

EDITORIAL**DECLARACIÓN DE TRANSPARENCIA: PROMOVRIENDO UNA PUBLICACIÓN MÁS COMPLETA, HONESTA Y ADECUADA DE LOS ARTÍCULOS CIENTÍFICOS****Ferrán Catalá-López (1,2), Salvador Peiró (2,3), Brian Hutton (4,5), Cristina Pérez Andrés (6) y David Moher (4,5).**

(1) División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid. España.

(2) Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Valencia. España.

(3) FISABIO-Salud Pública. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Valencia. España.

(4) Clinical Epidemiology Program. Ottawa Hospital Research Institute (OHRI). Ottawa. Ontario. Canadá.

(5) Facultad de Medicina. Universidad de Ottawa. Ottawa. Ontario. Canadá.

(6) Comité de Redacción de la Revista Española de Salud Pública. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. España.

Financiación: Ninguna.

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Las opiniones expresadas en este artículo son responsabilidad de los autores, por lo que no reflejan necesariamente el punto de vista de los organismos en los que trabajan.

La investigación sanitaria es un instrumento fundamental para mejorar la salud de la población y su desarrollo debe ser una acción prioritaria de la agenda política sanitaria¹. Aunque la publicación científica no es la última etapa de una investigación, que como norma debería incorporar aspectos de su traslado a la práctica real de la atención sanitaria, sí es una etapa esencial porque permite establecer un debate abierto con la comunidad científica y al extremo con la sociedad en general. Los resultados de cualquier investigación se pueden comunicar de diversas maneras o en diversos formatos (en reuniones científicas, informes, documentos de trabajo, en internet,...), pero el que suele alcanzar mayor rigor, difusión

e impacto es el artículo científico. La publicación científica de los hallazgos procedentes de una investigación debería permitir conocer lo que realmente se hizo, cómo se realizó, lo que se encontró y, en resumen, evaluar la fiabilidad, validez y relevancia de las conclusiones de trabajos que, potencialmente, pueden ser trascendentes para informar la toma de decisiones sobre múltiples aspectos de la atención sanitaria, la salud pública y las políticas de salud.

La calidad de las publicaciones en revistas científicas depende de la evaluación que realizan los expertos (en el objeto de estudio y la metodología empleada) a través del sistema de revisión por pares o iguales (*peer review*). A través de este sistema, fundamental para el control de la calidad y relevancia de las publicaciones, un experto o más revisan, analizan y evalúan los artículos para determinar su rigor científico así como su interés en el área de conocimiento en la que

Correspondencia:

Ferrán Catalá-López

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Parque Empresarial "Las Mercedes"

Edificio 8, 1ª planta
C/ Campezo, 1.

28022 Madrid

Correo electrónico: ferran_catala@hotmail.com

se sitúa. A pesar de ser el sistema más utilizado y ampliamente implantado – recogido en las recomendaciones para la realización, notificación/información, edición, y publicación de trabajos académicos en las revistas médicas, elaboradas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas² –, la revisión por pares no está exenta de problemas cuando se somete a exámenes críticos³⁻⁶.

Las recomendaciones e iniciativas que tratan de normalizar el reporte de los aspectos esenciales de los artículos científicos son múltiples⁷⁻¹⁰. Sin embargo, en ocasiones las descripciones de algunos trabajos siguen sin ser del todo claras o sigue faltando información importante, fundamentalmente en los apartados de métodos y resultados^{11,12}. La literatura científica contiene numerosos ejemplos de deficiencias graves en la publicación de los artículos científicos¹³⁻¹⁹, incluyendo, entre otros, la omisión de información sobre las intervenciones evaluadas, los criterios de inclusión/exclusión de las muestras, la descripción completa tanto de la metodología (de manera que la investigación pueda ser reproducida) como de los resultados. Otros problemas frecuentes son el sesgo de publicación (no comunicación del estudio en función de la naturaleza y la magnitud de los resultados) y los sesgos de reporte selectivo (informar de manera selectiva de algunos resultados pero no de otros)¹⁹⁻²³. En las situaciones en las que se omiten aspectos clave de la metodología de la investigación, efectuar cualquier valoración sobre la validez de las conclusiones del estudio puede ser difícil o incluso imposible. Cuando aspectos claves de una investigación son desconocidos (por ausencia de reporte o escasa claridad) el conjunto de la investigación no puede ser interpretado correctamente, la utilización de sus conclusiones es mucho más difícil y trasladarlas a la toma de decisiones se limita extraordinariamente.

