#  Logo  Description automatically generated

# Declaración de posicionamiento conjunto de la AMWA-EMWA-ISMPP sobre Publicaciones Médicas, *Preprints*, y Revisión por Pares

Esta es una traducción del siguiente artículo publicado en inglés: la Asociación Americana de Redactores Médicos, la Asociación Europea de Redactores Médicos y la Sociedad Internacional para los Profesionales de Publicaciones Médicas (2021): Declaración de posicionamiento conjunto de la AMWA-EMWA-ISMPP sobre Publicaciones Médicas, Preprints, y Revisión por Pares. Current Medical Research and Opinion, DOI: 10.1080/03007995.2021.1900365

## Antecedentes

En las publicaciones médicas, al igual que en investigación y desarrollo, la calidad depende tanto de la experiencia e integridad de los investigadores/autores, como de los revisores cualificados y editores de la revista. Sin embargo, el largo y laborioso proceso de la revisión por pares1 puede verse afectado por la presión de publicar rápidamente—particularmente durante una crisis sanitaria, cuando la distribución oportuna de información médica fiable puede marcar una gran diferencia.2 Ejemplos recientes de consecuencias negativas son dos artículos sobre el COVID-19 que fueron publicados de forma apresurada en revistas médicas de alto impacto y tuvieron que ser posteriormente retirados.3,4

La revisión por pares tradicional, aunque no es perfecta, sigue siendo el método más habitual en la preselección de las publicaciones científicas. Sin embargo, la divulgación de manuscritos sin revisión previa se ha hecho más frecuente, lo que plantea nuevas preocupaciones.

El valor potencial de la publicación rápida debería contraponerse al posible daño de una validación inadecuada del resultado final. Existe el riesgo de que al disminuir el nivel de supervisión de la publicación se cree un precedente difícil de solucionar, erosionando potencialmente los estándares y la confianza del público en la ciencia médica.2

Nos hemos unido en un consorcio múltiple entre tres ilustres organizaciones profesionales para los profesionales de la comunicación médica– AMWA, EMWA e ISMPP – para defender la adopción de estándares por todas las partes interesadas, para mejorar la integridad de la información médica y científica publicada. Así pues, la siguiente declaración de posicionamiento conjunto ha sido desarrollada para proporcionar sugerencias prácticas que se puedan implementar con el objetivo de mantener la integridad y calidad de los datos y la transparencia de las publicaciones médicas.

Nota: Usamos el término “redactor médico” para representar un abanico de profesionales que preparan documentos para su presentación a las autoridades regulatorias o para su publicación en revistas de revisión por pares.5

## Comunicación de investigación: problemas y soluciones sugeridas

### *Preprints*

Los *preprints* son informes científicos que se publican de manera abierta para que cualquiera los pueda leer, comentar o discutir, antes de que sean revisados por pares. Algunos servidores de *preprints* comprueban las presentaciones para ver su ámbito y asegurar que cumplan los estándares de calidad básicos antes de ponerlos a disposición pública.6,7,8

Una vez el *preprint* se ha hecho público, la mayoría de los servidores reconocidos de preprints asignan un identificador de objeto digital (DOI, por sus siglas en inglés) único para ayudar a su rastreo. Los autores pueden revisar los *preprints* de acuerdo con los comentarios de los lectores y poner versiones reiterativas. Los *preprints* a menudo no se indexan en los servicios bibliográficos principales, aunque PMC Europa ahora indexa los preprints,9 y hay herramientas independientes para buscar servidores identificados de *preprints* para mejorar su capacidad de ser encontrados.10

Los *preprints* han sido rápidamente adoptados por médicos y científicos, con los beneficios obvios de su disponibilidad inmediata para los pares y el público, evitando procesos largos de revisión por pares antes de su divulgación, y de la opción de los lectores a dejar comentarios. Sin embargo, hay problemas asociados con los *preprints* que idealmente deberían abordarse mediante estándares desarrollados conjuntamente por un órgano que incluya a las partes interesadas.

