la prevención, los editores de las revistas también tendrían una responsabilidad importante en el mantenimiento de la integridad en esta última parte del ciclo de la investigación, entre otras maneras educando a sus lectores y potenciales autores mediante las normas para los autores (32). Además, cuando se sospecha la existencia de alguna práctica que pudiera ser considerada como mala conducta científica, el editor tiene la obligación de actuar, contando para ello con recomendaciones específicas, en especial las realizadas por el Committee on Publication Ethics (COPE) (24, 33).

Conclusión

La participación de un buen redactor de textos médicos en la elaboración de un manuscrito puede contribuir a mejorar la calidad de la comunicación científica y a acortar el tiempo de publicación. Para lograr estos objetivos, al igual que otros miembros del equipo de investigación, el redactor debe contar con una sólida preparación y un gran sentido de la responsabilidad ética.

Agradecimientos

Agradezco a Karen Shashok (Granada) la revisión crítica de un borrador de este capítulo y sus valiosos comentarios y aportaciones, tanto de contenido como de estilo.

Bibliografía

1. National Academy of Sciences, National Academy of Engineering, Institute of Medicine. On being a scientist: responsible conduct in research. 2nd ed. Washington DC: National Academy Press; 1995.
2. Topic E 6. Step 5. Note for guidance on good clinical practice (CPMP/ICH/135/95 - adopted July 1996). [Acceso el 22 de agosto de 2008.] Disponible en: http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/0135_95_en.pdf
3. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. [Acceso el 22 de agosto de 2008 y el 17 de noviembre de 2008.] Disponible en: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
4. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
5. Council of Biology Editors, ethics and policy in scientific publication. Bethesda, MD: Council of Biology Editors; 1990.
6. Jones AH, McLellan F, editores. Ethical issues in biomedical publication. Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 2000.
7. Scott-Lichter D, and the Editorial Policy Committee, Council of Science Editors. CSE's white paper on promoting integrity in scientific journal publications. Reston, Va: CSE; 2006.
8. American Medical Writers Association. AMWA code of ethics. Third revision, June 2008. [Acceso el 22 de noviembre de 2008.] Disponible en: <http://www.amwa.org/default.asp?id=114>
9. Jacobs A, Wager E. European Medical Writers Association (EMWA) guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications. *Curr Med Res Opin.* 2005;21:317-22.
10. Norris R, Bowman A, Fagan JM, Gallagher ER, Geraci AB, Gertel A, et al. International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) position statement: the role of the professional medical writer. *Curr Med Res Opin.* 2007;23:1837-40.
11. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. (Actualizado en octubre de 2008.) [Acceso el 21 de noviembre de 2008.] Disponible en: <http://www.icmje.org/>
12. Wager E. What medical writing mean to me. En: Singh AR, Singh SA, editores. The Academia-Industry Symposium MSM 2007: Medical Practice and the Pharmaceutical Industry. And ever the duo shall meet. *MSM*, Jan-Dec 2007. pp. 169-78.
13. Phillips SG, Carey LA, Biedermann G. Attitudes toward writing and writing assistance in peer-reviewed journals. *AMWA Journal.* 2001;16:10-6.
14. Shashok K, Jacobs A. Who's watching whose ethics? Slanted reporting of the medical writer's role in the *Neuropsychopharmacology* – Cyberonics case. *The Write Stuff.* 2007;16:33-5.
15. Langdon-Neuner E. Medical ghost-writing. En: Singh AR, Singh SA, editores. *Medicine, mental health, science, religion, and well-being.* *MSM*, 6, Jan-Dec 2008. pp. 257-73.
16. Gøtzsche PC, Hróbjartsson A, Johansen HK, Hahr MT, Altman DG, Chan AW. Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. *PLoS Med.* 2007;4:e19.
17. Royer MG, Hamilton CW. The story behind the AMWA task force on the contribution of medical writers to scientific publications. *AMWA Journal.* 2002;17:5-6.
18. Hamilton CW, Royer MG. AMWA position statement on the contributions of medical writers to scientific publications. *AMWA Journal.* 2003;18:13- 5.
19. Stanford University. Policy and guidelines for interactions between the Stanford University School of Medicine, the Stanford Hospital and Clinics, and Lucile Packard Children's Hospital with the pharmaceutical, biotech, medical device, and hospital and research equipment and supplies industries ("Industry"). [Acceso el 16 de noviembre de 2008.] Disponible en: http://med.stanford.edu/coi/siip/documents/siip_policy_aug06.pdf
20. Bhopal R, Rankin J, McColl E, Thomas L, Kaner E, Stacy R, et al. The vexed question of authorship: views of researchers in a British medical faculty. *BMJ.* 1997;314:1009.
21. World Association of Medical Editors. WAME policy statements. [Acceso el 12 de octubre de 2008.] Disponible en: <http://www.wame.org/resources/policies>
22. Wager E. Do medical journals provide clear and consistent guidelines on authorship? *MedGenMed.* 2007;19:9:16.
23. World Association of Medical Editors. WAME recommendations on publication ethics policies for medical journals. [Acceso el 12 de octubre de 2008.] Disponible en: <http://www.wame.org/resources/ethics-resources/publication-ethics-policies-for-medical-journals/>
24. Graf C, Wager E, Bowman A, Fiack S, Scott-Lichter D, Robinson A. Best practice guidelines on publication ethics: a publisher's perspective. *Int J Clin Pract Suppl.* 2007;152:1-26.
25. Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin.* 2003;19:149-54.

26. International Society for Medical Publication Professionals, Inc. (ISMPP) Code of ethics. [Acceso el 12 de octubre de 2008.] Disponible en: http://www.ismpp.org/pdf/94_80_ISMPP%5B1%5D.Code.of.Ethics.pdf
27. Woolley KL. Goodbye ghostwriters! How to work ethically and efficiently with professional medical writers. *Chest*. 2006;130:921-3.
28. Iverson C, Chair. *AMA manual of style. A guide for authors and editors*. 10th ed. New York, NY: Oxford University Press, Inc.; 2007.
29. Northwestern University. Undergraduate Academic Conduct Committee. Academic Integrity at Northwestern. How to avoid plagiarism. [Acceso el 28 de noviembre de 2008.] Disponible en: <http://www.northwestern.edu/uacc/plagiar.html>
30. Benos DJ, Fabres J, Farmer J, Gutierrez JP, Hennessy K, Kosek D, et al. Ethics and scientific publication. *Adv Physiol Educ*. 2005;29:59-74.
31. Roig M. Avoiding plagiarism, self-plagiarism, and other questionable writing practices: a guide to ethical writing. [Acceso el 28 de noviembre de 2008.] Disponible en: <http://facpub.stjohns.edu/~roigm/plagiarism/>
32. Scheetz MD. Promoting integrity through "Instructions to Authors". A preliminary analysis. [Acceso el 28 de noviembre de 2008.] Disponible en: http://ori.dhhs.gov/documents/instructions_authors.pdf
33. Committee on Publication Ethics (COPE). Guidelines on Good Publication Practice. [Citado el 12 de octubre de 2008]. Disponible en: <http://publicationethics.org/static/1999/1999pdf13.pdf>.
34. Vilaroya O. *Medicina Clínica. Manual de estilo. Publicaciones Biomédicas*. Barcelona: Doyma; 1993.
35. Normas para la publicación de investigaciones clínicas patrocinadas por la industria farmacéutica. *Rev Panam Salud Publica*. 2003;14:62-6.