La difusión del conocimiento científico de manera incompleta o deficiente no es admisible, menos aun en contextos sociales y económicos como el actual, que exige a los servicios de salud que hagan más con menos¹¹. Los autores deberían proporcionar toda la información clave del artículo para que durante su lectura no haya que hacer suposiciones (incorrectas o no) sobre la metodología empleada. Las personas encargadas de la revisión y de la edición también deberían intentar promover y garantizar una presentación completa, precisa y clara que contribuya a mejorar la correcta interpretación de los artículos que se publican en las revistas.

Para la elaboración de los artículos científicos existen diversos recursos, como son las guías para la publicación de la investigación²⁴, entre las que destacan las normas CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)⁸, STROBE (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology)⁹ y PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)¹⁰, que pretenden asistir a los autores en la elaboración del artículo y a las personas que los evalúan en su revisión, mejorando así los aspectos relevantes de la publicación de los trabajos de investigación. Generalmente, estas guías especifican en forma de listas de comprobación o *checklists* los elementos mínimos necesarios para presentar la información relativa a una investigación de manera clara y coherente. Estas *checklists* se centran explícitamente en el diseño de los estudios, su realización y análisis además de en otros aspectos que pueden servir para evaluar los riesgos de sesgo de cualquier investigación. La adopción, total o parcial, de las guías para la publicación de estudios ya es un requerimiento editorial por parte de muchas revistas internacionales y nacionales a través de sus normas de publicación.

Disponer o promover el acceso a estas guías de publicación para autores y reviso-

res puede ayudar a corregir algunas de las deficiencias de información de los artículos científicos.

En el ámbito de la investigación en servicios de salud y salud pública, a pesar de disponer de guías para publicar prácticamente cualquier diseño de investigación (incluyendo la descripción de casos²⁵, estudios transversales, de casos y controles y de cohortes⁹, ensayos clínicos⁸, revisiones sistemáticas y metaanálisis¹⁰ y análisis coste-efectividad²⁶), todavía se encuentran con relativa frecuencia inconsistencias o ausencias de información importante^{16-18,27-33}. Por ejemplo, diversas revisiones llevadas a cabo en distintas especialidades observan que muy pocas publicaciones de estudios con diseño de casos y controles explican los métodos utilizados para identificar a los casos y a los controles, así como otra serie de limitaciones³¹⁻³³. Otros trabajos concluyen que los estudios epidemiológicos publicados en revistas biomédicas pocas veces justifican la selección de las variables de confusión potenciales²⁹ o los métodos desarrollados para controlar su efecto³⁰. Algunas revisiones sistemáticas han mostrado que la aplicación de guías de publicación como CONSORT han contribuido a aumentar la calidad de la información de los artículos que utilizan diseños de ensayo clínico³⁴, aunque la evidencia es menos consistente en los estudios epidemiológicos que utilizan diseños observacionales³⁵⁻³⁷.

Más preocupante es la conducta inapropiada o fraude científico, entendido como la manipulación deliberada de la información referida a cualquier etapa del proceso de investigación, al observarse que ha incrementado en los últimos años el número de artículos retractados^{38,39}. Una revisión exhaustiva realizada en PubMed/Medline que comprendió desde 1975 hasta mayo 2012 de 2.047 artículos de investigación biomédica retractados, reveló que sólo el 21% de las retractaciones fueron imputables a errores, mientras el 67% fueron atribuidas a conducta inapropiada, incluyendo el fraude o sospecha de fraude (43%), la publicación duplicada (14%) y el plagio (10%). Por otro lado, el porcentaje de artículos científicos retractados debido al fraude se ha multiplicado por 10 en las últimas décadas³⁹.

Los editores de diversas revistas y las asociaciones de editores vienen reclamando medidas concretas para prevenir y detectar la conducta inapropiada en la investigación científica. Sin embargo, el contenido, la visibilidad y el acceso a estas políticas varían considerablemente⁴⁰⁻⁴². Además, la falta de posturas comunes contra estas conductas, que afectan a distintos niveles de responsabilidad compartida entre investigadores, autores, sus instituciones, revisores, editores y comités editoriales⁴¹, contribuye a su insuficiente efectividad.