#### Problemas con los preprints:

* Aunque los *preprints* permiten una rápida divulgación y discusión de datos, muchos no son revisados, y solo entre un tercio y la mitad de ellos se publican finalmente.11,12
* “Una vez la pasta de dientes está fuera del tubo, no puede ser (fácilmente) devuelta al interior del mismo”.13 Unos resultados de investigación provocadores o de poca calidad podrían reportarse por los medios de comunicación o difundirse y discutirse en redes sociales, sin importar mucho la naturaleza preliminar de los descubrimientos.14,15 Ninguna cantidad de “etiquetado” retrospectivo tendrá mucho efecto. La desinformación o ciencia deliberadamente engañosa o descuidada puede circular libremente, citarse y creerse indefinidamente, con independencia de si es finalmente desmentida y retractada.

#### Las soluciones que proponemos son:

* Los *preprints* no deberían usarse como referencias en ninguna publicación médica a no ser que sean citados como se hace con las comunicaciones personales, es decir, como una referencia dentro del texto (usando un enlace del *preprint,* DOI o ambos) en vez de como una referencia bibliográfica. Debería quedar claro que la fuente es un *preprint.*
* Una distinción clara entre los *preprints* y los artículos de revisión por pares podría ayudar a reducir la tendencia de los lectores a ver el trabajo como si hubiera sido revisado completamente.14,15 Esto debería hacerse
	+ Marcando el artículo con una marca de agua, como hacen, por ejemplo, medRxiv y bioRxiv con la información que no ha sido revisada por pares.
	+ Colocando un “disclosure” con palabras claras en el cuerpo del artículo remarcando que los hallazgos no han sido revisados formalmente por pares.
* Preselección previa a la publicación:
	+ Revisiones pre-publicación por el administrador del servidor. MedRxiv realiza un proceso de filtración básico para plagios, contenido no científico y material que pudiera suponer un riesgo para la salud, incluyendo material que pudiera poner en peligro las medidas existentes de salud pública.7 Sin embargo, estas revisiones deberían ser más minuciosas y consistentes entre los administradores de los servidores y se debería usar una lista de comprobación completa (Apéndice)
	+ Animando a los autores a asegurar que los *preprints* que han sido subsecuentemente publicados en su totalidad, se hayan marcado como tal en el servidor de *preprints* y que tengan un enlace vía DOI al artículo publicado completo.

### Revisión por pares tras la publicación

En la revisión por pares tras la publicación, un artículo se publica en su forma original, y entonces está sujeto a una revisión informal (como los *preprints*) y también a la revisión por pares invitados. Por ejemplo, con el modelo usado por la plataforma de publicación F1000,16 los artículos son publicados en la red tras pasar por unas revisiones previas a la publicación y después de que se haya pagado una tarifa por el procesamiento del artículo (APC, por sus siglas en inglés). Cuando se publican, se les asigna un DOI a los artículos y quedan abiertos a comentarios de los usuarios registrados. Se invita a revisores pares expertos a revisarlos en la forma habitual. Todos los comentarios, informes de la revisión por pares y revisiones de los artículos están disponibles junto con el artículo, y una vez el artículo recibe dos informes favorables de pares, la versión revisada por pares final se indexa en las bases de datos bibliográficas externas y se vuelve completamente accesible. Los beneficios de este modelo son similares a los de los *preprints* – acceso rápido a los lectores y la opción de comentar de los lectores.

#### Problemas de la revisión por pares tras la publicación:

* Los problemas de la revisión por pares tras la publicación son básicamente idénticos a los de los *preprints* pero hay que recalcar que los requisitos para un APC presumiblemente desanimarían a los envíos casuales o de baja calidad. Los artículos se marcan de modo claro con “bajo revisión por pares” y el progreso de esa revisión es accesible para los lectores.
* Igual que con los *preprints*, los artículos sometidos a revisión por pares tras la publicación no deberían usarse como referencias en ninguna publicación médica hasta que el proceso de revisión por pares se haya completado y el artículo se haya aprobado para su publicación. Si se cita el artículo, sugerimos que la cita se haga de la misma manera que se sugiere para los *preprints*.
* Los problemas asociados con la revisión por pares tradicional también aplican y son abordados en la Sección 2.3 más abajo.

#### Las soluciones que proponemos son:

Sugerimos que se incluyan las mismas propuestas que para los *preprints* pero que la publicación sea indexada en bases de datos bibliográficas reconocidas (si aplica) una vez haya sido completamente revisada por pares, tal y como se hace en la plataforma F1000.

### Revisión por pares tradicional

La revisión por pares tradicional ocurre después de que un artículo que haya sido enviado a una revista sea considerado para publicación, y entonces pase a los revisores pares expertos. Los comentarios de los revisores se envían a los autores para que los usen en la revisión de su artículo, o si no, el artículo es rechazado tras la revisión. Cuando los artículos son rechazados, los autores pueden comenzar de nuevo el proceso en otra revista. Si un artículo es revisado y satisface a los revisores pares, el artículo se publica y se le asigna un DOI, tras lo cual el artículo se indexa en las bases de datos bibliográficas establecidas. Los informes de la revisión por pares y las revisiones pueden o no estar disponibles con el artículo final, dependiendo del modelo de revisión por pares que utilice la revista. El beneficio de la revisión por pares tradicional es que la información se divulga y llega a los lectores solo después de que se le haya aplicado un control de calidad por parte de expertos en la materia.

#### Problemas con la revisión por pares tradicional

* Procesos de revisión muy largos, lo que puede impedir la divulgación a tiempo de información valiosa – particularmente en una pandemia o crisis de salud pública –
* Tiempo insuficiente para una revisión por pares de alta calidad
* Inconsistencia entre los revisores
* Dificultad en “reclutar” a revisores cualificados, dado el gran tiempo que supone, particularmente en tiempos de crisis sanitarias, cuando los revisores más apropiados posiblemente tengan una gran carga de trabajo clínico

#### Las soluciones que proponemos son:

* Autores:
	+ Enviar los comentarios de rechazo a revistas de segunda opción, con las alegaciones detalladas y las actualizaciones del manuscrito (revisión por pares transferible).17,18
	+ Estar abierto a la derivación del editor a revistas del mismo grupo y tema pero de menor factor de impacto.19
* Editores de revista:
	+ Aceptar, solicitar o requerir revisión por pares transferible, como se ha descrito arriba, para así reducir la necesidad de ciclos de revisión adicionales.
	+ Considerar servicios comerciales de *back-end* que acelere la revisión por pares (p. ej., ResearchSquare [[*https://www.researchsquare.com/*](https://www.researchsquare.com/)], que es usado por las revistas BMC y otras).
	+ Formar un equipo de revisores de respuesta rápida, con un nivel de experiencia apropiado y que puedan proporcionar una revisión por pares con un tiempo de entrega breve.
* Editoriales:
	+ Estandarizar los requisitos de formateado para acelerar los reenvíos.20
	+ Ofrecer opciones de vía rápida para trabajos que potencialmente puedan cambiar la práctica clínica.
	+ Considerar el dar incentivos a los revisores.21

## Sugerencias que proponemos para todos los formatos

### Control de calidad

* Utilizar guías de publicación existentes22–24 y *checklists* disponibles 25 para asegurar un desarrollo de publicaciones de alta calidad.
* Incluir los protocolos de ensayos clínicos y los planes de análisis estadísticos (SAPs, por sus siglas en inglés) como material suplementario.
* Pedir a todos los autores que firmen un formulario confirmando que han tenido acceso a todos los datos relevantes comunicados en su artículo, además de su aceptación de responsabilidad para enviar el artículo para ser publicado. Aún más, la declaración de contribuciones debería nombrar a los autores (al menos a dos) que hayan accedido y verificado los datos subyacentes, como se sugiere en las normas de publicación de *Lancet*.26
* Las revistas deberían explicar claramente la revisión de calidad inicial que los editores realizan de los nuevos manuscritos enviados.