Conscientes de esta problemática, algunas revistas científicas están liderando iniciativas “preventivas” que contribuyan al cambio. En Agosto de 2013 el *British Medical Journal* publicó el llamamiento de su editor en metodología y de uno de los autores de este editorial para promover políticas de transparencia e informaba de un cambio en su gestión editorial que, a partir de aquel momento, incluiría una “declaración de transparencia” por parte del autor designado para correspondencia (o responsable del artículo) en el momento de su remisión para solicitar la revisión para publicación⁴³. Desde entonces, ya han sido diversas las revistas que se han sensibilizado y/o se han hecho eco de esta iniciativa⁴⁴⁻⁴⁶. Sin embargo, hasta donde conocemos, ninguna revista nacional o internacional del ámbito de la epidemiología, la salud pública y la administración sanitaria ha respondido a este llamamiento. Hasta hoy, porque la Revista Española de Salud Pública incorpora ya en sus normas de publicación el requisito de incluir una “declaración de transparencia” al remitir trabajos para su posible publicación en la revista⁴⁷ en la cual el autor prin-

cial, garante o responsable del contenido, debe declarar que el manuscrito remitido recoge de forma completa, honesta, exacta y transparente la información del estudio que remite, que no se han omitido aspectos clave y que cualquier discrepancia respecto al estudio planificado se halla explicada en el manuscrito.

Con este paso también queremos animar a otras revistas de cualquier ámbito, nacionales e internacionales, especialmente a las de salud pública, epidemiología, promoción de la salud, salud ambiental, evaluación de servicios sanitarios, economía de la salud y administración sanitaria, a apoyar la “declaración de transparencia” a través del portal web de la red EQUATOR: Enhancing the Quality and Transparency Of health Research. (Mejorando la Calidad y la Transparencia de la Investigación Sanitaria)⁴⁸. Desde hace años, la red EQUATOR trabaja de manera colaborativa con el objetivo de mejorar la fiabilidad y el valor de la producción científica por medio de la promoción de prácticas claras y precisas para la publicación de artículos. Para alcanzar este objetivo, la red pretende concienciar sobre la importancia de seguir y promover prácticas adecuadas para la comunicación de la investigación, contribuir al desarrollo, la difusión y la implementación de guías o directrices para la publicación de artículos, así como evaluar de manera sistemática la calidad de la presentación de los artículos científicos. La publicación de políticas editoriales visibles, de fácil acceso y coherentes frente a la conducta inapropiada podría impedir la publicación de artículos fraudulentos, aumentar el número de retracciones de artículos ya publicados y, quizás, reducir la conducta inapropiada en la investigación científica⁴¹. En esta línea, la adopción de una “declaración de transparencia” por parte de las revistas puede considerarse una acción complementaria pero diferente a otras normas editoriales ampliamente aceptadas, como las que ya tratan aspectos éticos y de protección de datos⁷, la declaración de conflictos de intereses⁴⁹ o la adhesión a las prin-

cipales guías para la publicación de los resultados de las investigaciones²⁴. Esperamos que su aplicación contribuya a dar un paso importante para mejorar la calidad de las publicaciones en salud pública y administración sanitaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Catalá López F, Alvarez Martín E, Gènova Maleras R, Morant Ginestar C. Relación en España entre la investigación sanitaria financiada por el Sistema Nacional de Salud y la carga de enfermedad en la comunidad. *Rev Esp Salud Publica*. 2009;83:137-51.
2. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
3. Jefferson T, Rudin M, Brodney Folse S, Davidoff F. Editorial peer review for improving the quality of reports of biomedical studies. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;MR000016.
4. Plasencia A, García A, Fernández E. La revisión por pares: ¿buena, mala o todo contrario? *Gac Sanit* 2001;15:378-79.
5. Meneu R, Gèrvas J. ¿Revisión por pares anónimos? *Nones*. *Gac Sanit*. 2008;22:168.
6. Marcovitch H. Misconduct by researchers and authors. *Gac Sanit*. 2007;21:492-9.
7. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/
8. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010;152:726-32.
9. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(4):344-9.
10. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ*. 2009;339:b2535.

11. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*. 2014;383:267-76.
12. Ioannidis JP, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ, Macleod MR, Moher D, et al. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. *Lancet*. 2014;383:166-75.
13. Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. *BMJ*. 2010;340:c723.
14. Haidich AB, Birtsou C, Dardavessis T, Tirodimos I, Arvanitidou M. The quality of safety reporting in trials is still suboptimal: survey of major general medical journals. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:124-35.
15. Hodkinson A, Kirkham JJ, Tudur-Smith C, Gamble C. Reporting of harms data in RCTs: a systematic review of empirical assessments against the CONSORT harms extension. *BMJ Open*. 2013;3:e003436.
16. Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med*. 2007;4:e78.
17. Hutton B, Salanti G, Chaimani A, Caldwell DM, Schmid C, Thorlund K, et al. The quality of reporting methods and results in network meta-analyses: an overview of reviews and suggestions for improvement. *PLoS One*. 2014;9:e92508.
18. Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, de Stavola BL, Goldman MB, Kalish LA, Kasten LE, McCormack VA. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ*. 2004;329:883.
19. Hopewell S, Loudon K, Clarke MJ, Oxman AD, Dickersin K. Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(1):MR000006.
20. Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA, Bloom J, Chan AW, Cronin E, et al. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PLoS One*. 2008;3:e3081.
21. Scherer RW, Langenberg P, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(2):MR000005.
22. Boutron I, Dutton S, Ravaud P, Altman DG. Reporting and interpretation of randomized controlled trials with statistically nonsignificant results for primary outcomes. *JAMA*. 2010;303:2058-64.
23. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuico OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:MR000033.
24. Altman DG, Moher D. Elaboración de directrices para la publicación de investigación biomédica: proceso y fundamento científico. *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Suppl 1:8-13.
25. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; CARE Group. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol*. 2014;67:46-51.
26. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ*. 2013;346:f1049.
27. Neumann PJ, Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Bell CM. The quality of reporting in published cost-utility analyses, 1976-1997. *Ann Intern Med*. 2000;132:964.
28. Catalá-López F, García-Altés A. Evaluación económica de intervenciones sanitarias en España durante el periodo 1983-2008. *Rev Esp Salud Publica*. 2010;84:353-69.
29. Groenwold RH, Van Deursen AM, Hoes AW, Hak E. Poor quality of reporting confounding bias in observational intervention studies: a systematic review. *Ann Epidemiol*. 2008;18:746-51.
30. Davies NM, Smith GD, Windmeijer F, Martin RM. Issues in the reporting and conduct of instrumental variable studies: a systematic review. *Epidemiology*. 2013;24:363-9.
31. Lee W, Bindman J, Ford T, Glozier N, Moran P, Stewart R, et al. Bias in psychiatric case-control studies: literature survey. *Br J Psychiatry*. 2007;190:204-9.
32. Lopez R, Scheutz F, Errboe M, Baelum V. Selection bias in case-control studies on periodontitis: a systematic review. *Eur J Oral Sci*. 2007;115:339-43.
33. Guise JM, Austin D, Morris CD. Review of case-control studies related to breastfeeding and reduced risk of childhood leukemia. *Pediatrics*. 2005;116:e724-31.
34. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomized controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev*. 2012;1:60.

35. Bastuji-Garin S, Sbidian E, Gaudy-Marqueste C, Ferrat E, Roujeau JC, Richard MA, et al. Impact of STROBE statement publication on quality of observational study reporting: interrupted time series versus before-after analysis. *PLoS One*. 2013;8:e64733.
36. da Costa BR, Cevallos M, Altman DG, Rutjes AW, Egger M. Uses and misuses of the STROBE statement: bibliographic study. *BMJ Open*. 2011;1:e000048.
37. Galera Llorca J, Lahoz Grillo R, Roig Loscertales F. Comunicación de los resultados de la investigación observacional: análisis mediante la guía STROBE. *Rev Esp Salud Publica*. 2011;85:583-91.
38. Wager E, Williams P. Why and how do journals retract articles? An analysis of Medline retractions 1988–2008. *J Med Ethics*. 2011;37:567–70.
39. Fang FC, Steen RG, Casadevall A. Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2012;109:17028-33.
40. Bosch X, Hernández C, Pericas JM, Doti P, Marušić A. Misconduct policies in high-impact biomedical journals. *PLoS One*. 2012;7:e51928.
41. Bosch X. Improving biomedical journals' ethical policies: the case of research misconduct. *J Med Ethics*. 2014 Feb 6. doi: 10.1136/medethics-2013-101822.
42. Bosch X. Research integrity: Journals should be clear on misconduct. *Nature*. 2013;497:40.
43. Altman DG, Moher D. Declaration of transparency for each research article. *BMJ*. 2013;347:f4796.
44. Catalá-López F, Hutton B, Moher D. Declaración de transparencia para las publicaciones científicas. *Med Clin (Barc)*. 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2014.01.035>
45. Bonilla-Escobar FJ, Gharaibeh AK, Mires SJ, Abhshek AH. Transparency in the International Journal of Medical Students. *Int J Med Students* 2014;2(1):3-4.
46. EQUATOR Network. Declaration of transparency. Disponible en: <http://www.equator-network.org/2013/10/24/declaration-of-transparency/>
47. Revista Española de Salud Pública. Normas de publicación. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/misc/normas.pdf
48. EQUATOR Network- Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research. Disponible en: <http://www.equator-network.org/>
49. Asociación Médica Mundial. Declaración de la AMM sobre Conflictos de Intereses. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/i3/>