### Formación para revisión por pares

* Los autores, los revisores pares y los editores deberían formarse adecuadamente en la naturaleza y aspectos técnicos de la revisión por pares.
* Se deberían usar normas o directrices, tales como las creadas por el Comité de Éticas de Publicación (COPE, por sus siglas en inglés),25 además de las *checklists* de los revisores del Apéndice I.
* Se debería instruir a los periodistas de temas médicos y al público sobre cómo los *preprints* y las pre-publicaciones difieren de la literatura de revisión por pares.

## El papel de los redactores médicos y comunicadores científicos profesionales en la aceleración del proceso de publicación

* La evidencia sugiere que el uso de redactores médicos profesionales mejora la calidad y la rapidez de la publicación,27–33 y que esta ayuda se asocia con una reducción del riesgo de retracciones por problemas éticos.34 Si un redactor médico cualificado es parte del equipo, debería estar involucrado en el proceso tan pronto como sea posible.5 El redactor médico debería tener acceso al informe final del estudio (si está disponible), datos fuente, y documentos relacionados, incluyendo resultados estadísticos y narrativas de paciente, hasta donde lo permitan las leyes sobre protección de datos.
* Los redactores médicos profesionales deberían tener un papel activo en asegurar la alta calidad de las publicaciones, incluyendo su desarrollo, edición, y referenciación,22,24,35 y el uso de *checklists* de publicación apropiadas.36 Los redactores médicos y estadísticos deberían estar involucrados activamente en la revisión por pares, durante la cual los redactores médicos evaluarán críticamente la calidad del manuscrito de acuerdo a los criterios de opinión comunes, mejorando así la revisión tradicional por sujetos expertos en la materia (Apéndice I).
* Los redactores médicos podrían también estar involucrados en la preselección previa a la publicación y actuar como formadores o ambos (ver Sección 3.2).

Como redactores médicos y comunicadores profesionales, hemos identificado áreas que podrían beneficiarse del incremento de las garantías de calidad. Hemos sugeridos algunos procedimientos que creemos asegurarían mejor la supervisión de las publicaciones médicas y científicas, ya sea en el contexto de una emergencia sanitaria o no. Para mantener la confianza en la ciencia publicada, cada parte involucrada (incluyendo al lector) debe asumir su responsabilidad para seguir su mejor criterio y elegir fuentes de información con buenas prácticas de publicación que sean rigurosas y transparentes.

## Agradecimientos

Esta declaración de posicionamiento conjunto ha sido revisada y aprobada por representantes de la AMWA, EMWA, e ISMPP. También ha sido revisada y aprobada por representantes de la Federación Europea de Estadísticos en la Industria Farmacéutica (EFSPI, por sus siglas en inglés). La preparación de esta declaración ha sido posible gracias a los esfuerzos de los miembros del Comité de Redacción (Slavka Baronikova, Beatrix Doerr, Art Gertel, Andrea Rossi, EMWA; Gail Flores y Dikran Toroser, AMWA; Jackie Marchington y Rob Matheis, ISMPP; y Todd Pesavento, Universidad Estatal de Ohio). También, agradecemos a los revisores independientes, Alison Abritis, Andrea Bucceri, Andrea Cortegiani, Martin Delahunty, Lisa Chamberlain-James, Paolo Morelli, Roger Pickett, Gregory A. Poland, Thomas Schindler y Amy Whereat por su revisión, sugerencias para acciones futuras, y apoyo.

## Apéndices

Apéndice: *Checklist* para los revisores

## Referencias

1. Rennie D, Flanagin A. Three Decades of Peer Review Congresses. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2018;319(4):350-353. doi:10.1001/jama.2017.20606

2. Palayew A, Norgaard O, Safreed-Harmon K, Andersen TH, Rasmussen LN, Lazarus JV. Pandemic Publishing Poses a New COVID-19 Challenge. *Nat Hum Behav*. 2020;4(7):666-669. doi:10.1038/s41562-020-0911-0

3. Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. RETRACTED: Hydroxychloroquine or Chloroquine With or Without a Macrolide for Treatment of COVID-19: a Multinational Registry Analysis. *Lancet*. 2020;0(0). doi:10.1016/S0140-6736(20)31180-6

4. Mehra MR, Desai SS, Kuy S, Henry TD, Patel AN. Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19. *N Engl J Med*. 2020;382(25):e102. doi:10.1056/NEJMoa2007621

5. AMWA‒EMWA‒ISMPP Joint Position Statement on the Role of Professional Medical Writers. http://journal.emwa.org/writing-better/amwa-emwa-ismpp-joint-position-statement-on-the-role-of-professional-medical-writers/. Published 2017. Accessed November 27, 2017.

6. bioRxiv. Advancing the Sharing of Research Results for the Life Sciences. bioRxiv. https://www.biorxiv.org/about-biorxiv. Accessed September 21, 2020.

7. medRxiv. Submit Your Article to bioRxiv, an Online Archive and Distribution Service for Preprints in the Life Sciences. medRxiv. https://www.biorxiv.org/submit-a-manuscript. Accessed September 21, 2020.

8. Preprints.org. Preprints.org: How it Works. preprints.org. https://www.preprints.org/how\_it\_works#screen. Accessed September 21, 2020.

9. Levchenko M. Preprints in Europe PMC: Reducing Friction for Discoverability. Europe PMC. http://blog.europepmc.org/2018/07/preprints.html. Accessed September 21, 2020.

10. Iwema CL, LaDue J, Zack A, Chattopadhyay A. search.bioPreprint: A discovery Tool for Cutting Edge, Preprint Biomedical Research Articles [version 2; referees: 2 approved]. *F1000Research*. 2016;5. doi:10.12688/F1000RESEARCH.8798.2

11. Abdill RJ, Blekhman R. Tracking the Popularity and Outcomes of All bioRxiv Preprints. *Elife*. 2019;8. doi:10.7554/eLife.45133

12. Fraser N, Momeni F, Mayr P, Peters I. The Relationship Between bioRxiv Preprints, Citations and Altmetrics. *Quant Sci Stud*. April 2020:1-21. doi:10.1162/qss\_a\_00043

13. Gertel A. The Data Economy | Rush to Publication – What do we Have to Lose? *Med Writ*. 2020;29(2). https://journal.emwa.org/the-data-economy/rush-to-publication-what-do-we-have-to-lose/. Accessed September 21, 2020.

14. Maslove DM. Medical Preprints – a Debate Worth Having. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2018;319(5):443-444. doi:10.1001/jama.2017.17566

15. Penfold NC, Polka JK. Technical and Social Issues Influencing the Adoption of Preprints in the Life Sciences. Shafee T, ed. *PLOS Genet*. 2020;16(4):e1008565. doi:10.1371/journal.pgen.1008565

16. F1000Research. About F1000Research | How It Works | Beyond A Research Journal. F1000Research. https://f1000research.com/about. Accessed September 21, 2020.

17. Wiley. Catheterization and Cardiovascular Interventions. Author Guidelines. Wiley. https://onlinelibrary.wiley.com/page/journal/1522726x/homepage/forauthors.html. Accessed September 21, 2020.

18. Bell GP, Kvajo M. Tackling Waste in Publishing Through Portable Peer Review. *BMC Biol*. 2018;16(1):146. doi:10.1186/s12915-018-0619-z

19. Taylor & Francis. Article transfers - Author Services. Taylor & Francis. https://authorservices.taylorandfrancis.com/peer-review/transfers/. Accessed September 21, 2020.

20. Wiley. Free Format Submission. Wiliey. https://authorservices.wiley.com/author-resources/Journal-Authors/Prepare/free-format-submission.html. Accessed September 21, 2020.

21. Tennant JP, Ross-Hellauer T. The Limitations to our Understanding of Peer Review. *Res Integr Peer Rev*. 2020;5(1):6. doi:10.1186/s41073-020-00092-1

22. Battisti WP, Wager E, Baltzer L, et al. Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research: GPP3. *Ann Intern Med*. 2015;163(6):461-464. doi:10.7326/M15-0288

23. ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. ICMJE. http://www.icmje.org/recommendations/. Published 2019. Accessed September 21, 2020.

24. Matcham J, Julious S, Pyke S, et al. Proposed Best Practice for Statisticians in the Reporting and Publication of Pharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials. *Pharm Stat*. 10(1):70-73. doi:10.1002/pst.417

25. Ethical Guidelines for Peer Reviewers (English) | COPE: Committee on Publication Ethics. doi:10.24318/cope.2019.1.9

26. The Editors of the Lancet Group. Learning from a Retraction. *Lancet*. 2020;396(10257):1056. doi:10.1016/S0140-6736(20)31958-9

27. Jacobs A. Adherence to the CONSORT Guideline in Papers Written by Professional Medical Writers. *Med Writ*. 2010;19(3):196-200.

28. Gattrell WT, Hopewell S, Young K, et al. Professional Medical Writing Support and the Quality of Randomised Controlled Trial Reporting: a Cross-Sectional Study. *BMJ Open*. 2016;6(2):e010329. doi:10.1136/bmjopen-2015-010329

29. Bailey M. Science Editing and its Effect on Manuscript Acceptance Time. *J Am Med Writ Assoc*. 2011;26:147-152.

30. Hamilton CW, Gertel A, Jacobs A, Marchington J, Weaver S, Woolley K. Mythbusting Medical Writing: Goodbye Ghosts, Hello Help. *Account Res*. 2016;23(3):178-194. doi:10.1080/08989621.2015.1088788

31. Woolley KL, Ely JA, Woolley MJ, et al. Declaration of Medical Writing Assistance in International, Peer-Reviewed Publications and Effect of Pharmaceutical Sponsorship. *Fifth Int Congr Peer Rev Biomed Publ Chicago,*. 2006;296(8):932-934. doi:10.1001/jama.296.8.932-b

32. Breugelmans R, Barron JP. The Role of In-House Medical Communications Centers in Medical Institutions in Nonnative English-Speaking Countries. *Chest*. 2008;134(4):883-885. doi:10.1378/chest.08-1068

33. Manring MMM, Panzo JA, Mayerson JL. A Framework for Improving Resident Research Participation and Scholarly Output. *J Surg Educ*. 2014;71(1):8-13. doi:10.1016/j.jsurg.2013.07.011

34. Woolley KL, Lew RA, Stretton S, et al. Lack of involvement of medical writers and the pharmaceutical industry in publications retracted for misconduct: a systematic, controlled, retrospective study. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(6):1175-1182. doi:10.1185/03007995.2011.573546

35. Chipperfield L, Citrome L, Clark J, et al. Authors’ Submission Toolkit: a Practical Guide to Getting Your Research Published. *Curr Med Res Opin*. 2010;26(8):1967-1982. doi:10.1185/03007995.2010.499344

36. The EQUATOR Network | Enhancing the QUAlity and Transparency Of Health Research. https://www.equator-network.org/. Accessed September 21, 2020.

# Apéndice

# Lista de comprobación de los revisores

Este checklist está dirigido a ser usado por las revistas. Sin embargo, también puede servir de guía a los autores y a los redactores médicos en la revisión de los manuscritos antes de su envío.

Las comprobaciones deberían realizarse por un equipo cualificado apropiado, preferiblemente que consista en editores, profesionales expertos en la materia (es decir, revisores pares; no requerido para *preprints*), redactores médicos, estadísticos e investigadores formados. El equipo de revisión debería constar de al menos dos revisores.

No se requiere que todos los revisores completen todos los campos, pero todos los ítems necesitan ser comprobados por al menos uno de los revisores responsables.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ítem | Revisor redactor médico | Revisor clínico | Revisor bioestadístico | Revisor par A | Revisor par B |
| Documentos fuente (si están disponibles y son requeridos por la revista) |
| Protocolo de Estudio Clínico  |  |  |  |  |  |
| Sinopsis del Informe Final (CSR) redactado  |  |  |  |  |  |
| Plan de Análisis Estadístico (SAP) |  |  |  |  |  |
| Tablas/Listados/Gráficos |  |  |  |  |  |
| Confirmaciones |
| Declaración del intercambio de datos (plantilla del ICMJE) |  |  |  |  |  |
| Formulario de contribución del autora |  |  |  |  |  |
| Formulario firmado por el autor confirmando que los autores han tenido acceso completo a los datos comunicados en el artículo y que aceptan su responsabilidad en el envío del artículob |  |  |  |  |  |
| Confirmación del autor de que ha verificado los datos que se han usado para desarrollar el manuscrito |  |  |  |  |  |
| Declaración de conflicto de intereses (recomendada la plantilla del ICMJE) |  |  |  |  |  |
| Lista de fuentes de financiación del estudio y de cualquier actividad de apoyo |  |  |  |  |  |
| Comprobaciones sugeridas para la Revisión Editorial de *Preprints* |
| El manuscrito no contiene ningún contenido ofensivo o no científico  |  |  |  |  |  |
| Ningún material ha sido plagiado |  |  |  |  |  |
| Las bases de los métodos estadísticos son sólidos (por ejemplo, idoneidad de la población de análisis, manejo adecuado de los datos perdidos) |  |  |  |  |  |
| Los criterios de valoración y los criterios de inclusión/exclusión concuerdan con los que constan en el estudio registrado en un registro público (por ejemplo, ClinicalTrials.gov), siempre que esto sea requerido. Para los informes principales de ensayos clínicos, todos los criterios de valoración se mencionan en la sección de resultados. |  |  |  |  |  |
| El contenido es congruente y claro en todas las secciones del manuscrito (p. ej., la información del resumen o abstract coincide con la de resultados, la hipótesis propuesta en la introducción se aborda en la discusión) |  |  |  |  |  |
| Los temas de discusión y las conclusiones se apoyan en los datos comunicados |  |  |  |  |  |
| Adherencia a las guías (p. Ej., CONSORT, STROBE, PRISMA, SPIRIT, CARE)Especificar norma(s):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  |  |
| No existen conflictos éticos |  |  |  |  |  |
| Comprobaciones adicionales para la Revisión por Pares |
| Consideraciones estadísticas extra:- idoneidad del cálculo del tamaño de muestra (p. ej., comparador adecuado)- idoneidad de los métodos estadísticos- comprobaciones para errores fortuitos- abordaje de fuentes de sesgo |  |  |  |  |  |
| Calidad metodológica c- influencias de factores de confusión (p. ej., tratamientos concomitantes)- divulgación inadecuada de la información- malinterpretación |  |  |  |  |  |
| Diseño del estudio b- idoneidad y relevancia de los criterios de evaluación- idoneidad de los criterios de inclusión/exclusión- el hacerlo ciego- idoneidad del período de seguimiento- idoneidad del reporte de complicaciones- idoneidad de la presentación de datos |  |  |  |  |  |

a debería incluir una pregunta sobre si se utilizó la ayuda de un redactor médico

b Puede unirse con el formulario de la contribución del autor.

c Adaptado de MEDDEV 2.7/1; alternativamente, se pueden usar otros criterios para evaluar el manuscrito (p. ej, <https://libguides.napier.ac.uk/litrev/critapp>).

Se pueden añadir tantas columnas adicionales y líneas de firmas como sean necesarias.

Revisor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Revisor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Traducción proporcionada por cortesía de Almudena Pardo Mateos, y revisada por Sabrina Silano